

13. 03. 85

Sachgebiet 2121

**Antwort
der Bundesregierung**

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Egert, Müller (Düsseldorf), Jaunich, Delorme, Fiebig, Gilges, Hauck, Frau Dr. Lepsius, Frau Schmidt (Nürnberg), Sielaff, Kuhlwein, Witek, Frau Weyel, Müller (Schweinfurt), Frau Blunck, Immer (Altenkirchen), Kißlinger, Frau Dr. Hartenstein, Meininghaus und der Fraktion der SPD

— Drucksache 10/2934 —

Vollzug des Arzneimittelgesetzes bei Tierarzneimitteln

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 11. März 1985 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

Vorbemerkung

Das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 ergänzt die bereits 1974 bzw. 1976 im Arzneimittelgesetz getroffenen besonderen Regelungen für Tierarzneimittel. Diese Vorschriften müssen als Einheit gesehen und beurteilt werden. Sie sind auch im Zusammenhang zu sehen mit Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Fleischhygienerechts und des Futtermittelrechts. In diesen Rechtsbereichen sind zwar in der Vergangenheit grundlegende Überarbeitungen mit dem Ziel einer Verbesserung des Schutzes der Verbraucher vor Rückständen in Lebensmitteln eingeleitet worden. Diese Neugestaltungen stellen jedoch einen längeren Prozeß dar, in dessen Verlauf u. a. Durchführungsvorschriften geschaffen und Rückstandsnachweisverfahren entwickelt und in die Praxis umgesetzt werden müssen. Darüber hinaus sind Entwicklungen des Gemeinschaftsrechts zu berücksichtigen. Außerdem müssen einzelstaatliche Regelungen gemeinschaftsrechtlich verankert werden, um den Schutz des Verbrauchers auch bei importierten Waren sicherzustellen.

1. Wie beurteilt die Bundesregierung die Auswirkungen der Tierarzneimittelnovelle auf den illegalen Tierarzneimittelmarkt und den Tierarzneimittelmißbrauch?

Im Jahre 1984 hat die Bundesregierung bei den für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständigen Landesbehörden eine detaillierte Umfrage zu den Problemen des illegalen Tierarzneimittelmarktes durchgeführt. Danach erscheint die Situation des illegalen Tierarzneimittelmarktes und des Tierarzneimittelmißbrauchs bei weitem nicht so gravierend, wie dies nach manchen Berichten in der Öffentlichkeit den Anschein hat. Die Bundesregierung führt dieses Ergebnis insbesondere auf die Gesetzgebung und intensivierte Überwachung auf diesem Gebiet zurück. Welchen Anteil daran das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 hat, läßt sich trotz einiger, die Auswirkungen dieses Gesetzes günstig beurteilender Stellungnahmen, in Anbetracht der kurzen Zeit seit Verkündung des Gesetzes und des stufenweisen Inkrafttretens noch nicht überblicken.

2. Liegen der Bundesregierung Anhalts- oder Schätzwerte vor, in welchem Umfang Tierarzneimittel, insbesondere Antibiotika, Hormone und Beruhigungsmittel, illegal veräußert werden?

Der Bundesregierung liegen keine statistisch absicherbaren Schätzwerte darüber vor, in welchem Umfang Tierarzneimittel illegal veräußert werden. In der Öffentlichkeit wiederholt geäußerte Vermutungen, daß 50 % und mehr Tierarzneimittel illegal an den Tierhalter veräußert werden, lassen sich jedoch weder nach der vorerwähnten Länderumfrage noch nach den Statistiken über den Produktionswert von veterinärpharmazeutischen Erzeugnissen bestätigen. Ausgehend vom durchschnittlichen Arzneimittelverbrauch tierärztlicher Praxen wird der vom Statistischen Bundesamt für veterinärpharmazeutische Erzeugnisse angegebene Produktionswert durch die legale Anwendung nahezu voll ausgeschöpft. Eine genauere Quantifizierung ist allerdings nicht möglich.

3. Sind in der Bundesrepublik Deutschland Fälle sexueller Frühreife bei Kindern bekannt, die ähnlich wie auf Puerto Rico als Folge einer unfreiwilligen Hormonaufnahme durch Lebensmittel erklärt werden können?

Derartige Fälle sind in der Bundesrepublik Deutschland nicht bekanntgeworden.

4. Sind der Bundesregierung Fälle bekannt, bei denen sich durch gewohnheitsmäßige Beimischung von Antibiotika zum Tierfutter resistente Bakterienstämme herausgebildet haben, die zu Infektio-

nen führten, gegen die herkömmliche Medikamente wirkungslos blieben?

Derartige Fälle sind in der Bundesrepublik Deutschland nicht bekanntgeworden.

Der relative Anteil resistenter Bakterien ist großen Schwankungen unterworfen. Welche Rolle bei diesen Schwankungen die in der Human- bzw. in der Veterinärmedizin eingesetzten antimikrobiell wirksamen Substanzen spielen, läßt sich mit den gegenwärtig verfügbaren Methoden nicht ermitteln. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes werden im übrigen Antibiotika, die in der Therapie beim Menschen Verwendung finden und bei denen die Gefahr der Resistenzbildung besteht, als Futtermittelzusatzstoffe nicht zugelassen.

5. Sind der Bundesregierung Fälle von arzneimittelverseuchten Hühnereiern bekannt, und ist die Bundesregierung in der Lage, diese zu beziffern und die die Verseuchung verursachenden Wirkstoffe zu benennen?

Der Bundesregierung ist von den für die Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln zuständigen Ländern mitgeteilt worden, daß in einigen Fällen in Hühnereiern Rückstände von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung festgestellt worden sind. Dabei handelt es sich um antimikrobiell oder antiparasitär wirkende Stoffe. Nach den bisher vorliegenden Ergebnissen sind diese Befunde jedoch zumindest zu einem Teil auf unbeabsichtigte Kontamination durch Verschleppung von Arzneimittelresten auf Futtermittel oder auf spezielle Haltungsbedingungen (Bodenhaltung) zurückzuführen. Die Bundesregierung prüft derzeit, ob und ggf. wie die bestehenden Vorschriften geändert werden müssen.

6. Kann die Bundesregierung bestätigen, daß in der Bundesrepublik Deutschland verunreinigte Teigwarenprodukte aufgetreten sind, und wenn ja, welcher Art waren die Verunreinigungen?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen darüber vor, daß in der Bundesrepublik Deutschland mit Arzneimittelrückständen verunreinigte Teigwarenprodukte in den Verkehr gebracht worden sind. Es ist jedoch nicht auszuschließen, daß in den zu Frage 5 genannten Fällen mit solchen Rückständen behaftete Eiproducte auch bei der Herstellung von Teigwaren verwendet worden sind.

7. In wie vielen Fällen konnten in den Bundesländern nach dem Inkrafttreten der Tierarzneimittelnovelle Verstöße gegen die entsprechenden Bestimmungen des AMG festgestellt und strafrechtlich verfolgt werden?

Verstöße gegen tierarzneimittelrechtliche Vorschriften sind in den Flächenländern von Bedeutung. Berichte liegen aus fünf von acht Bundesländern vor. Danach sind insgesamt etwa 200 Verstöße aufgedeckt worden, die in über der Hälfte der Fälle zur Einleitung von Strafverfahren geführt haben. In einigen Fällen richten sich die Verfahren gegen größere Täterkreise mit einer Vielzahl von Tatbeteiligten.

8. Welche Maßnahmen wurden von der Bundesregierung bzw. den Ländern und ihnen nachgeordneten Behörden bisher ergriffen, um den Vollzug der Tierarzneimittelnovelle zu gewährleisten? Welche Maßnahmen sind nach Auffassung der Bundesregierung noch in der nächsten Zeit notwendig, und sieht die Bundesregierung insbesondere die Möglichkeit bzw. Notwendigkeit einer verbesserten Zusammenarbeit mit den Bundesländern?

Die mit der Tierarzneimittelnovelle verfolgte Zielsetzung erfordert Maßnahmen in verschiedenen Bereichen.

Als Folgeverordnungen im arzneimittelrechtlichen Bereich zählen dazu die vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit zu erlassende Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und die Zweite Verordnung über Regelungen im Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere. Der Bundesrat hat diesen Verordnungen zugestimmt, sie sollen in Kürze verkündet werden. Eine Betriebsverordnung für den pharmazeutischen Großhandel und eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung sind in Vorbereitung. Durch diese Vorschriften wird eine praktisch lückenlose Nachweisführung auf allen Gebieten des Vertriebs sichergestellt. Darüber hinaus regelt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 25. August 1983, die am 1. Januar 1984 in Kraft getreten ist, die bundeseinheitliche Durchführung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften.

Durch eine Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung ist die Anwendung von Chloramphenicol in der Veterinärmedizin erheblich eingeschränkt worden.

Das Bundesgesundheitsamt hat alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um den termingerechten Vollzug der Arzneimittelnovelle zu gewährleisten. Angesichts der Vielschichtigkeit der Probleme und der komplizierten wissenschaftlichen Natur der Materie ist die Aufgabe jedoch arbeitsintensiv und zeitraubend.

In der Rückstandsüberwachung kommt den fleischhygienerechtlichen Vorschriften besondere Bedeutung zu. In Verbindung mit der Überarbeitung des gesamten Fleischhygienerechts wird auch dieser Bereich im erforderlichen Umfang neu geregelt. Die Durchführungsvorschriften sind in Verbindung mit dem Entwurf für eine Fleischhygiene-Verordnung bereits mehrfach mit den Überwachungsbehörden der Länder und den Berufs- und Wirtschaftskreisen erörtert worden.

Mit den Bundesländern sind alle mit dem illegalen Arzneimittelmarkt und der Änderung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften

zusammenhängenden Fragen bei der Vorbereitung der Tierarzneimittelnovelle 1983 eingehend beraten worden. Dieser Meinungsaustausch wird auch in Zukunft fortgesetzt.

Von den Bundesländern wird insbesondere auf die verstärkte Zusammenarbeit zwischen Überwachungs- und Strafverfolgungsbehörden hingewiesen.

9. Für wie viele im Verkehr befindliche Arzneistoffe, die beim Tier angewandt werden, sind inzwischen praktikable, das heißt billige und schnell durchführbare Rückstandsnachweisverfahren erarbeitet worden?

Die beim Bundesgesundheitsamt vorliegenden Erkenntnisse hierzu umfassen bereits jetzt Nachweismethoden für ca. 30 Wirkstoffe. Hierbei handelt es sich um Stoffe mit besonderer gesundheitlicher Bedeutung wie u. a. Antibiotika und Stoffe mit hormонаler Wirkung. Eine Überprüfung in der routinemäßigen Rückstandsuntersuchung im Bereich der Fleischhygiene wird seit etwa einem Jahr durchgeführt. Für eine Auswertung der Ergebnisse ist dieser Zeitraum jedoch noch zu kurz.

Angesichts der Notwendigkeit, aus gesundheitlichen Gründen in vielen Fällen geringste Rückstände im Nanogramm- und sogar Pikogrammbereich bei der Überwachung zu erfassen, ist jedoch ein nicht unerheblicher apparativer und personeller Aufwand für die Rückstandsüberwachung erforderlich.

10. Kann die Bundesregierung ggf. durch Rückfrage bei den Ländern angeben, wie viele Lebensmitteluntersuchungsämter in der Lage sind, tierische Lebensmittel auf Tierarzneimittellrückstände regelmäßig und in ausreichendem Umfang zu untersuchen?

Nach Mitteilung der Länder sind die Lebensmitteluntersuchungsämter personal- und ausstattungsmäßig grundsätzlich in der Lage, tierische Lebensmittel auf Tierarzneimittellrückstände regelmäßig zu untersuchen. Angesichts der Vielzahl der in Frage kommenden Stoffe kann jedoch eine routinemäßige Untersuchung auf alle denkbaren Rückstände nicht in Betracht gezogen werden. Art und Zahl der Rückstandsuntersuchungen müssen sich deswegen an der gesundheitlichen Bedeutung der jeweils zu erwartenden Rückstände ausrichten. Es ist eine wichtige Zielsetzung der Tierarzneimittelnovelle von 1983, daß ab 1. Januar 1986 für alle neu angemeldeten Stoffe den Zulassungsanträgen auch Unterlagen über Rückstandsnachweisverfahren beigelegt und damit von vornherein Nachweislücken vermieden werden.

11. Sind das Bundesgesundheitsamt bzw. die jeweils zuständigen Landesbehörden mit der jetzigen Personalausstattung in der Lage, die ihnen mit der Tierarzneimittelnovelle übertragenen Aufgaben im gebotenen Maße durchzuführen?

Die Durchführung der dem Bundesgesundheitsamt mit der Tierarzneimittelnovelle übertragenen Aufgaben erfordert einen nicht unerheblichen Aufwand an Personal und Sachkosten. Das BGA hat mit den vorhandenen Stellen die ihm mit dem Gesetz übertragenen Arbeiten zügig in Angriff genommen. BMJFG und BGA prüfen derzeit, wie trotz angespannter Haushaltslage die ab 1. Januar 1986 zusätzlich anfallenden Aufgaben im erforderlichen Maß erfüllt werden können.

Die Landesbehörden haben mitgeteilt, daß sie zur Durchführung der ihnen obliegenden Aufgaben in der Lage sind.

12. Ist inzwischen eine bundesweit einheitliche Kontrolle der Einhaltung der für Tierarzneimittel festgesetzten Wartezeiten gewährleistet?

In den einschlägigen Rechtsbereichen – Arzneimittelrecht, Lebensmittelrecht, Fleischhygienerecht – sind Maßnahmen ergriffen worden bzw. werden Vorschriften weiter ausgebaut, die eine bundesweit einheitliche Kontrolle der Einhaltung der für Tierarzneimittel festgesetzten Wartezeiten gewährleisten sollen. Die Überwachungsbehörden sind befugt, in allen Stufen der Erzeugung und des Vertriebs der Lebensmittel, vom Erzeugerbetrieb bis zum Lebensmitteleinzelhandel, Kontrollen vorzunehmen, Proben zu ziehen und ggf. die erforderlichen Maßnahmen anzuordnen. Ziel der Tierarzneimittelnovelle von 1983 ist es u. a., den Überwachungsbehörden die Kontrolle der Einhaltung der Wartezeiten zu erleichtern. Entsprechend dem schrittweisen Wirksamwerden der Vorschriften, insbesondere über die Rückstandsnachweisverfahren, werden auch die Kontrollmöglichkeiten bezüglich der Einhaltung der Wartezeit bundesweit vervollständigt werden. Im übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 8, 10 und 13 Bezug genommen.

13. Sind nach Ansicht der Bundesregierung die zur Verfügung stehenden Nachweismethoden geeignet, beim Erzeuger vorgelagerte Rückstandsuntersuchungen vorzunehmen, und wie gedenkt die Bundesregierung ggf. dies sicherzustellen?

Die bisher vorliegenden Nachweismethoden sind auf die Rückstandsuntersuchung in Verbindung mit der Schlachtung ausgerichtet. Grundsätzlich können sie auch für die Untersuchung von lebenden Tieren (Blut, Harn, Kot) herangezogen werden. Soweit Verfahren für den Erzeugerbestand noch nicht anwendbar sind, werden diese parallel zum Wirksamwerden der Vorschriften der Tierarzneimittelnovelle weiter entwickelt.

14. Kann durch die Änderung des Fleischbeschauugesetzes mittlerweile sichergestellt werden, daß der Erzeugerbetrieb auch nach der Schlachtung der Tiere noch ermittelt werden kann?

In dem Entwurf für eine Fleischhygiene-Verordnung wird auch die Kennzeichnung der Schlachttiere vor der Verladung zur Schlachtung durch den Verfügungsberechtigten geregelt, so daß die Identifizierung der Tierkörper auch bei der Fleischuntersuchung sichergestellt wird.

15. In welchen Ländern ist die Anwendung von hormonalen Wachstumsförderern in der Tiermast erlaubt, und durch welche Maßnahmen werden die Verbraucher in der Bundesrepublik Deutschland vor hormonhaltigem Importfleisch geschützt?

Hormonale Wachstumsförderer werden praktisch in allen fleischliefernden Drittländern angewendet (Australien, Neuseeland, Argentinien, Brasilien u. a.). Der Verbraucherschutz wird durch unmittelbare Kontrolle in den Versandländern und durch die Einfuhruntersuchung sichergestellt. Für die Kontrolle bei der Fleischerzeugung in den Drittländern ist die Kommission der EG zuständig. Die Bundesregierung achtet darauf, daß die Kommission ihren Kontrollverpflichtungen nachkommt.

In der EG sind nach den hier vorliegenden Unterlagen hormonale Wachstumsförderer in der Tiermast in Frankreich, Großbritannien, Irland und Luxemburg zugelassen. Hierzu wird auf die Antwort zu den Fragen 17 und 18 verwiesen.

16. Ist der Bundesregierung bekannt, daß in den USA nicht nur natürliche, sondern auch synthetische Hormone als Wachstumsförderer in der Tiermast zugelassen sind und angewendet werden, und was tut die Bundesregierung, unsere Verbraucher vor hormonbehandeltem Importfleisch aus den USA zu schützen?

Der Bundesregierung ist bekannt, daß in den USA natürliche Hormone sowie Zeranol, nicht jedoch die synthetischen Stilbene, als Wachstumsförderer in der Rindermast zugelassen sind. Nach intensiven Bemühungen der Bundesregierung hat die Kommission der EG im Jahre 1983 die Kontrolle der amerikanischen Fleischlieferbetriebe mit dem Ziel aufgenommen, nur solche Betriebe für Fleischlieferungen in die EG zuzulassen, bei denen die Einhaltung der EG-Richtlinien, insbesondere auch der sog. Hormonrichtlinie, gewährleistet ist. Im Laufe dieser Kontrollen, die kurz vor dem Abschluß stehen, ist festgestellt worden, daß die Zahl der Betriebe, die die Voraussetzungen für die Zulassung erfüllen, sehr gering ist.

17. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um in den Verhandlungen über den Vorschlag der EG-Kommission, bestimmte natürliche

Hormone als Masthilfsmittel zuzulassen, die Forderungen des Bundesrates und des Ernährungsausschusses des Deutschen Bundestages nach einem EG-weiten Verbot aller hormonalen Wachstumsförderer durchzusetzen?

Bei den Beratungen des dem Ministerrat der Europäischen Gemeinschaften derzeit vorliegenden Vorschlags für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 81/602/EWG über ein Verbot von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung und von Stoffen mit thyreostatischer Wirkung setzt sich die Bundesregierung nachdrücklich für ein Verbot von Hormonen zu Mastzwecken ein.

Im Hinblick auf die derzeit geltenden EG-Vorschriften legt die Bundesregierung ganz besonderen Wert auf eine Gemeinschaftsregelung, weil ohne eine solche in der Europäischen Gemeinschaft weder den Erfordernissen des Verbraucherschutzes Rechnung getragen werden kann noch Wettbewerbsverzerrungen auszuschließen sind.

Die Bundesregierung hat in diesem Zusammenhang die Länder um verstärkte Kontrollmaßnahmen bei Fleischsendungen aus solchen Mitgliedstaaten gebeten, die Hormone als Masthilfsmittel zulassen.

18. Treffen Meldungen zu, wonach Frankreich im Vorgriff auf den Richtlinienvorschlag der EG-Kommission vor kurzem weitere natürliche Hormonpräparate in der Tiermast zugelassen hat, und welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ggf. ergreifen, um ein Unterlaufen des in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Anwendungsverbots von Hormonen als Wachstumsförderer durch Importe von hormonbehandeltem Fleisch zu unterbinden?

Nach Artikel 5 der derzeit geltenden Hormonrichtlinie dürfen die Mitgliedstaaten bis zu einer Gemeinschaftsregelung nicht die Verwendung neuer Stoffe zu Mastzwecken zulassen. In Frankreich wurde trotzdem kürzlich eine Regelung getroffen, die die Implantation bestimmter Hormone zu Mastzwecken gestattet. Die Vertreter der Bundesregierung haben deswegen in Brüssel darauf gedrungen, daß die französische Regelung zurückgenommen wird. Die Kommission hat dazu mitgeteilt, daß sie gegen Frankreich ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet hat.

Im übrigen wird auf die Beantwortung der Frage 17 verwiesen.