

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Schmidt-Bott und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 11/384 —

Erforschung, Produktion und Zulassung des gentechnologischen Rinderwachstumshormons und Folgen für Landwirtschaft und Verbraucher

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 16. Juni 1987 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

Vorbemerkung

Stoffe, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im tierischen Körper die Funktionen des Körpers zu beeinflussen, dürfen in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entweder nach arzneimittelrechtlichen oder futtermittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind. Soweit bisher bekannt, könnte gentechnisch gewonnenes Rinderwachstumshormon wegen seines Proteincharakters nur unter Umgehung des Verdauungskanals eingesetzt werden und würde damit nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften einer Zulassung bedürfen, der eine Prüfung der dafür vorzulegenden Zulassungsunterlagen sowohl unter fachlichen als auch unter rechtlichen Gesichtspunkten vorausgeht. Bei dem für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesgesundheitsamt liegt jedoch bisher ein diesbezüglicher Zulassungsantrag nicht vor.

Ohne Kenntnis dieser Unterlagen ist eine Aussage zu den aufgeworfenen Fragen nur unter Vorbehalt möglich.

I. Forschungstätigkeit und Forschungsfinanzierung

1. Welche Forschungseinrichtungen untersuchen oder erproben die Herstellung von Rinderwachstumshormon (BST) für Nutztiere mit gentechnischen Methoden, und mit welchen Mitteln werden diese Arbeiten finanziert?

In den den Bundesministerien zugeordneten Bundesforschungsanstalten laufen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur

Herstellung von Rinderwachstumshormonen. Die Gesellschaft für Biotechnologische Forschung mbH (GBF), Braunschweig-Stoeckheim, hat von einer amerikanischen Firma einen Entwicklungsauftrag übernommen für die Durchführung von Versuchen zur Aufarbeitung von Rinderwachstumshormon aus rekombinanten Zellen (E. coli K 12);

Dabei soll die Eignung des in der GBF entwickelten Verfahrens der Flüssig/-Flüssig-Extraktion in wäßrigen Zweiphasen-Systemen für die Reinigung von gentechnischen Produkten überprüft werden. Mit den Arbeiten wurde noch nicht begonnen.

Im übrigen liegen derzeit weder der Bundesregierung noch dem Bundesgesundheitsamt gesicherte Erkenntnisse vor, ob und ggf. welche Forschungseinrichtungen und Industrieunternehmen Untersuchungen zur Herstellung von bovinem Somatotropin durchführen und mit welchen Mitteln derartige Forschungsvorhaben gefördert werden.

2. Welche Forschungseinrichtungen untersuchen die Wirkung des BST bei Nutztieren, und mit welchen Mitteln in welcher Höhe wird die Forschung unterstützt?

Es ist nicht auszuschließen, daß BST, sei es legal oder illegal, in Ländern, mit denen die Bundesrepublik Deutschland Wirtschaftsbeziehungen unterhält, eingesetzt wird. Aus diesem Grunde, aber auch wegen einer eventuell beantragten arzneimittelrechtlichen Zulassung, wird die Bundesregierung in Zukunft verstärkt Entscheidungshilfen benötigen. Der Forschungsbereich des für die Tierproduktion und den Tierschutz zuständigen Bundesministers für Landwirtschaft und Forsten muß sich deshalb die für eine Beurteilung notwendige Sachkenntnis über die Anwendung und Wirkungen von Rinderwachstumshormonen durch entsprechende eigene Forschungsarbeiten erwerben, um die Bundesregierung fachkundig beraten zu können. Mit dieser Zielsetzung laufen Untersuchungen in der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft, Braunschweig-Völkenrode, und der Bundesanstalt für Milchwirtschaft in Kiel.

Im übrigen liegen derzeit weder der Bundesregierung noch dem Bundesgesundheitsamt gesicherte Erkenntnisse vor, welche Forschungseinrichtungen und Industrieunternehmen Untersuchungen zur Wirkung von BST durchführen und mit welchen Mitteln derartige Untersuchungen gefördert werden.

3. Welche Einrichtungen untersuchen oder erproben den Einsatz des BST in der Landwirtschaft (bei Rindern, Schweinen, Hühnern)? Erhalten sie dafür öffentliche Mittel, und wenn ja, in welcher Höhe?

Soweit in den unter 2. genannten Forschungsanstalten Untersuchungen durchgeführt werden, werden diese aus planmäßigen

Haushaltsmitteln im Rahmen der laufenden Arbeiten der jeweiligen Institute finanziert. Deshalb kann die genaue Höhe der Ausgaben nicht beziffert werden. In der Größenordnung sind insgesamt die Stelle eines Wissenschaftlers und die Stellen von vier technischen Kräften anzusetzen.

4. Werden derartige Arbeiten (Fragen 1 bis 3) auch von Industrieunternehmen durchgeführt? Wenn ja, erhalten sie öffentliche Mittel für diese Experimente, und in welcher Höhe?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, welche Industrieunternehmen Arbeiten zu den in Nummern 1 bis 3 aufgeführten Fragen durchführen. Öffentliche Mittel des Bundes werden hierfür nicht eingesetzt.

5. Werden gemeinsame Forschungsvorhaben und/oder Vertragsforschungsprojekte von Universitäten, Bundesforschungsanstalten und Industrieunternehmen durchgeführt, und wenn ja, was sind die genauen Fragestellungen, und wie werden sie finanziert?

Abgesehen davon, daß Industrieunternehmen BST den unter 2. genannten Forschungsanstalten zur Verfügung stellen, gibt es keine Vertragsforschung dieser Bundesforschungsanstalten mit Industrieunternehmen und keine öffentliche Förderung von Industrieunternehmen durch die Bundesregierung. Aus diesem Grunde liegen der Bundesregierung über Art und Umfang von Untersuchungen im Bereich der Wirtschaft keine Erkenntnisse vor. Im übrigen wird auf die Antwort zu 1. hingewiesen.

6. Werden Forschungsarbeiten zu folgenden Fragestellungen durchgeführt, und wenn ja, an welchen Institutionen, mit welchen Forschungsmitteln in welcher Höhe: Rückstände des BST in Fleisch, Milch oder anderen Produkten; Belastungen oder Gefährdungen für die Umwelt; Auswirkungen auf Milch- und Fleischqualität; Verbraucherreaktionen; Tiergesundheit?

Abgesehen von den in der Antwort auf Frage 2 aufgeführten Untersuchungen wird mit Mitteln des Bundesministers für Forschung und Technologie ein Vorhaben bei der Universität Gießen zur Entwicklung eines Analyseverfahrens zur Bestimmung von Rinderwachstumshormon durchgeführt. Die Höhe der Forschungsmittel beträgt 185 740 DM.

Im übrigen ist auch dem Bundesgesundheitsamt nicht bekannt, an welchen Institutionen Forschungsarbeiten über die Rückstandsbildung, Gefährdung von Umwelt, Verbraucher und Tiergesundheit durch BST sowie dessen Auswirkung auf Milch- und Fleischqualität durchgeführt werden.

7. Liegen der Bundesregierung, dem Bundesgesundheitsamt oder den Bundesforschungsanstalten Ergebnisse in- oder ausländischer Studien zu den unter 6. genannten Fragen vor, und wenn ja, wie werden diese Probleme beurteilt?

Ergebnisse aus den Arbeiten der Bundesforschungsanstalten und dem in der Vorfrage aufgeführten Forschungsvorhaben liegen nicht vor. Entsprechend der Antwort zu Frage 6 liegen zu diesen Fragen auch dem Bundesgesundheitsamt keine Ergebnisse in- und ausländischer Studien vor.

II. Rechtliche Aspekte

1. Liegen dem Bundesgesundheitsamt (BGA) Anträge auf Zulassung von BST in der Bundesrepublik Deutschland vor, und wenn ja, wie wird mit diesen Anträgen verfahren?

Dem BGA liegt kein Antrag auf Zulassung von BST vor.

2. Liegen dem BGA Anträge auf Experimente mit BST vor, oder sind solche Experimente bereits genehmigt worden?

Eine Genehmigung derartiger Experimente fällt nicht in die Zuständigkeit des BGA. Klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen für Tierarzneimittel werden nicht durch das BGA genehmigt, es besteht lediglich eine Auskunfts- bzw. Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde (§§ 59 und 67 AMG). Eine Hinterlegung von Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung beim BGA ist nur für die klinische Prüfung eines Arzneimittels am Menschen erforderlich (§ 40 Abs. 1 Nr. 6 AMG).

Soweit nach § 59 AMG eine klinische Prüfung durchgeführt werden sollte, dürfen von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, Lebensmittel nicht gewonnen werden, es sei denn, daß bei diesen Lebensmitteln mit Rückständen der angewandten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte aufgrund der Prüfungsergebnisse nicht zu rechnen ist.

3. Wird das BGA BST als Therapeutikum oder als Wachstums- und Milchsteigerungsmittel behandeln oder beides? Muß demnach nach Ansicht der Bundesregierung die EG-Richtlinie 85/649/EEC (Verbot von Substanzen mit hormoneller Wirkung, 31. Dezember 1985) hier zur Anwendung kommen und die Zulassung verweigert werden?

Ohne Kenntnis der beantragten Indikationsgebiete ist dem BGA eine Aussage hierzu nicht möglich. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, daß nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG alle Stoffe und Zubereitungen von Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung an oder im tierischen Körper die Beschaffenheit, den Zustand oder die

Funktionen des Körpers zu beeinflussen, vorbehaltlich des § 2 Abs. 3 AMG als Arzneimittel gelten.

Ob die EG-Richtlinie 85/649/EWG für BST zur Anwendung kommen kann, läßt sich erst beurteilen, wenn genaue Angaben über die vorgesehenen Indikationsgebiete und über den hierfür zugrundeliegenden Wirkungsmechanismus vorliegen.

4. Ist die Zulassung des BST als Leistungssteigerungsmittel mit dem Tierschutzgesetz, dem Milchgesetz und dem Lebensmittelgesetz zu vereinbaren?

Aussagen darüber, inwieweit der Einsatz von BST mit dem Tierschutzgesetz, dem Milchgesetz und dem Lebensmittelgesetz vereinbar ist, können erst nach Prüfung der Unterlagen über Studien zur Verträglichkeit bei den Zieltierarten Rückstandsbelastung und Milchezusammensetzung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens gemacht werden.

5. Ist die Bundesregierung der Ansicht, daß es möglich wäre, BST zuzulassen, wenn es zwar dem EG-Hormonverbot zuwiderläuft, aber als „Produkt aus biotechnologischer Produktion“ dennoch eine EG-weite Zulassung erhält?

Eine Aussage hierzu ist erst möglich, wenn die erforderlichen Unterlagen und Stellungnahmen vorliegen. Die Bundesregierung geht jedoch davon aus, daß in der EG einheitlich verfahren wird, wenn ein Zulassungsantrag in einem EG-Land gestellt wird.

6. Inwieweit werden derzeit in anderen EG-Staaten Anträge auf Zulassung von BST geprüft, bzw. sind schon solche Anträge genehmigt worden? Welchen Einfluß könnten solche Vorgänge auf die Zulassung in der Bundesrepublik Deutschland haben?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, daß bisher bei einem anderen EG-Mitgliedstaat ein Antrag auf Zulassung von BST eingereicht worden wäre. Ab dem 1. Juli 1987 ist bei einem solchen Antrag EG-einheitlich nach der EG-Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, zu verfahren. Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, vor einer Entscheidung über die Zulassung den Ausschuß für Tierarzneimittel nach Artikel 16 der EG-Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel zu befassen.

III. Folgen für Landwirtschaft und Verbraucher

1. Hält die Bundesregierung den Einsatz dieses oder entsprechender gentechnologisch erzeugter Stoffe, um Leistungssteigerungen in der Tierproduktion zu erzielen, für wünschenswert oder gar förderungswürdig?

Die Bundesregierung hat gegen die Anwendung von BST oder entsprechender gentechnisch hergestellter Stoffe zur Leistungssteigerung in der landwirtschaftlichen Nutztierproduktion erhebliche Vorbehalte und beabsichtigt nicht, den Einsatz solcher Stoffe zu fördern. Die Bundesregierung muß und wird aber darauf achten, daß der deutschen Landwirtschaft im Rahmen des biologisch-technischen Fortschritts keine unzumutbaren Wettbewerbsnachteile entstehen.

2. Hält die Bundesregierung die erneut zu erwartenden Überschüsse bei Fleisch und Milch für vertretbar?

Das angesprochene Problem stellt sich für die Bundesrepublik Deutschland deshalb nicht, weil es sich bei diesen Rinderwachstumshormonen um in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene Wachstumsförderer handelt. Bei Milch wäre selbst im Falle eines Einsatzes von Somatotropin wegen der EG-weiten Garantiemengenregelung nicht mit globalen Mengensteigerungen zu rechnen.

3. Mit welchen Mitteln will die Bundesregierung den ebenfalls vorhergesagten Rationalisierungsschub und ihren Folgen durch den Einsatz dieses Mittels (siehe Studien vom Office of Technology Assessment, US-Kongress; R. J. Kalter, 1985), insbesondere den Zwang zur Betriebsaufgabe für einen hohen Prozentsatz der Landwirte, begegnen?

Ein Einsatz gentechnisch hergestellter Rinderwachstumshormone könnte über Leistungssteigerung die Produktionsstrukturen und die Wettbewerbsbedingungen in der Landwirtschaft prinzipiell in ähnlicher Weise beeinflussen wie die Übernahme anderer grundlegender wissenschaftlicher Erkenntnisse im Rahmen des biologisch-technischen Fortschritts.

Für die Bundesrepublik Deutschland stellen sich mit einer solchen Entwicklung möglicherweise zusammenhängende Rationalisierungs- und Strukturfragen aus den unter 2. genannten Gründen derzeit nicht.

4. Werden, wie in den oben genannten Studien für die USA vorgeschlagen, Sozialpläne für arbeitslose Landwirte entwickelt?

Unter Hinweis auf die Antworten zu den Fragen 2 und 3 stellt sich die Frage nicht.

5. Werden Verbraucher/innen über die Zulassung dieses Produktes aufgeklärt? Welche Informationen über den Einsatz von BST werden den Verbrauchern im einzelnen zugänglich gemacht?
6. Sollen Milch und Milchprodukte von Kühen, die BST injiziert bekommen haben, kenntlich gemacht werden?

Da eine Zulassung des Produktes bisher nicht beantragt ist, sind die zu 5. und 6. aufgeworfenen Fragen in der Bundesrepublik Deutschland gegenstandslos.

