

Große Anfrage

der Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg, Brigitte Adler, Ernst Bahr, Wolfgang Behrendt, Hans-Werner Bertl, Lilo Blunck, Marion Caspers-Merk, Christel Deichmann, Dr. Marliese Dobberthien, Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, Günter Gloser, Karl-Hermann Haack (Extertal), Dr. Liesel Hartenstein, Reinhold Hemker, Rolf Hempelmann, Monika Heubaum, Uwe Hixsch, Eike Hovermann, Susanne Kastner, Klaus Kirschner, Marianne Klappert, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Werner Labsch, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Klaus Lennartz, Winfried Mante, Christoph Matschie, Ulrike Mehl, Dr. Jürgen Meyer (Ulm), Michael Müller (Düsseldorf), Jutta Müller (Völklingen), Kurt Palis, Dr. Martin Pfaff, Georg Pfannenstein, Bernd Reuter, Dr. Hansjörg Schäfer, Gudrun Schaich-Walch, Dr. Hermann Scheer, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Dietmar Schütz (Oldenburg), Reinhard Schultz (Everswinkel), Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Horst Sielaff, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Dr. Bodo Teichmann, Margitta Terborg, Jella Teuchner, Dr. Gerald Thalheim, Dietmar Thieser, Wolfgang Weiermann, Matthias Weisheit, Dr. Norbert Wiczorek, Heidemarie Wiczorek-Zeul, Heidemarie Wright, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln

Neben dem sogenannten Rinderwahnsinn haben in den vergangenen Monaten immer wieder Meldungen über den Mißbrauch von Tierarzneimitteln, über Rückstände verbotener Substanzen im Fleisch und mögliche Gesundheitsgefährdungen das Vertrauen der Verbraucherinnen und Verbraucher in die Unbedenklichkeit unserer von Tieren stammenden Nahrungsmittel erschüttert.

Zugleich verzeichnen Human- und Tiermedizin einen erheblichen Anstieg antibiotikaresistenter Keime bei ihren Patienten. Infolgedessen sind ehemals erfolgreiche antibiotische Therapien gegen bakterielle Infektionen wirkungslos geworden, was schwerwiegende Folgen bis hin zu Todesfällen nach sich ziehen könnte.

In weiten Kreisen der Human- und Veterinärmedizin wird heute davon ausgegangen, daß antibiotisch wirksame Arzneimittelrückstände in von Tieren stammenden Lebensmitteln eine maßgebliche Rolle bei der Entstehung von therapieresistenten Keimen spielen könnten. Es wird davon ausgegangen, daß durch die Aufnahme kleinster Dosen solcher Substanzen mit der Nahrung unter der Vielzahl der Bakterien im menschlichen Körper mittels Aus-

tausches von genetischem Material untereinander einige wenige, vollständig gegen das Präparat resistente Stämme überleben und mangels Konkurrenz durch andere Stämme kaum zu therapierende Krankheiten hervorrufen.

Zudem belegen wissenschaftliche Studien immer wieder krebs-erzeugende, erbschädigende und andere schwerwiegende Nebenwirkungen selbst allerkleinster Dosen von Arzneimitteln.

Erschwerend kommt zu diesen Beobachtungen eine offenbar ungenügende Abstimmung der einschlägigen bundesdeutschen Rechtsbestimmungen mit entsprechenden europäischen Regelungen hinzu. So dauerte es über eineinhalb Jahre, bevor die zuständige bundesdeutsche Behörde, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), ein von der Europäischen Kommission verbotenes Chemotherapeutikum rechtswirksam aus dem Handel nahm, obwohl der Wirkstoff Chloramphenicol (CAP) im Verdacht steht, selbst in aller kleinsten Dosen erbschädigende Wirkungen zu haben.

Der Rückstandskontrolle im Bereich tierischer Lebensmittel erwächst, neben der dringend notwendigen Harmonisierung von Rechtsnormen und der Verbesserung der Transparenz des Arzneimittelmarktes, eine elementare Bedeutung für den gesundheitlichen Verbraucherschutz. Scheinbar folgerichtig hat die Europäische Kommission in diesem Jahr eine Rückstandskontrollrichtlinie erlassen, die den Kontrollbereich erheblich ausweitet. Zugleich wurden allerdings die pro Tonne Schlacht tier zu erhebenden Gebühren auf dem alten Stand eingefroren.

Wirksamer Verbraucherschutz ist unbestritten eine der effizientesten Maßnahmen gesundheitlicher Prävention. Deshalb ist es von erheblicher Bedeutung, bestehende Gesetzeslücken zu schließen, die Möglichkeit und Wirksamkeit der Rückstandskontrolle bereits auf der Input-Seite sicherzustellen und unter dem Druck allgemeiner Kostendämpfung möglicherweise eine neue finanzielle Basis für die pharmakologische Rückstandsüberwachung von Lebensmitteln zu erschließen.

Vor dem Hintergrund des hier Festgestellten fragen wir die Bundesregierung:

- I. Europäische und bundesdeutsche Tierarzneimittel- und Rückstandskontrollregelungen
 1. Wie hoch ist das Marktvolumen für Tierarzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland und in der EU insgesamt (Stoffmengenumsatz und Geldwert)?
 2. Wie hoch ist in der Bundesrepublik Deutschland der Mengen- und Geldwertumsatz von therapeutisch eingesetzten
 - a) Antibiotika und Chemotherapeutika,

- b) Hormonpräparaten,
c) Antiparasitika?
3. Welche pharmazeutisch wirksamen Stoffe finden im einzelnen in welchen Mengen und mit welchem Marktwert in der Fütterungsprophylaxe Verwendung?
4. Welche für die Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren verbotenen Wirkstoffe führt der Anhang IV der europäischen Rückstandshöchstmengenverordnung VO (EWG) 2377/90 im einzelnen auf?
5. Wann wurden diese Wirkstoffe im einzelnen in den Anhang IV aufgenommen?
6. Welche Konsequenzen hat diese Aufnahme in der Bundesrepublik Deutschland
- a) arzneimittelrechtlich,
b) lebensmittelrechtlich,
c) in bezug auf die Vorschriften des Strafrechts bzw. des Ordnungswidrigkeitenrechts?
7. Wie hoch schätzt die Bundesregierung das Marktvolumen aller veterinärmedizinischen Präparate, die die im Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 aufgeführten Wirkstoffe enthalten, im einzelnen in der Bundesrepublik Deutschland ein?
8. Welche Gremien sind seitens der Europäischen Kommission an der Aufnahme von Stoffen in den Anhang IV beteiligt, und welche Vertreter der Bundesrepublik Deutschland (Herkunft, Funktion) nahmen in diesen Gremien in welcher Funktion seit Verabschiedung der VO (EWG) 2377/90 teil?
9. Wie beurteilt die Bundesregierung das der europäischen Rückstandshöchstmengenverordnung zugrundeliegende Konzept, und inwiefern unterscheidet sich dieses Konzept von bundesdeutschen Regelungen?
- Falls es hier Unterschiede gibt, wie gedenkt die Bundesregierung im Rahmen der Harmonisierung des europäischen Arzneimittel- und Tierarzneimittelrechts die bundesdeutschen Regelungen zu verändern?
10. Welche Änderungs- und Ergänzungsvorschläge bzw. Initiativen im Bereich des Arzneimittelrechts und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes haben die Bundesländer in den vergangenen zwei Jahren an die Bundesregierung herangetragen (Kurzinhalt der Vorschläge)?
11. Wie reagiert die Bundesregierung auf die Länderinitiativen vor dem Hintergrund der in den letzten Monaten wiederholt aufgetretenen Mißbrauchsfälle von im Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 aufgeführten Wirkstoffen?
- Welche dieser Vorschläge gedenkt die Bundesregierung in ihre gesetzlichen Regelungen zu übernehmen?

II. Resistenzen gegenüber antibiotisch wirksamen Substanzen

12. Welche Informationen hat die Bundesregierung über die Resistenzsituation bei Antibiotika und Chemotherapeutika im veterinärmedizinischen und humanmedizinischen Bereich?
13. Welche Stellungnahmen von Fachverbänden oder Berufsverbänden der entsprechenden Fachrichtungen liegen der Bundesregierung bezüglich Resistenzen vor, welche Voten werden darin abgegeben, und welche Voten haben die zuständigen BGA-Nachfolgebehörden bislang dazu im einzelnen vertreten?
14. Wie ist im einzelnen die Resistenzsituation bei den Tetracyclinen hinsichtlich der veterinärmedizinisch bedeutenden Bakterien bei den verschiedenen lebensmittelliefernden Tieren?
15. Wie ist die Resistenzsituation bei den Tetracyclinen im humanmedizinischen Bereich?
16. Wie hat sich die Resistenzsituation bei den Tetracyclinen in der Veterinär- und Humanmedizin in den letzten Jahren entwickelt?
17. Was hat die zuständige Bundesbehörde bislang unternommen, um der Resistenzsituation bei den Tetracyclinen zu begegnen?
18. Wie viele tetracyclinhaltige Tierarzneimittel mit der Indikation „Prophylaxe“ sind bei welchen Tierarten im einzelnen zugelassen?
19. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um die De-facto-Anwendung der Tetracycline als Futterzusatzstoffe in der Tiermast zu unterbinden?
20. Aus welchem Grund befinden sich noch Tetracyclin-Präparate zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren auf dem Markt, obwohl für diese Präparate bei einigen Bakterien Resistenzen von über 50 Prozent gegeben sind und damit die Zulassungsbedingungen der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht mehr erfüllt sind?
21. Wie ist die Resistenzsituation bei den verschiedenen lebensmittelliefernden Tierarten für die Chinolone, insbesondere für das Enrofloxacin?
22. Wie beurteilt die Bundesregierung Gefahren für die Verbraucher durch die weit verbreitete Anwendung dieser für die Humanmedizin so bedeutenden Antibiotikagruppe (Chinolone) in der Tiermast?

III. Rückstandskontrolle

Die neue Rückstandskontrollrichtlinie 96/22 EG vom 29. April 1996 sieht eine erhebliche Ausdehnung der Rückstandskontrollen bei lebensmittelliefernden Tieren hinsichtlich Probeentnahmeintensitäten und Substanzspektrum vor.

Diese grundsätzlich zu begrüßende Verbesserung des Verbraucherschutzes wird nur bei einer erheblichen Kostenzunahme zu verwirklichen sein. Die neue Gebührenrichtlinie 96/46/EG vom 26. Juni 1996 sieht jedoch im Vergleich zu der alten Gebührenrichtlinie 85/73/EWG vom 29. Januar 1985 nur die gleiche Summe von 1,35 ECU pro Tonne Schlachttier für die Durchführung der Rückstandsuntersuchungen vor.

23. Wie stellt sich die Bundesregierung unter diesen Umständen die notwendige Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie vor?
24. In welcher Weise hat die Bundesregierung bei der Entscheidungsfindung in Brüssel an dieser fragwürdigen, die Rückstandskontrollrichtlinie unterlaufenden Gebührenrichtlinie mitgewirkt?
25. Wie beurteilt die Bundesregierung Vorschläge aus Fachkreisen, als notwendiges Kriterium für die Erteilung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für jedes neue Präparat vom Hersteller/Vertreiber ein den Anforderungen einer wirksamen Rückstandskontrolle genügendes routinefähiges Analysesystem verfügbar zu halten?
26. Wie hoch sind die jährlichen Kosten für die Rückstandskontrolle von tierischen Lebensmitteln bundesweit pro Jahr, und wie werden sie finanziert?
27. Welchen prozentualen Anteil haben die Kosten für die Rückstandskontrolle tierischer Lebensmittel gemessen am Gesamtumsatz mit für die Verwendung bei lebensmittel liefernden Tieren zugelassenen pharmazeutischen Präparaten in der Bundesrepublik Deutschland?
28. Wie beurteilt die Bundesregierung die Einführung des „Verursacherprinzips“ bei der Rückstandskontrolle, d. h. die Einführung einer an den unter obiger Frage ermittelten Zahlen orientierten „Rückstandskontrollabgabe“ durch die Hersteller/Vertreiber von solchen Präparaten unter dem Gesichtspunkt der angespannten Haushaltslage und der Einsparung von Steuermitteln?
29. Welche Behörden und Institute sind nach Kenntnis der Bundesregierung in den Bundesländern mit der Rückstandskontrolle tierischer Lebensmittel befaßt, und wie stellt sich die personelle und finanzielle Ausstattung im einzelnen dar?
30. Welche Bundeseinrichtungen oder vom Bund beauftragten oder geförderten Einrichtungen sind mit der Problematik der Rückstandskontrolle von tierischen Lebensmitteln befaßt?
Wie viele Personen sind in diesen Einrichtungen beschäftigt, und mit welchen finanziellen Mitteln sind die Einrichtungen ausgestattet?
31. Wie hoch ist der jährliche geldwerte Gesamtumsatz an allen tierischen Lebensmitteln in der Bundesrepublik Deutschland, wie hoch sind die gesamten Aufwendungen für die Lebens-

mittelüberwachung, und welchen Anteil daran hat die Rückstandskontrolle?

32. Welche Pläne gibt es bei der Bundesregierung, die in ihrem Verantwortungsbereich liegenden und mit Fragen der Rückstandskontrolle befaßten Institute finanziell und personell besser auszustatten bzw. in sonstiger Weise umzustrukturieren?
33. Welche sonstigen Maßnahmen will die Bundesregierung ergreifen, um den Handel mit verbotenen Tierarzneimitteln einzudämmen und den Chemikalienhandel mit Rohsubstanzen besser zu kontrollieren?
34. Warum hat die Bundesregierung das weitgehende Verbot der Anwendung von Clenbuterol bei lebensmittelliefernden Tieren nach der Richtlinie 96/22/EG vom 29. April 1996 bislang noch nicht umgesetzt?

IV. Gesundheitliche Bewertung von Tierarzneimittelrückständen

35. Wie bewertet die Bundesregierung folgende in einer Pressemitteilung des BgVV vom 7. August 1996 getroffene Einschätzung: „Die bei verschiedenen Tierarten gefundenen Rückstandskonzentrationen im Fleisch liegen in der Größenordnung von $\mu\text{g}/\text{kg}$, Konzentrationen die beim Verbraucher zu Aufnahmen führen, die ca. 1 Millionstel der Dosis betragen, die beim Menschen therapeutisch eingesetzt werden. Solche Dosen führen zu keiner nachweisbaren Gesundheitsgefährdung beim Verbraucher.“?

Wie beurteilt sie diese Aussage im Hinblick auf

- die derzeit aktuelle Diskussion um zunehmende Antibiotikaresistenzen,
- die mögliche erbschädigende Wirkung selbst allerkleinster Dosen bestimmter Präparate,
- die international bewährte Logik der Festsetzung von zulässigen Rückstandshöchstmengen in Abhängigkeit vom gesundheitlichen Gefährdungspotential einer Substanz?

36. Welchen Stellenwert haben in Anbetracht dieser Bewertung des BgVV die festgelegten Rückstandshöchstmengen für Tetracycline, Sulfonamide, Penicilline etc., die größtenteils auch nur etwa 1 Millionstel oder Hunderttausendstel der therapeutischen Dosierung ausmachen?
37. Bedeutet auch die Überschreitung der festgelegten Rückstandshöchstmengen anderer Antibiotika und Tierarzneimittel im Fleisch, die gleichfalls im Humanbereich zugelassen sind, keine nachweisbare Gesundheitsgefährdung für die Verbraucher?
38. In welchem Verhältnis stehen nach Ansicht der Bundesregierung die in der Humanmedizin gebräuchliche Dosierung von pharmakologisch wirksamen Stoffen und das bei der Höchstmengenfestsetzung gültige ADI(Acceptable Daily Intake)-

Konzept bei der gesundheitlichen Bewertung von Tierarzneimittelrückständen?

39. Wie bewertet die Bundesregierung das Verhalten des BgVV, das geeignet erscheint, das EU-weit gültige Höchstmengenkonzept aufzuweichen, indem die vom BgVV vorgenommene gesundheitliche Bewertung von Chloramphenicol (CAP) das von der EU beschlossene und darüber hinaus fast weltweit geltende Anwendungsverbot von CAP bei lebensmittelliefernden Tieren völlig unverständlich macht, weil auch die bis August 1994 in der EU geltende zulässige Höchstmenge für CAP von 10 µg/kg nur ca. 1 Millionstel der in der Humanmedizin gebräuchlichen Dosierung betrug?

V. Rücknahme bzw. Widerruf der Zulassung von gesundheitsgefährdenden Tierarzneimitteln durch das BgVV

40. Wann wurden die Zulassungen der einzelnen in Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 aufgeführten Wirkstoffe bzw. im Handel befindlichen Präparate durch die Hersteller bzw. Vertreter zurückgegeben bzw. durch das zuständige BgVV in Berlin zurückgenommen (genaue Aufstellung aller Präparate, aller Hersteller und aller Daten)?
41. Warum werden die notwendigen Zulassungsänderungs- bzw. Zulassungsrücknahmeverfahren nicht innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung der Aufnahme in Anhang IV, wenn damit das europäische Anwendungsverbot für die betreffenden Präparate wirksam wird, in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt?
42. Wie erklärt die Bundesregierung den Umstand, daß nach Veröffentlichung gravierender Versäumnisse der zuständigen Bundesbehörde im Falle von Zulassungsänderungsverfahren von Chloramphenicol(CAP)-haltigen Präparaten die notwendigen Schritte innerhalb weniger Tage sowohl seitens der Bundesbehörde als auch seitens der Hersteller bzw. Vertreter vollzogen werden konnten?
43. Wie erklärt die Bundesregierung den Umstand, daß entgegen einer im Anschluß an die Fragestunde des Deutschen Bundestages am 31. Januar 1996 durch die Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesministerium für Gesundheit, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, übermittelten Aufstellung über die Zulassungssituation sämtlicher am Markt befindlicher in der Veterinärmedizin erlaubter Präparate, die den Wirkstoff Chloramphenicol enthalten, nicht alle Präparate aufgeführt waren und daß dem Magazin „DER SPIEGEL“ am 16. Januar 1996 eine nicht deckungsgleiche, teils umfangreichere Liste mit Präparaten durch das BgVV übermittelt wurde?
44. Wie erklärt die Bundesregierung den Umstand, daß – entgegen der Zusicherung der Parlamentarischen Staatssekretärin, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, in der Fragestunde des Deutschen Bundestages vom 31. Januar 1996, alle bezüglich CAP notwendigen Zulassungsänderungsverfahren seien

„bis zum 24. Januar 1996 abgeschlossen“ gewesen – zumindest ein Präparat bis zum März 1996 bei gültiger Zulassung in Anwendung war?

45. Was spricht nach Ansicht der Bundesregierung dagegen, die Zulassungen der betreffenden Präparate unmittelbar, d. h. durch Schaffung einer entsprechenden rechtlichen Grundlage, mit der Wirksamkeit des Anwendungsverbotes durch die EU in der Bundesrepublik Deutschland aufzuheben?
46. Wie erklärt die Bundesregierung den fragwürdigen Umstand, daß die Wirkstoffe Metronidazol und Dimetridazol nach wie vor zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren zugelassen sind, obwohl die zu beiden Wirkstoffen im Bundesanzeiger vom 1. April 1993 durch das Bundesgesundheitsamt (BGA) veröffentlichten Monographien zu der Beurteilung gelangen, daß „ein weiterer Einsatz . . . bei lebensmittelliefernden Tieren . . . nicht vertreten werden“ kann?
47. Wie erklärt die Bundesregierung die teilweise um mehr als 18 Monate verzögerte Rücknahme bzw. den Widerruf gesundheitlich bedenklicher Tierarzneimittel (z. B. Chloramphenicol, Metronidazol, Dimetridazol) durch das dafür zuständige BgVV?
48. Welche personellen und finanziellen Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus der Tatsache, daß in den vergangenen Monaten mehrfach von Mißbrauchsfällen von gemäß Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 verbotenen Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren berichtet wurde, deren Zulassungen von der zuständigen Bundesbehörde nicht ordnungsgemäß zurückgenommen worden war?

Bonn, den 16. Dezember 1996

Dr. Wolfgang Wodarg
Brigitte Adler
Ernst Bahr
Wolfgang Behrendt
Hans-Werner Bertl
Lilo Blunck
Marion Caspers-Merk
Christel Deichmann
Dr. Marliese Dobberthien
Petra Ernstberger
Dagmar Freitag
Günter Glöser
Karl-Hermann Haack (Extertal)
Dr. Liesel Hartenstein
Reinhold Hemker
Rolf Hempelmann
Monika Heubaum
Uwe Hicks
Eike Hovermann
Susanne Kastner
Klaus Kirschner
Marianne Klappert
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Werner Labsch
Brigitte Lange
Waltraud Lehn
Klaus Lennartz
Winfried Mante
Christoph Matschie
Ulrike Mehl

Dr. Jürgen Meyer (Ulm)
Michael Müller (Düsseldorf)
Jutta Müller (Völklingen)
Kurt Palis
Dr. Martin Pfaff
Georg Pfannenstern
Bernd Reuter
Dr. Hansjörg Schäfer
Gudrun Schaich-Walch
Dr. Hermann Scheer
Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Regina Schmidt-Zadel
Dietmar Schütz (Oldenburg)
Reinhard Schultz (Everswinkel)
Dr. R. Werner Schuster
Dr. Angelica Schwall-Düren
Horst Sielaff
Antje-Marie Steen
Dr. Peter Struck
Dr. Bodo Teichmann
Margitta Terborg
Jella Teuchner
Dr. Gerald Thalheim
Dietmar Thieser
Wolfgang Weiermann
Matthias Weisheit
Dr. Norbert Wiczorek
Heidemarie Wiczorek-Zeul
Heidemarie Wright
Rudolf Scharping und Fraktion

