

25.10.2012

## Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage 490 vom 20. September 2012  
der Abgeordneten Simone Brand PIRATEN  
Drucksache 16/967

### **Medikamentengaben in der kommerziellen Tierzucht**

**Der Minister für Klimaschutz, Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz** hat die Kleine Anfrage 490 mit Schreiben vom 24. Oktober 2012 namens der Landesregierung beantwortet.

#### ***Vorbemerkung der Kleinen Anfrage***

In den letzten Monaten wurde in der Presse immer wieder über sehr hohe und zum Teil auch unnötige Medikamentengaben in der kommerziellen Tieraufzucht berichtet. Unter anderem führen Dauergaben von Antibiotika auch zu vermehrtem Auftreten von Multiresistenten Keimen wie z.B. MRSA. In diesem Zusammenhang plant die Landesregierung eine zentrale Datenbank zur Erfassung der Antibiotikamengen in der Geflügelaufzucht. Es stellt sich hierbei die Frage, ob diese Maßnahme ausreichend ist.

#### **Vorbemerkung der Landesregierung**

Die Landesregierung hat die Minimierung des Einsatzes von Antibiotika zu einem Schwerpunkt ihrer Verbraucherschutzpflicht gemacht. Die Ergebnisse der nordrhein-westfälischen Studie zum Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung bei Masthähnchen Ende 2011 sowie die kürzlich veröffentlichten Ergebnisse zur Verschleppung antimikrobiell wirksamer Stoffe im Tränkwasser zeigen dringenden Handlungsbedarf auf. Nordrhein-Westfalen hat daher auf verschiedenen Wegen ein tragfähiges, nachhaltiges und effektives Minimierungskonzept auf Bundesebene eingefordert, dass eine eindeutige Zielvorgabe bezogen auf den Verbrauch an antimikrobiell wirksamen Substanzen in der Nutztierhaltung insgesamt enthält.

Datum des Originals: 24.10.2012/Ausgegeben: 30.10.2012

Die Veröffentlichungen des Landtags Nordrhein-Westfalen sind einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen. Der kostenfreie Abruf ist auch möglich über das Internet-Angebot des Landtags Nordrhein-Westfalen unter [www.landtag.nrw.de](http://www.landtag.nrw.de)

Mit der Veröffentlichung der ersten Zahlen zur Abgabe von Wirkstoffmengen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern an Tierärzte vor wenigen Wochen, in der Summe handelt es sich um 1.734 Tonnen im Jahr 2011, wurde der Handlungsbedarf erneut deutlich. Angesichts zunehmender Resistenzen bei bakteriellen Erregern warnen Experten zunehmend davor, dass die Wirksamkeit der Antibiotika künftig nicht mehr in ausreichendem Maße gewährleistet ist und damit erhebliche Gefahren für die Gesundheit sowohl für die Menschen wie für die Tiere verbunden sind.

Die Ergebnisse der vorstehend genannten nordrhein-westfälischen Studien haben zu Recht bundesweit Beachtung gefunden und auch einen Diskussionsprozess um die künftige Ausrichtung der Nutztierhaltung im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes in Gang gesetzt. Die Minimierung des Einsatzes von Antibiotika ist nicht nur im Hinblick auf die Resistenzvermeidung notwendig, sondern auch möglich. So geht es letztlich um eine Tierhaltung, die mehr auf die Bedürfnisse der Tiere achtet, z.B. über längere Mastzeiten und kleinere Tiergruppen, andere Haltungsbedingungen und geringere Besatzdichten, neue Zuchtziele und artgerechtere Fütterung.

Auf Grund der Ergebnisse aus der Studie zum Einsatz von Antibiotika in der Hähnchenmast hat Nordrhein-Westfalen bereits 2011 eine amtliche zentrale Datenbank gefordert, in die Tierärzte und Tierhalter verpflichtend den Einsatz von Antibiotika einzutragen haben. Zwar hat die Bundesregierung mit einem Jahr Verzögerung inzwischen den Entwurf einer 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes vorgelegt, doch ist der Entwurf in vielen Punkten nicht weitgehend genug. Nordrhein-Westfalen wird deshalb durch entsprechende Anträge im Bundesrat darauf drängen, dass diese Defizite in der Gesetzesvorlage des Bundes beseitigt werden.

**1. Was sind die 5 häufigsten in der Tieraufzucht verwendeten Medikamentengruppen? (Aufgeschlüsselt nach Menge, Wirkstoffen und Tierarten)**

Erstmalig wurden für das Jahr 2011 Daten zu den Abgabemengen von Antibiotika in der Nutztierhaltung aus den Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen und des Großhandels an das Tierarzneimittelregister beim Deutschen Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) ermittelt. Andere Arzneimittelgruppen sind darin nicht erfasst, sodass sich die Beantwortung dieser Frage ausschließlich auf die abgegebenen Antibiotikamengen bezieht. Insgesamt sind im Jahr 2011 rund 1.734 Tonnen Antibiotika von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern an Tierärzte in Deutschland abgegeben worden. Den Schwerpunkt bildeten Tetracycline mit etwa 576 Tonnen und Aminopenicilline mit etwa 505 Tonnen. Des Weiteren wurden rund 8,0 Tonnen Fluorchinolone und rund 3,8 Tonnen Cephalosporine der 3. und 4. Generation abgegeben.

Dagegen liegen belastbare Daten zur Arzneimittelanwendung nicht vor, da diese bisher systematisch noch nicht erhoben wurden. Daher ist auch eine Abgabeaufschlüsselung nach Tierart nicht möglich. Auf die Vorbemerkung wird verwiesen.

**2. Welche dieser Wirkstoffe lassen sich im Fleisch der Schlachtkörper noch nachweisen?**

Im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplanes wird bei jedem 250. geschlachteten Rind, jedem 2000. Schwein und Schaf und pro 200 Tonnen Geflügel eine Probe analysiert. Hierbei sind alle relevanten Arzneimittelwirkstoffe bis weit unterhalb der gesetzlichen Grenzwerte nachweisbar. Zusätzlich werden nach der Tierischen Lebensmittelüberwachungsverordnung bei mindestens 2 % aller gewerblich geschlachteten Kälber und

mindestens 0,5 % aller sonstigen gewerblich geschlachteten Huftiere amtliche Proben mit einem unspezifischen Hemmstofftest untersucht. Hierbei variieren die Nachweisgrenzen je nach Wirkstoff.

**3. Welche dieser Wirkstoffe lassen sich in den Ausscheidungen der Tiere und damit auch in der auf die Felder aufgebrauchten Gülle nachweisen?**

Das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW hat von Oktober bis Dezember 2009 34 Gülle- und 35 Gärrestproben auf Tierarzneimittelrückstände untersucht. Darunter waren 17 Schweinegülleproben, 10 Rindergülleproben und 7 Geflügelgülleproben, 6 Gärreste mit Schweinegülle, 9 Gärreste mit Rindergülle, 6 Gärreste mit Geflügelgülle und 14 gemischte Gärreste (7 davon Schweine- und Rindergülle, 3 Schweine- und Hühnergülle, 3 Schweine- und Rinder- und Hühnergülle, 1 Rinder- und Hühnergülle).

Das Spektrum der untersuchten Tierarzneimittel erstreckte sich auf 3 Tetracycline, 16 Sulfonamide und 7 Fluorchinolone.

Tabelle 1

<b>Tetracycline</b>	<b>Sulfonamide</b>	<b>Fluorchinolone</b>
Oxytetracyclin	Sulfacetamid	Marbofloxacin
Tetracyclin	Sulfadiacin	Ciprofloxacin
Chlortetracyclin	4-Hydroxy-Sulfadiacin	Danofloxacin
	N-Acetyl-Sulfadiacin	Enrofloxacin
	Sulfathiazol	Orbifloxacin
	Sulfameracin	Difloxacin
	Trimethoprim	Sarafloxacin
	Sulfadimidin	
	Sulfameter	
	Sulfamethoxyipyridacin	
	Sulfachloropyridacin	
	Sulfamethoxazol	
	Sulfadimethoxin	
	Sulfaethoxyipyridacin	
	Sulfabenzamid	
	Sulfaquinoxalin	

Prozentuale Anteile der Proben mit nachweisbaren Arzneimittelrückständen (AMR):

Tabelle 2

Düngerart	Probenzahl	AMR-Nachweis	% AMR-Nachweis
Gülle gesamt	34	21	<b>62</b>
Gärrest gesamt	35	28	<b>80</b>
Proben gesamt	69	49	<b>71</b>

Bei 71 % aller untersuchten Proben sind somit Arzneimittelrückstände nachweisbar. Bei vergleichbarer Probenzahl ist der prozentuale Anteil der belasteten Gärrestproben mit 80 % noch höher als der Anteil der belasteten Gülleproben mit 62 %.

Anzahl der nachgewiesenen Wirkstoffe:

Tabelle 3

	Tetracycline	Sulfonamide	Fluorchinolone	Gesamt
Gülle	3	7	6	16
Gärreste	1	10	5	16

In beiden Düngerarten wurden Rückstände von 16 der in Tabelle 1 aufgeführten Arzneimittel nachgewiesen. Die nachgewiesenen Wirkstoffe verteilten sich allerdings unterschiedlich auf die drei Arzneimittelgruppen. So wurden alle drei untersuchten Tetracycline in den Gülleproben gefunden, während in den Gärrestproben nur originäres Tetracyclin zu finden war. Dagegen war in den Gärresten die Anzahl der nachgewiesenen Sulfonamide höher als in den Gülleproben (10 gegenüber 7).

Maximalbelastungen in Gülle und Gärresten in mg/ kg Trockenmasse (TM):

Tabelle 4:

	Gülle		Gärreste	
	Maximalwerte	Mediane	Maximalwerte	Mediane
Oxytetracyclin	1,49	0,07		
Tetracyclin	2,45	0,23	17,03	5,3
Chlortetracyclin	3,60	0,23		
4-Hydroxy-Sulfadiacin	9,05	0,31	49,40	4,63
Sulfadiacin	0,65	0,05	6,25	0,31
Sulfadimidin	7,04	0,94	0,88	0,18
N-Acetyl-Sulfadiacin	0,15	0,09	0,33	0,31
Ciprofloxacin	0,07	0,04	1,62	0,18
Danofloxacin	0,10	0,05	0,97	0,30
Enrofloxacin	0,55	0,03	1,09	0,17
Difloxacin			3,40	0,20

Sowohl bei den Gülle- als auch bei den Gärrestproben wurden für einige Wirkstoffe als maximale Konzentrationen Gehalte > 1 mg/ kg Trockenmasse (TM) ermittelt.

Der Vergleich der gemessenen Maximalwerte in den Gärrestproben mit den für die belasteten Gärrestproben ermittelten Medianwerten zeigt, dass die hohen Maxima sowohl bei den Sulfonamiden (4-Hydroxy-Sulfadiacin, Sulfadiacin, Sulfadimidin) als auch bei den Fluorchinolonen (Ciprofloxacin, Difloxacin) als Ausreißer zu sehen sind. Dagegen wiesen die belasteten Proben generell relativ hohe Konzentrationen an Tetracyclin auf. Bei den Gülleproben waren die auffälligen Maximalwerte (Tetracycline, Sulfadiacin, 4-Hydroxy-Sulfadiacin) fast sämtlich extreme Ausreißer, von denen zudem 3 aus derselben Probe stammen. Eine Ausnahme stellt das Sulfadimidin dar, dessen Messwerte über einen weiten Bereich streuten.

**4. In welchen Abständen werden die Stallbücher kommerzieller Tierhalter auf Medikamentengaben überprüft?**

Gemäß § 64 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) hat die zuständige Behörde "regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken Besichtigungen vorzunehmen".

Näheres ist in der Verfahrensanweisung (VAW) Nr. 071122 der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) geregelt. Der Zweck dieser VAW ist es, Kriterien für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen bei Haltern von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zu erstellen.

Es werden drei Arten von Inspektionen unterschieden:

1. Regelinspektionen sind risikoorientiert und erfolgen in der Regel unangemeldet.
2. Nachinspektionen werden gegebenenfalls durchgeführt, wenn bei der Regelinspektion Mängel festgestellt wurden.
3. Inspektionen aus besonderem Anlass werden beispielsweise durchgeführt, wenn der Verdacht einen Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen vorliegt.

Die Planung der Inspektionen erfolgt auf Basis einer Risikoanalyse, in die verschiedene Risikofaktoren einfließen. Daher ist der zeitliche Abstand der Inspektionen in einem Betrieb in der Regel nicht gleich, sondern orientiert sich am Ergebnis der Risikoanalyse. Der Vorteil dieses Verfahrens besteht auch darin, dass das Zeitintervall zwischen den Inspektionen damit für den Betrieb nicht vorhersehbar ist.

„Zuständige Behörde“ sind in Nordrhein-Westfalen gemäß § 1 Nr. 3 der Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz die Kreise und kreisfreien Städte.

Bei den ca. 50.000 arzneimittelrechtlich relevanten landwirtschaftlichen Tierhaltungen in NRW erfolgte in den Jahren 2010 und 2011 jeweils eine Bestandsbuchkontrolle in 3700 Fällen im Rahmen der Geflügelschlachtieruntersuchung, knapp 1600 mal im Rahmen routinemäßiger Betriebsinspektion und in knapp 400 Fällen anlassbezogen.