

## **Antwort**

**der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Friedrich Ostendorff, Bärbel Höhn, Nicole Maisch, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/10017 –**

### **Daten zur Antibiotikavergabe in Nutztierhaltungen und zum Eintrag von Antibiotika und multiresistenten Keimen in die Umwelt**

#### **Vorbemerkung der Fragesteller**

Nicht zuletzt die Studien zur Antibiotikavergabe in der Nutztierhaltung aus Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen haben gezeigt, dass gerade in intensiven Tierhaltungen regelmäßig und massiv antimikrobielle Substanzen eingesetzt werden. Das trägt entscheidend zur Bildung von Antibiotikaresistenzen und zur Ausbreitung multiresistenter Keime bei.

Laut einer Studie von De La Torre, Iglesias et. al. (2012) zur Belastung der europäischen Böden mit Antibiotika ist Deutschland, vor allem der Nordwesten, mit am stärksten von einer Kontamination mit antimikrobiellen Substanzen betroffen. Aus den Ergebnissen dieser Studie ergibt sich ein klarer Zusammenhang zwischen Antibiotikabelastung und Konzentrationszonen industrieller Tierhaltung. Angesichts weiter wachsender Tierzahlen und exportorientierten Expansionsstrategien der industriellen Tierhaltung in Deutschland muss die dadurch entstehende Belastung von Böden, Wasser und Umwelt im Zusammenhang mit den Gefahren für die menschliche Gesundheit genau in den Blick genommen werden.

1. Wie groß sind nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell in Deutschland die Nutztierbestände (bitte nach Tierarten aufschlüsseln)?

Nach den Ergebnissen der Viehbestandserhebung vom November 2011 wurden in Deutschland rd. 27,403 Millionen Schweine, 12,528 Millionen Rinder und 1,678 Millionen Schafe gehalten.

In der Landwirtschaftszählung vom März 2010 wurden in den landwirtschaftlichen Betrieben 114,113 Millionen Hühner, 3,164 Millionen Enten, 11,343 Millionen Truthühner, 0,278 Millionen Gänse sowie 0,149 Millionen Ziegen festgestellt.

**\* Wird nach Vorliegen der lektorierten Druckfassung durch diese ersetzt.**

*Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vom 13. Juli 2012 übermittelt.*

*Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.*

## Antibiotikaverbrauch und DIMDI-Daten

2. Wieviele Pharmaunternehmen bzw. Großhändler haben für 2011 bis zum heutigen Tag ihre Daten zu verschriebenen Medikamenten (für Tiere) beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingereicht?

Von 38 pharmazeutischen Unternehmen und 16 Großhändlern wurden Daten nach § 47 Absatz 1 Buchstabe c des Arzneimittelgesetzes (AMG) eingereicht.

3. Hat die Bundesregierung seit ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN aus dem September 2011 (Bundestagsdrucksache 17/6808, Frage 1) neue Erkenntnisse darüber, wie oft Nutztiere im Durchschnitt Antibiotika erhalten (bitte nach Nutztierarten aufschlüsseln)?
4. Liegen der Bundesregierung mittlerweile Daten oder Schätzungen darüber vor, wie oft im Durchschnitt bei Mastgeflügel und Legehennen Antibiotika eingesetzt werden, und wenn ja, wie sehen diese Schätzungen aus (bitte nach Nutztierart aufschlüsseln)?
5. Welche Menge an Antibiotika (in Gewichtseinheiten) erhalten Nutztiere nach Schätzung der Bundesregierung im Laufe ihres Lebens im Durchschnitt (bitte nach Nutztierarten aufschlüsseln)?

Die Fragen 3 bis 5 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 1 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 17/6808) genannte Forschungsprojekt des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) ist noch nicht abgeschlossen. Die Bundesregierung hat die Ergebnisse der jüngsten Studien in Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen zum Einsatz von Antibiotika in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung mit Sorge zur Kenntnis genommen. Sonstige Erkenntnisse aus anderen Ländern liegen nicht vor.

6. Sieht die Bundesregierung in den Werten der Studien zum Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung aus Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen (November 2011) geeignete Durchschnittswerte (als Schätzungen) für den generellen Antibiotikaverbrauch in Tierhaltungen?

Art und Umfang der landwirtschaftlichen Nutztierhaltungen weisen in der Bundesrepublik Deutschland Unterschiede in den einzelnen Ländern auf. Die Werte in Studien einzelner Länder lassen sich somit nicht generell auf andere Länder übertragen, sie zeigen jedoch wichtige Tendenzen auf.

7. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Antibiotikaeinsatz (Gesamtgewicht) in Deutschland insgesamt, und wie verteilt sich die Menge auf die Bereiche Humanmedizin, Veterinärmedizin (Nutztiere) und Veterinärmedizin (Heimtiere)?

In der Humanmedizin wird das Verordnungsvolumen üblicherweise auf Basis definierter Tagesdosen (Defined Daily Doses – DDD) angegeben. 2009 wurden im ambulanten Bereich 357,4 Mio. DDD Antibiotika verordnet. Diese Daten werden auf der Basis der Rezeptabrechnungen zu Lasten aller gesetzlichen Krankenversicherungen berechnet. Sie spiegeln somit den ambulanten Antibio-

tikaverbrauch von ca. 85 Prozent der in Deutschland lebenden Bevölkerung wider.

Für den stationären Bereich sind keine repräsentativen Daten aus einer systematischen Erfassung des Antibiotikaverbrauchs verfügbar. Nach Schätzungen beträgt der Anteil der Antibiotikaverordnungen in Krankenhäusern am Gesamtvolumen ca. 15 Prozent.

Unter Berücksichtigung von verfügbaren Antibiotikaverbrauchsdaten aus dem ambulanten und stationären Bereich wurde im Jahr 2008 ein Antibiotikaverbrauch von insgesamt 250 bis 300 Tonnen pro Jahr geschätzt.

Darüber hinaus wird auf die Antwort zu den Fragen 3 bis 5 verwiesen.

8. In welchem Umfang wurden antimikrobielle Wirkstoffe nach den bisher eingegangenen Daten beim DIMDI im Jahr 2011 verschrieben (bitte nach Wirkstoffen und Gewicht aufschlüsseln)?

Die Auswertung der über 80 000 Datensätze nach Wirkstoffen und Mengen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) dauert noch an.

9. Wie viele Tierarztpraxen sind zurzeit in Deutschland registriert?

Die Ausübung des tierärztlichen Berufs unterliegt Landesrecht. Für die Registrierung von Tierarztpraxen sind die Tierärztekammern verantwortlich. Nach der von der Bundestierärztekammer jährlich veröffentlichten Statistik (Deutsches Tierärzteblatt 4/12, S. 55, Tabelle 7, Stand: 31. Dezember 2011) gibt es in Deutschland 10 512 Tierarztpraxen und 287 tierärztliche Kliniken, wobei die für die einzelnen Länder angegebenen Zahlen zum Teil geschätzt sind.

10. Wie viele Tierarztpraxen haben nach den vorliegenden Daten im Jahr 2011 Antibiotika verschrieben?
11. Wie viel Prozent der verschriebenen antimikrobiellen Wirkstoffe wurden nach Kenntnis der Bundesregierung von den 10 Prozent Tierarztpraxen verschrieben, die am meisten Antibiotika verschrieben haben?
12. Wie viel Prozent der verschriebenen antimikrobiellen Wirkstoffe wurden nach Kenntnis der Bundesregierung von den 10 Prozent Tierarztpraxen verschrieben, die am wenigsten Antibiotika verschrieben haben?
13. Wie viel Prozent der verschriebenen antimikrobiellen Wirkstoffe gingen nach Kenntnis der Bundesregierung an die 10 Prozent Tierhaltungsbetriebe mit dem höchsten Einsatz von Antibiotika?
14. Wie viel Prozent der verschriebenen antimikrobiellen Wirkstoffe gingen nach Kenntnis der Bundesregierung an die 10 Prozent Tierhaltungsbetriebe mit dem niedrigsten Einsatz von Antibiotika?

Die Fragen 10 bis 14 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es ist jedoch zu erwarten, dass der Umfang der vom Tierarzt verschriebenen Antibiotika gering ist, da Tierärzte über das Dispensierrecht verfügen, also Arzneimittel an die Halter der von Ihnen behandelten Tiere abgeben dürfen.

15. Wie viel Prozent der Nutztiere wurden nach den DIMDI-Daten in 2011 im Rahmen einer Einzeltierbehandlung mit Antibiotika behandelt, und wie viel Prozent im Rahmen einer Bestandsbehandlung?

Für Bestandsbehandlungen kommt aus praktischen Erwägungen die Verabreichung von Arzneimitteln in Frage, die entweder über das Trinkwasser, das Futter oder als Fütterungsarzneimittel verabreicht werden. Da die DIMDI-AMV (DIMDI-Arzneimittelverordnung) Abgabemengen erfasst und keine Behandlungsdaten lässt sich die Frage mit Hilfe der Daten aus dem DIMDI-Abgabemengen-Register (Register nach § 67a AMG) nicht beantworten.

16. Liegen der Bundesregierung andere Schätzungen darüber vor, wie viele Nutztiere im Rahmen einer Einzeltierbehandlung mit Antibiotika behandelt werden, und wie viel Prozent im Rahmen einer Bestandsbehandlung?

Der Bundesregierung liegen zu dieser Frage keine anderen Schätzungen vor.

Ob eine Einzeltierbehandlung oder eine Bestandsbehandlung zu erfolgen hat, liegt in der Entscheidung des Tierarztes, der die Tiere untersucht, eine Diagnose stellt, und unter Beachtung der Vorschriften des § 56a Absatz 1 AMG über die ordnungsgemäße Behandlung entscheidet.

17. Welche Medikamente (außer Antibiotika) werden nach Kenntnis der Bundesregierung in welcher Menge noch im Bereich der Veterinärmedizin eingesetzt (sowohl für Nutz- als auch für Heimtiere)?

Zugelassene Tierarzneimittel lassen sich folgenden Stoff- und Indikationsgruppen zuordnen (alphabetisch aufgelistet):

Analgetika, Antimykotika, Antiparasitika, Antiprotozoika, Elektrolyte, Hormone (eingeschränkte Indikation), Kortikosteroide, Lokalanästhetika, Lokaltherapeutika zur Anwendung auf der Haut, am Euter und am Auge, Narkotika einschließlich Hypnotika und Sedativa, Nichtsteroidale Antiphlogistika, Pharmaka zur Beeinflussung der Uterusfunktion, Vitamine und Spurenelemente.

Vorwiegend bei Kleintieren werden außerdem noch Arzneimittel aus folgenden Wirkstoffgruppen eingesetzt:

Antazida, Antiemetika, Antiepileptika, Blutdruck senkende Pharmaka, Diuretika, Immunsuppressiva, Laxantien, Herz-/Kreislaufmittel.

18. Welche Menge Antibiotika (Milligramm Wirkstoff pro Kilogramm Körpergewicht und/oder Gramm Arzneimittel/pro Kilogramm Körpergewicht) wird bei einer Gabe durchschnittlich vergeben (nach den unterschiedlichen Nutztierarten)?

Die durchschnittlich zu applizierende Menge eines Antibiotikums ist von zahlreichen Faktoren abhängig, u. a. von den physiko-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs, seiner Wirkstärke und Pharmakokinetik, der Formulierung des Präparates, der Art der Anwendung, dem Anwendungsgebiet und der zu behandelnden Tierart. Die Dosierung aller Tierarzneimittel muss im Zulassungsverfahren belegt werden.

Dosierungen von antimikrobiell wirksamen Stoffen bewegen sich durchschnittlich im Bereich von einigen Milligramm Wirkstoff pro Kilogramm Körpergewicht (1 bis 20 mg/kg KGW) bei parenteraler und oraler Verabreichung, die abhängig von den oben genannten Faktoren einmal oder mehrfach verabreicht

werden müssen. Einige Tetrazykline und Sulfonamide sind in Dosierungen bis zu 100 mg/kg KGW anzuwenden.

19. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass Antibiotikagaben über das Futter und/oder das Trinkwasser hinreichend genau dosiert werden können?

Die orale Anwendung von Arzneimitteln erfolgt mit oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln über das Futter, das Trinkwasser oder durch Anwendung von Fütterungsarzneimitteln. Angaben zu Dosierungen sind in der Packungsbeilage enthalten und müssen beachtet werden. Der Leitfaden der Arbeitsgruppe im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) vom 19. Juni 2009 über die „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser“ enthält Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung dieser Arzneimittel, um Risiken wie Beeinträchtigung der Wirksamkeit oder Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu minimieren.

20. Wie schätzt die Bundesregierung die zusätzliche Gefahr hinsichtlich der Bildung von Resistenzen ein, die von Antibiotikagaben über Futter und/oder Trinkwasser ausgeht?

Der Einsatz von Antibiotika ist immer mit einem Selektionsdruck für die exponierten Bakterien in Richtung Resistenzentwicklung verbunden. Insbesondere bei der Behandlung von Tiergruppen ist diese Therapieform jedoch bei unsachgemäßer Anwendung mit erhöhten Risiken verbunden, die dazu führen können, dass die Wirksamkeit der Arzneimittel beeinträchtigt wird.

21. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr ein, dass sich Antibiotikareste in den Trinkvorrichtungen und angeschlossenen Wasserleitungen absetzen und somit erneut von den Tieren aufgenommen werden?

Der in der Antwort zu Frage 19 genannte Leitfaden enthält Prinzipien, die dazu beitragen, die in der Frage angesprochenen Risiken zu minimieren. Anlage 2 des Leitfadens enthält ein Merkblatt für den Tierhalter zur Anwendung von oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln über das Wasser mit Dosiergeräten.

Antibiotikaeinsatz bei Nutztieren

22. Wie viel Prozent der Nutztiere nehmen nach Kenntnis der Bundesregierung Antibiotika über das Trinkwasser auf?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Angaben vor. Nur Tierarzneimittel, die für die Anwendung über Trinkwasser zugelassen sind, dürfen grundsätzlich unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen angewendet werden.

23. Besteht nach Einschätzung der Bundesregierung die Gefahr, dass mit Antibiotika versetztes Trinkwasser im Stall beim Saufen der Tiere nicht völlig aufgenommen wird, sondern durch Überschwappen etc. direkt in den Güllekeller gelangt, und wie beurteilt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Gabe von Medikamenten über das Trinkwasser?

Siehe Antworten zu den Fragen 19 und 21.

24. Wie viel (Gewichtseinheit) Gülle/Trockenkot scheiden die Nutztiere (aufgeschlüsselt nach Nutztierarten) nach Kenntnis der Bundesregierung täglich aus?

Der Gülleanfall hängt von vielen verschiedenen Faktoren ab. So haben u. a. Tierart und Haltungsstufe, Leistung, Haltungsform (einstreulos, einstreuarm, mit Einstreu, Tiefstreu), Fütterung (Futterart, Futtermenge, Nährstoffgehalt, Verdaulichkeit) sowie Tränkart einen Einfluss auf den Gülleanfall. Demzufolge weichen die Angaben zu den Anfallmengen sowie die Trockensubstanzgehalte bei den verschiedenen Tierarten je nach Literaturquelle voneinander ab (vgl. Anlage 1).

25. Wie viel Prozent der antibiotischen Wirkstoffe scheiden die Tiere nach Einnahme wieder aus (bitte nach Nutztierarten und unterschiedlichen Wirkstoffen aufschlüsseln)?

Die Frage berührt im Kern die Pharmakokinetik von Arzneimitteln, die das komplexe Einwirken eines Organismus auf einen exogen zugeführten Stoff beschreibt. Der Umfang der Ausscheidung eines Wirkstoffs ist keine unabhängige Größe, bei der lediglich zwischen behandelten Tierarten zu unterscheiden ist. Vielmehr wird sie von zahlreichen Faktoren beeinflusst, die sowohl das Arzneimittel betreffen (z. B. pharmazeutische Formulierung, Art und Ort der Verabreichung, Dosierung) als auch das behandelte Individuum (u. a. Rasse, Alter, Geschlecht, Allgemeinzustand inkl. Ernährungszustand, Vorbehandlungen, gleichzeitige Verabreichung anderer Arzneimittel).

Die pharmakokinetischen Vorgänge der Elimination können als chemische Reaktionen verstanden werden, mit denen körperfremde Stoffe in eine ausscheidungsfähige Form überführt werden, wobei eine Erhöhung der Wasserlöslichkeit die Ausscheidung über die Nieren begünstigt und die Kopplung an bestimmte körpereigene Substanzen zur Ausscheidung über Galle und Darm führt. Diese Biotransformation ist meist mit der Inaktivierung der Arzneistoffe verbunden.

26. Welche Zahlen liegen der Bundesregierung zur Belastung der Ausscheidungen mit multiresistenten Keimen vor?

Bisher vorliegende Erkenntnisse lassen erkennen, dass in unterschiedlichen Matrices tierischer Ausscheidungen, abhängig von eingesetzten antibiotischen Wirkstoffen, entsprechend resistente Keime nachweisbar sind.

27. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Verfahren zur Filterung antimikrobieller Substanzen aus der Gülle, und wenn ja, strebt sie an, einen verpflichtenden Einsatz dieser Verfahren in den Tierhaltungsbetrieben zu verordnen, in denen Antibiotika eingesetzt wurden?

Wirksame Filtrations- oder Separationsmöglichkeiten für antimikrobiell wirksame Substanzen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung nicht. In der Abwasserbehandlung werden zurzeit verschiedene technische Möglichkeiten erprobt, die zum Abbau oder zur Elimination auch von Antibiotikarückständen führen (UV, Ozon, Aktivkohle und weitere). Dabei entstehen allerdings häufig Transformationsprodukte, die durch entsprechende Techniken, z. B. dynamische Zirkulation oder partielle innerbetriebliche Rückführung, behandelt werden müssen. Hinsichtlich der Übertragbarkeit solcher Ansätze auf GülLEN liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor. Ein Filtern feststoffhaltiger Matrices dürfte technisch kaum möglich sein (Hühnertrockenkot, Gülle etc.).



28. Wie beurteilt die Bundesregierung die Gefahr, dass die Darmflora von Nutztieren durch die ständige Aufnahme von antibiotikaessistenten Keimen bzw. Antibiotika über die Futterpflanzen verändert bzw. geschwächt wird?

Welche Folgen sind hier denkbar, und sieht die Bundesregierung hier einen möglichen Erklärungsansatz für den sogenannten chronischen Botulismus?

Es ist bekannt, dass die orale Verabreichung von Antibiotika einen Einfluss auf die natürliche Darmflora hat. Allerdings spielen hier der eingesetzte Wirkstoff sowie die Dauer und die Konzentration des Einsatzes eine wichtige Rolle. Dementsprechend sind die zu beobachtenden Auswirkungen wirkstoff-, zeit- und konzentrationsabhängig zu sehen und können nicht allgemein gültig beantwortet werden. Es ist ebenfalls bekannt, dass auch Bakterien der natürlichen Darmflora Resistenzgene besitzen und diese weitergeben können.

Entsorgung von Antibiotika

29. Welche Mengen an Antibiotika werden nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund des abgelaufenen Verfallsdatums jährlich entsorgt?

Der Bundesregierung liegen zu Daten des Humanbereichs keine Angaben vor.

30. Welche Mengen für die Tierhaltung zugelassener Antibiotika werden nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund des abgelaufenen Verfallsdatums jährlich entsorgt?

§ 56a AMG schreibt für Tiere vor, dass der Tierarzt Antibiotika u. a. nur verschreiben oder abgeben darf, wenn ihre Menge gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen. Dennoch evtl. entstehende Restmengen dürfen in Absprache mit dem Tierarzt verwendet werden. Daher sollte es kaum Antibiotika geben, die aufgrund des abgelaufenen Verfallsdatums entsorgt werden müssen.

31. Welche gesetzlichen Vorgaben gibt es für die Entsorgung von Antibiotika?

Die Entsorgung von Antibiotika wird von dem am 1. Juni 2012 in Kraft getretenen Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) erfasst. Das Gesetz regelt die umweltverträgliche Entsorgung von Abfällen. Spezielle Regelungen für die Entsorgung von Antibiotika enthält das Kreislaufwirtschaftsgesetz nicht.

32. Wo sind die Vorschriften zur Entsorgung von Antibiotika festgehalten?

Vergleiche die Antwort zu Frage 31.

33. Warum ist im § 8 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) nur vorgeschrieben, dass Arzneimittel „der Vernichtung zuzuführen sind“, und nicht, wie das zu geschehen hat?

Die Art und Weise der Vernichtung fällt nicht unter den Anwendungsbereich des AMG. Vergleiche die Antwort zu Frage 31.

34. Plant die Bundesregierung, für die Entsorgung von Arzneimitteln konkretere Vorgaben in der TÄHAV zu verankern?

Nach Einschätzung der Bundesregierung stellt die Entsorgung von Arzneimitteln über den Restmüll einen sicheren Entsorgungsweg für diese Abfälle dar. Vergleiche die Antwort zu Frage 31. Vergleiche auch die Antwort zu Frage 4 (siehe Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 29. Juli 2011 auf Bundestagsdrucksache 17/6708).

35. Ist verpflichtend vorgeschrieben, dass auf den Packungen von Medikamenten, speziell auch von Antibiotika, verbindliche Hinweise stehen müssen, wie die Arzneimittel zu entsorgen sind, und wenn nein, plant die Bundesregierung, das vorzuschreiben?

Gemäß § 10 Absatz 5 Satz 1 Nummer 10 AMG sind soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen anzugeben.

36. Ist verpflichtend vorgeschrieben, dass in den Packungsbeilagen von Medikamenten, speziell auch von Antibiotika, verbindliche Hinweise stehen müssen, wie die Arzneimittel zu entsorgen sind, und wenn nein, plant die Bundesregierung das vorzuschreiben?

Die Zulassungsinhaber sind nach den Vorgaben des § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 9 und § 11a Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Buchstabe f AMG verpflichtet, Entsorgungshinweise für Tierarzneimittel in den Gebrauchs- und Fachinformationen anzugeben.

37. Wie bewertet die Bundesregierung die Einführung einer verbindlichen Rücknahmeregelung für Tierarzneimittel (inklusive Dokumentation), wie es beispielsweise in Österreich praktiziert wird?

Aus der Arzneimittelüberwachung der Länder liegen der Bundesregierung bisher keine Erkenntnisse darüber vor, die ein solches Rücknahmesystem erforderlich machen würden. Die Vorratshaltung an Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke orientiert sich üblicherweise am durchschnittlichen Bedarf eines überschaubaren Zeitraums. Dies ist aus logistischen und wirtschaftlichen Gründen sinnvoll, nicht zuletzt um den Anforderungen, die an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gestellt werden, im Praxisalltag gerecht werden zu können.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 29 verwiesen (§ 56a AMG lässt keine Restmengen zu).

38. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben im Hausmüll entsorgte Antibiotika nicht in die Umwelt gelangen, und wenn nein, was gedenkt die Bundesregierung zu tun?

Die Bundesregierung hat zu der Frage der Entsorgung von Altmedikamenten bereits mehrfach ausführlich Stellung genommen (siehe Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 29. Juli 2011 auf Bundestagsdrucksache 17/6708). Gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht nicht, da sichere Entsorgungswege für Altarzneimittel existieren.



Nach Auffassung der Bundesregierung entstehen durch die Entsorgung von Antibiotika über den Hausmüll keinerlei über das normale Lebensrisiko hinausgehende Risiken. Für die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen ist grundsätzlich der Abfallbesitzer verantwortlich.

Für die Umwelt bestehen aus Sicht der Bundesregierung keine Bedenken, da Siedlungsabfälle seit dem 1. Juni 2005 nur noch nach thermischer oder mechanisch biologischer Vorbehandlung abgelagert werden dürfen. Auch auf Deponien bestehen durch Ablagerung von Medikamentenresten im Hinblick auf das Grundwasser keine Gefahren mehr. Aufwendige Deponieabdichtungssysteme und Sickerwassererfassungen sorgen dafür, dass Schadstoffe aufgehalten werden, sollten sich diese trotz der Vorbehandlungsmaßnahmen noch in den abgelagerten Abfällen befinden.

Antibiotika und multiresistente Keime in Boden, Gewässern und Pflanzen

39. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr ein, dass Nutztiere antimikrobielle Substanzen, die in niedrigen Konzentrationen in die Umwelt gelangt sind, wieder aufnehmen (z. B. über das Futter)?

Verschiedene Studien – in der Regel In-vitro-Studien oder Worst-case-Szenarien – belegen, dass antimikrobiell wirksame Stoffe grundsätzlich durch Pflanzen aufgenommen werden können. Auf die Antwort zu Frage 50 wird hingewiesen. Bisher ist keine validierte Analyseverfahren für Gehalte von antimikrobiellen Stoffen im Spurenbereich für Einzelfuttermittel verfügbar. Entsprechend liegen dem BMELV keine Daten aus der amtlichen Überwachung zu Gehalten von antimikrobiellen Stoffen, die von Pflanzen aufgenommen wurden, in Futtermitteln vor. Die in der Antwort zu Frage 50 näher ausgewiesenen Gehalte in Pflanzen stuft das Bundesinstitut für Risikobewertung toxikologisch als unbedenklich ein.

40. Wie beurteilt die Bundesregierung die Auswirkungen des Einsatzes von Antibiotika in der Tierhaltung auf den Boden- und Gewässerzustand im Allgemeinen?

Antibiotikarückstände können grundsätzlich nach ihrer Anwendung über Ausscheidungen in Böden und Gewässer einschließlich Grundwasser gelangen. Ob eine nachteilige Veränderung dieser Umweltmedien aber tatsächlich eintritt, hängt unter anderem von den Stoffeigenschaften, den Anwendungsbedingungen und zum Beispiel der Beschaffenheit der Grundwasserdeckschichten ab.

Antibiotikarückstände werden in Böden und Gewässern im  $\mu\text{g/kg}$ - bzw.  $\mu\text{g/L}$ -Bereich gefunden. Inwieweit die gefundenen Antibiotikarückstände aus der Tierhaltung oder aus dem Einsatz im Humanbereich stammen, ist häufig nicht eindeutig nachzuweisen, da viele Wirkstoffe in beiden Bereichen verwendet werden und sowohl über Kläranlagen in Oberflächengewässer und Uferfiltrat, als auch über die Ausbringung von Gülle und Klärschlamm in die Böden und das Grundwasser gelangen können. Abgesehen von gemessenen Konzentrationen gibt es keine belastbaren oder konkreten Daten und Erkenntnisse, die eine nachteilige Veränderung des Zustands von Böden und Gewässern (Abnahme der Biodiversität, Veränderung des Bodengefüges) als direkte Folge des Einsatzes von Antibiotika bei Tieren belegen würden.

41. a) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, ob im Umfeld von agrarischer Tierhaltung höhere Belastungen von Böden sowie Grund- und Oberflächengewässern mit Antibiotika gemessen werden?
- b) Wenn ja, welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Relevanz der gehaltenen Tierart, der Haltungsform sowie der Viehdichte in Bezug auf die landwirtschaftliche Nutzfläche hinsichtlich der gemessenen Antibiotikabelastung vor?
- c) Wenn ja, welche Erkenntnisse liegen über die verwendeten Antibiotika und deren toxikologischer Relevanz vor?
- d) Wenn nein, warum liegen keine Erkenntnisse vor, und plant die Bundesregierung, weitere Daten zu erheben?

Bisher liegen keine Messergebnisse vor, die eine Belastung des Grundwassers durch Antibiotikarückstände im Umfeld von landwirtschaftlichen Tierhaltungen belegen. Dies gilt auch für Oberflächengewässer. Das Umweltbundesamt (UBA) fördert derzeit aus Mitteln des Umweltforschungsplanes des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) ein Forschungsvorhaben mit dem Titel „Antibiotika und Antiparasitika im Grundwasser unter Standorten mit hoher Viehbesatzdichte“.

42. Gibt es in Deutschland ein Sondermessprogramm zu verschiedenen Antibiotika im Grundwasser und deren toxikologischen Relevanz und Auswirkungen (analog zu Österreich), bzw. plant die Bundesregierung ein solches aufzuerlegen, und wenn nein, warum nicht?

Im Rahmen des österreichischen Sondermessprogramms wurde an 50 österreichischen Standorten zum Vorkommen und zur toxikologischen Relevanz von 18 ausgewählten Antibiotika im Grundwasser festgestellt, dass in Österreich in seltenen Fällen Antibiotika im Grundwasser nachweisbar sind. Die festgestellten Konzentrationen wurden sowohl human- als auch ökotoxikologisch als unbedenklich eingestuft.

Zu einem Programm in Deutschland liegen keine Erkenntnisse vor. Die Überwachung der Gewässerbeschaffenheit ist Aufgabe der Länder.

43. Welche Gewässer werden wie oft durch welche Behörden oder Institutionen auf welche Antibiotika hin beprobt?

Für die Untersuchung von Grund- und Oberflächengewässern sind in Deutschland die Länder verantwortlich. Sie legen auch fest, welche Stoffe wann und wo untersucht werden. Der Bundesregierung ist nicht bekannt, ob bzw. welche Antibiotika von den zuständigen Stellen in den Ländern in Grund- und Oberflächenwasser untersucht werden. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 40 hingewiesen.

44. Werden bei der Evaluation der Umsetzung der Wasserrahmenrichtlinie (WRRL) in Deutschland auch die Rückstände von Antibiotika in den Gewässern erhoben?

Derzeit werden nach Kenntnis der Bundesregierung keine Antibiotikarückstände bei der Evaluation der Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie gemessen. Antibiotika werden bei einer Novelle der Oberflächengewässerverordnung auf Relevanz geprüft und bei der Festlegung von Umweltqualitätsnormen für den ökologischen Zustand berücksichtigt.

45. Welche Risiken bestehen durch die Anreicherung von Medikamentenrückständen, insbesondere Antibiotika, im Boden für die Bodenorganismen?

Grundsätzlich können alle Antibiotika sowohl aus der Humanmedizin als auch aus der Tiermedizin Bakterien, bei Eintrag in den Boden auch Bodenbakterien, beeinflussen. Art und Umfang der Beeinflussung sind von verschiedenen Faktoren abhängig.

Aus der aktuellen Forschung gibt es Hinweise auf Störungen in der Zusammensetzung der Arten von Mikroorganismen eines Bodens und damit Störungen der Funktion des Nährstoffkreislaufs in Böden, die unter Laborbedingungen mit Sulfonamid enthaltender Gülle gemischt wurden. Inwieweit Stoffkreisläufe von anderen Antibiotikarückständen beeinflusst werden und inwieweit die Historie des Bodens, sowie dessen Zusammensetzung (abiotisch und biotisch) eine Rolle spielen, ist bisher nicht untersucht. Bisher wurde nur der Stickstoffzyklus betrachtet. Jedoch weisen die bekannten Untersuchungen darauf hin, dass sich Mikroorganismengruppen wieder erholen können.

46. Welche Risiken bestehen durch die Anreicherung von Medikamentenrückständen, insbesondere Antibiotika, in Gewässern für die aquatische Umwelt?

Der Eintrag von Antibiotika aus der Human- oder Tiermedizin in Gewässer kann grundsätzlich zu einer Beeinflussung der mikrobiellen Flora in diesen Gewässern führen. In welchem Umfang dieser Eintrag und die Beeinflussung stattfindet, kann nicht sicher gesagt werden. In der Literatur wird dem unmittelbaren Eintrag resistenter Mikroorganismen in die Gewässer eine höhere Bedeutung beigemessen als dem Effekt des Eintrags von Antibiotikarückständen.

47. Können Antibiotika Bodenbakterien hemmen bzw. abtöten und damit das natürliche Mikroorganismengleichgewicht und die daran gekoppelten Nährstoffkreisläufe empfindlich stören?

Es wird auf die Antwort zu Frage 45 verwiesen. Da sich die betroffenen Mikroorganismengruppen wieder erholen können, erscheint ein Zusammenbrechen der Nährstoffkreisläufe unwahrscheinlich.

48. Welche Kenntnisse liegen der Bundesregierung über die Entwicklung von Resistenzgenen im Boden vor, und welche Auswirkungen haben diese Resistenzgene?

Um Erkenntnisse über das Ausmaß der Entstehung, Übertragung und Ausbreitung von Resistenzen unter dem Einfluss von in der Umwelt vorkommenden Antibiotikakonzentrationen zu gewinnen, fördert das UBA derzeit aus Mitteln des Umweltforschungsplanes des BMU ein Forschungsvorhaben mit dem Titel „Entstehung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen in Mikroorganismen unter umweltrelevanten Arzneimittel-Konzentrationen, Berücksichtigung dieser Umweltwirkung bei der Umweltrisikobewertung von Arzneimitteln“. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 46 hingewiesen.

49. a) Welche Hinweise gibt es, dass Antibiotika durch Nutzpflanzen aus güllegedüngtem Boden aufgenommen werden, und welche Studien liegen der Bundesregierung vor?
- b) Wie beurteilt die Bundesregierung die Hauptergebnisse der dazu vorliegenden Studien, und welche Konsequenzen wurden daraus gezogen?

Die Aufnahme von Antibiotikarückständen durch Nutzpflanzen ist grundsätzlich möglich. Dies belegen sowohl experimentelle Studien als auch Feldstudien. Repräsentative Daten liegen jedoch nicht vor. Derzeit werden im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Forschungsverbundes RESET (RESET Verbund = Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informationsverarbeitung) weitere Untersuchungen zur Aufnahme von Antibiotikarückständen durch Pflanzen durchgeführt. Ergebnisse hierzu liegen noch nicht vor.

Auf einem Sachverständigengespräch am Bundesinstitut für Risikobewertung sind Forschungsergebnisse zum Transfer von Antibiotika-Rückständen über Gülle und Boden in pflanzliche Matrices vorgestellt worden, die mittels Modellversuchen und Modellierungen gewonnen wurden. Diese liefern orientierende Ansätze zur Aufklärung des unterschiedlichen Verhaltens einzelner Wirksubstanzen und deren Metaboliten in Gülle, Boden und Pflanzen.

In publizierten Studien wurden hauptsächlich Rückstände von Antibiotika und in geringerem Umfang auch Rückstände von Ektoparasitika und von Antiphlogistika in pflanzlichen Lebensmitteln untersucht. Die Auswertung der Ergebnisse dieser Studien belegt, dass für 22 pharmakologische Wirkstoffe Befunde oberhalb der jeweiligen analytischen Bestimmungsgrenzen in insgesamt 13 verschiedenen pflanzlichen Matrices nachgewiesen wurden. Selten betrachten die Studien den gesamten Pfad des Transfers pharmakologisch wirksamer Stoffe von der Medikation der Tiere, über die Rückstandsgehalte in Gülle und Mist, die Konzentrationen im Boden nach der Aufbringung dieser Wirtschaftsdünger bis hin zu den Gehalten in den auf diesen Böden angebauten Pflanzen. Allen Studien liegen Worst-case-Szenarien zu Grunde, sie spiegeln nicht die realen Bedingungen wider.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass ein Transfer pharmakologisch wirksamer Stoffe in pflanzliche Matrices für relevante Wirkstoffgruppen von Antibiotika wie Tetracycline, Sulfonamide, Chinolone und Amphenicole unter den gewählten Versuchsbedingungen (Worst-case-Szenarien) belegt ist. Die tatsächlich zu erwartenden Konzentrationen in Pflanzen und damit auch die zu erwartende Exposition der Verbraucher kann hieraus nicht abgeleitet und somit das Risiko für den Verbraucher zurzeit nicht abgeschätzt werden.

50. In welcher Größenordnung wurden in Pflanzen Antibiotika gefunden, um welche Wirkstoffgruppen handelt es sich, und in welchen Pflanzenteilen wurden sie gefunden?

Nach Erkenntnissen aus der Literatur, die in der Regel In-vitro-Studien oder Worst-case-Szenarien beschreibt, ergeben sich folgende Größenordnungen für Gehalte an Antibiotikarückständen wie zum Beispiel:

- Tetracycline:
  - Getreide: bis 120 µg/kg,
  - Gemüse: bis 178 µg/kg,
  - Gewürze bis 532 µg/kg.

- Sulfonamide:
  - Gemüse/Salat bis 1000 µg/kg,
  - Gewürze: bis 1 µg/kg,
  - Kartoffeln 300 µg/kg.
- Chinolone:
  - Getreide 1690 µg/kg,
  - Gemüse bis 7100 µg/kg,
  - Gewürze bis 3,5 µg/kg.
- Diaminopyrimidin Trimethoprim
  - Salat 6 µg/kg,
  - Karotten 5,3 µg/kg.

Vor dem Hintergrund, dass es sich i. d. R. um In-vitro-Versuche und Worst-case-Szenarien handelt, ist davon auszugehen, dass die gemessenen Gehalte in Pflanzen nicht die Größenordnung wiedergeben, wie sie unter Feldbedingungen zu erwarten sind. Die Untersuchungen erfolgten in unterschiedlichen pflanzlichen Matrices. Wobei nicht immer nur die verzehrbaren Anteile untersucht wurden, sondern auch Blätter, Stängel und Wurzeln.

51. Besteht aus Sicht der Bundesregierung im Hinblick auf die mögliche Entwicklung von Resistenzen Bedenken, wenn über die Gülle ein ständiger Eintrag von Antibiotika in Futter- und Nutzpflanzen stattfindet, und wenn ja, wie will die Bundesregierung dem begegnen, und wenn nein, warum nicht?

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Gülle, die Antibiotikarückstände enthalten, ist nach derzeitigem Kenntnisstand aus Sicht der Bundesregierung eine verstärkte Aufmerksamkeit hinsichtlich der möglichen Bildung von Resistenzen erforderlich, da in diesem Bereich zu wenig wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Die Bundesregierung ist bestrebt, den Eintrag antimikrobiell wirksamer Stoffe in die Umwelt und die Lebensmittelkette zu reduzieren (siehe aktuelle arzneimittelrechtliche Maßnahmen). Düngerechtliche Regelungen bedingen, dass Futter- und Nutzpflanzen nur bei Einhaltung ausreichend langer Wartezeiten mit Gülle gedüngt werden dürfen.

Ein ständiger Eintrag von Antibiotikarückständen in Futter- und Nutzpflanzen ist bisher nicht nachgewiesen. Im Hinblick auf die Resistenzentwicklung ist darauf hinzuweisen, dass Rückstände von Antibiotika in Nutzpflanzen in der Regel in äußerst niedrigen Konzentrationen und nur sporadisch – anders als in den dargestellten In-vitro-Versuchen und Worst-case-Szenarien – vorhanden sind. Grundsätzlich gilt, dass Antibiotika auch in geringen Konzentrationen die Selektion resistenter Bakterien begünstigen können, aber die Selektion und Ausbreitung von Resistenzen ist ein längerfristiges Geschehen, das die Anwesenheit von antimikrobiell wirksamen Stoffen über mehrere Generationen von Bakterien erfordert.

52. Gibt es Wirkstoffgruppen die hier besonders problematisch sind, und wenn ja, welche?

Differenzierte Untersuchungen zur möglichen Resistenzentwicklung durch Rückstände von antimikrobiellen Stoffen in Nahrungs- und Futterpflanzen liegen nicht vor.

53. Teilt die Bundesregierung die Bedenken von Experten (u. a. Feuerpfeil et al., 1999), dass durch die Verfütterung von kontaminierten Pflanzen an Nutztiere die direkte Aufnahme von resistenten Bakterien möglich ist, und damit auch die Aufnahme durch den Menschen über Milch oder Fleisch dieser Tiere, und wenn ja, welche Konsequenzen hat dies aus Sicht der Bundesregierung?

Grundsätzlich erscheint die Aufnahme von Antibiotika resistenten Bakterien mit Pflanzen, die an Tiere verfüttert werden, möglich. Eine unmittelbare Weitergabe dieser Bakterien aus Futterpflanzen an den Verbraucher über Milch, Eier oder Fleisch erscheint jedoch unwahrscheinlich. Erst der Selektionsvorteil durch die Resistenzeigenschaften bei der Behandlung der Tiere mit Antibiotika könnte eine Vermehrung und Verbreitung der resistenten Bakterien im Körper der Tiere ermöglichen und somit eine Kontamination der von diesen Tieren gewonnen Lebensmittel nach sich ziehen.

Die Bundesregierung setzt sich für eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes ein (aktuelle 16. Novelle AMG).

54. In welchem Umfang treten nach Kenntnis der Bundesregierung Keime mit ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamasen) auf Nutzpflanzen auf?

Repräsentative oder systematische Untersuchungen zum Vorkommen von ESBL bildenden Bakterien auf Futterpflanzen oder pflanzlichen Lebensmitteln liegen für Deutschland nicht vor. Eine Untersuchung aus den Niederlanden hat gezeigt, dass Bakterien, die diese Enzyme produzieren, auf pflanzlichen Lebensmitteln nachgewiesen werden können (4/79 Proben positiv für ESBL bildende Bakterien). Ähnliche Daten liegen auch aus den USA vor. Es wurden z. B. ESBL-Gensequenzen in Bakterien nachgewiesen, welche von Spinat isoliert wurden.

Im Rahmen des Zoonosen-Stichprobenplans nach der AVV Zoonosen Lebensmittelkette werden 2012 Salate auf das Vorkommen von *E. coli* untersucht. Hierbei soll auch das Vorkommen von Resistenzeigenschaften erfasst werden.

55. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung von niederländischen Experten, dass eine Übertragung von ESBL aus der Tiermast durch Gülle wahrscheinlich ist, und wenn ja, welche Folgerungen zieht sie daraus, und wenn nein, welche Übertragungswege zieht die Bundesregierung in Betracht?

ESBL bildende Bakterien können grundsätzlich in Dung und Gülle vorkommen. Die ordnungsgemäße Lagerung von Festmist reduziert aber im Regelfall die Belastung mit aus Tieren stammenden Bakterien drastisch. Hinsichtlich der Gülle wird auf die Antwort zu Frage 51 verwiesen. Die Anwendung von Gülle bei Futter- und Nahrungsmittelpflanzen erfordert die beschriebene Wartezeit.

Mögliche Expositionswege für den Verbraucher sind mit den Bakterien verunreinigte Nahrungsmittelpflanzen und kontaminierte Oberflächengewässer. Im Hinblick auf Nahrungsmittelpflanzen wird auf die Antwort zu Frage 54 verwiesen. Ob bzw. in welchem Umfang sich ESBL bildende Bakterien in Oberflächengewässern gegen die dort vorhandene Konkurrenzflora durchsetzen können und auf den Menschen übertragen werden können, ist nicht bekannt. Ebenso ist bisher nicht bekannt, ob die Bakterien aus der Umwelt z. B. über Futterpflanzen, belebte oder unbelebte Vektoren wieder in die Tierbestände und so zum Verbraucher gelangen können.



56. Wie verhalten sich Antibiotika, die in der zur Düngung eingesetzten Gülle enthalten sind, nach der Aufbringung der Gülle auf den Acker, welcher Anteil wird ausgewaschen, welcher Anteil verbleibt nach gegenwärtigem Kenntnisstand auf der Pflanze?

Im Rahmen eines Sachverständigengesprächs am Bundesinstitut für Risikobewertung wurden erste Ergebnisse aus der DFG-Forschergruppe 566 „Tierarzneimittel in Böden – Grundlagenforschung für eine Risikoanalyse“ (DFG = Deutsche Forschungsgemeinschaft) vorgestellt. Diese geben Hinweise darauf, dass Antibiotikarückstände aus der Gülle am Boden sorbieren. Jedoch variieren Ausmaß und Wesen dieser Sorption sowohl zwischen Antibiotika verschiedener Strukturklassen als auch innerhalb von Strukturklassen erheblich. Dabei handelt es sich meist um einen nicht-linearen Prozess, der nicht vom Gehalt an organischem Kohlenstoff im Boden abhängt. Auch Bodentyp und Alterung der Gülle beeinflussen die Einlagerung der Wirkstoffe (Sequestrations-Dynamik) in den Boden kaum. Bei wiederholter Applikation kann es zu einer Akkumulation von Rückständen im Boden kommen.

Boden ist ein biologisch hoch aktives Kompartiment, sodass es dort zu einem weiteren Abbau bzw. zur weiteren Transformation von Antibiotika kommen kann. Die Geschwindigkeit und das Ausmaß dieser Vorgänge sind allerdings stoffspezifisch und hängen von verschiedenen Faktoren (z. B. Bodentyp oder pH-Wert) ab.

57. Wie schätzt die Bundesregierung das Risiko ein, dass im Boden angereicherte Antibiotikarückstände langfristig auch in Gewässer gelangen können?

Wie in der Antwort zu Frage 56 dargestellt, hängt das Verhalten eines Stoffes im Boden sowohl von physiko-chemischen Eigenschaften des Stoffes als auch von Bodeneigenschaften ab. Das Zusammenwirken dieser Faktoren ist komplex und nicht leicht abzuschätzen. Wenn beispielsweise aufgrund eines hohen Sorptionskoeffizienten zu erwarten ist, dass sich ein Antibiotikum im Boden anreichert, können Makroporen im Boden trotzdem dazu führen, dass eine Verlagerung ins Grundwasser stattfindet. Umgekehrt kann ein mobiler Wirkstoff, von dem eine Verlagerung ins Grundwasser zu erwarten ist, durch Gesteinsschichten oder hydrophobe Bereiche im Boden zurückgehalten werden. Aufgrund dieses komplexen Geschehens kann nicht ausgeschlossen werden, dass Antibiotikarückstände in Gewässer gelangen.

58. In welchem Umfang werden Antibiotika nach Kenntnis der Bundesregierung im Pflanzenschutz eingesetzt (bitte nach Wirkstoffgruppen und Kulturen aufschlüsseln)?

In Deutschland sind regulär keine Pflanzenschutzmittel mit antibiotischen Wirkstoffen zugelassen. Lediglich im Rahmen von Zulassungen für Notfallsituationen nach Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Streptomycin für maximal 120 Tage eingesetzt. Diese Pflanzenschutzmittel dienen ausschließlich der Bekämpfung von Feuerbrand in Kernobst. Es darf maximal die für die Notfallsituation festgesetzte Menge an Streptomycinhaltigen Pflanzenschutzmitteln ausgebracht werden. In den Jahren 2006 bis 2010 betrug die ausgebrachte Menge von Streptomycin im Durchschnitt ca. 640 kg pro Jahr. Der Einsatz von Streptomycin zur Bekämpfung von Feuerbrand wird in jährlichen Berichten dokumentiert, die auf der Internetseite des BMELV veröffentlicht sind.

Darüber hinaus verfolgt das BMELV weiterhin das in der Deutschen Antibiotikaresistenzstrategie – DART aufgezeigte Ausstiegsszenario. Auf das Kapitel 6.1.1.7, Seite 55 ff. der DART wird verwiesen.

59. Inwieweit trägt nach Kenntnis der Bundesregierung der Einsatz von Antibiotika im Pflanzenschutz zur Resistenzbildung bei, welche Studien gibt es hier, und was sind die Hauptergebnisse?

Wie aus der Antwort zu Frage 58 hervorgeht, ist der Einsatz von Antibiotika im Pflanzenschutz streng geregelt. Untersuchungen in der Schweiz deuten darauf hin, dass es durch den Einsatz von Streptomycin nicht zu gravierenden Verschiebungen in der Mikroflora der Umgebung der Bäume kam.

60. Ist bei der Zulassung neuer Antibiotika eine Umweltrisikobewertung eingeschlossen, und welche Regeln gelten für schon länger zugelassene Antibiotika?

Bei der Zulassung neuer Antibiotika ist eine Umweltrisikobewertung gesetzlich vorgeschrieben. Im Rahmen des Verlängerungsverfahrens wird die Zulassungsentscheidung auf der Grundlage des Berichts nach § 31 Absatz 2 AMG dahingehend überprüft, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale in den letzten fünf Jahren geändert haben. Dabei wird auch eine Umweltrisikobewertung vorgenommen.

Für Antibiotika, die bereits länger auf dem Markt sind, ist nachträglich keine Umweltrisikobewertung vorgeschrieben. Falls einer der Antibiotikawirkstoffe aus bereits länger zugelassenen Antibiotikaprodukten aber in einem generischen Produkt verwendet wird, muss der Antragsteller des generischen Produktes eine Umweltrisikobewertung durchführen.

Für bereits zugelassene Tierarzneimittel sollen die Instrumente der Post-Marketing-Kontrolle (Beobachtungs- und Mitteilungspflichten des pharmazeutischen Unternehmers, Erstellung von „Periodic Safety Update Reports“, Pharmakovigilanzsystem der zuständigen Behörde einschließlich Stufenplan und Auflagenbefugnisse) genutzt werden, um Umweltrisiken zu erkennen, zu bewerten und bei Bedarf Gegenmaßnahmen ergreifen zu können. Für zugelassene Antibiotika besteht somit die Möglichkeit gemäß § 28 Absatz 1 Satz 3 AMG nachträglich Auflagen anzuordnen, sofern dies zum Schutz der Umwelt erforderlich ist.

61. Welche Aspekte werden hier geprüft, und bewertet die Bundesregierung Art und Umfang der Prüfung als ausreichend, bzw. welche Änderungen sind nötig?

Die Umweltrisikobewertung erfolgt produktspezifisch. Wenn ein Wirkstoff in verschiedenen Produkten enthalten ist, muss für jedes Produkt eine Umweltrisikobewertung durchgeführt. Die Bewertung ist stufenweise aufgebaut. In einer ersten Phase wird das Potential des Wirkstoffes geprüft, in die Umwelt zu gelangen. In einer zweiten Phase, werden neben dem Verhalten des Wirkstoffes und dem Abbau in der Umwelt auch dessen Effekte auf aquatische und terrestrische Organismen geprüft. Treten in bestimmten Organismengruppen Risiken auf, können vom Antragsteller ergänzende Studien gefordert werden, die ein umfassenderes Bild liefern sollen.

Sind letzten Endes Risiken nicht auszuschließen, werden Risikominderungsmaßnahmen für das Präparat definiert, die das Risiko auf ein tolerierbares Maß

senken sollen. Hinsichtlich der rechtlichen Situation, die bei neuen und alten Antibiotika unterschiedlich ist, wird auf die Antwort zu Frage 60 verwiesen.

62. Welche Forschungsvorhaben hat die Bundesregierung in dieser Legislaturperiode gefördert und/oder durchgeführt oder plant sie zu fördern bzw. durchzuführen bezüglich der Auswirkungen des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung auf die Böden und Gewässer, und welches sind die wichtigsten Ergebnisse dieser?

Auf die Antworten zu den Fragen 41, 48 und 56 wird verwiesen.

Im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunktes „Nachhaltiges Wassermanagement“ (NaWaM) werden in der Fördermaßnahme „Risikomanagement von neuen Schadstoffen und Krankheitserregern im Wasserkreislauf“ (RiSKWa) zwölf Verbundforschungsprojekte finanziert (Finanzvolumen 30 Mio. Euro). Im Projekt „RiskAGuA – Risiken durch Abwässer aus der intensiven Tierhaltung für Grund- und Oberflächenwasser“ werden dabei das Ausmaß der Ausbringung und der Persistenz von Veterinärpharmaka, pathogenen Mikroorganismen und deren Resistenzen über die Gülleverwertung und die Verteilung in den Umweltkompartimenten Boden, Grund- und Oberflächenwässer untersucht (FKZ 02WRS1274, Zuwendung 2,5 Mio. Euro, Laufzeit 1. November 2011 – 31. Oktober 2014, Ergebnisse liegen noch nicht vor).

Darüber hinaus fördert das BMELV im Rahmen des Entscheidungshilfebedarfs Projekte zu:

- a) Antibiotika in Gülle aus Schweinehaltung (10 HS 032)

Zielsetzung dieses Forschungsvorhabens ist, Strategien und Verfahren zur Verminderung der Güllebelastung zu entwickeln, die auf den beschleunigten Abbau von Antibiotika und die Verringerung der Abundanz von Resistenzgenen abzielen. Hierzu ist zuerst in ausgewählten Praxisbetrieben eine detaillierte Bestandsaufnahme zum Einfluss unterschiedlicher Schweinehaltungssysteme mit unterschiedlichen Güllebehandlungsverfahren auf das Auftreten von Antibiotika und Resistenzgenen in Gülle vorzunehmen. Ergebnisse aus diesem Vorhaben liegen noch nicht vor.

- b) Hygieneaspekte organischer Düngemittel (28 HS 016)

Ziel des Forschungsvorhabens ist, mögliche Gefahren des Eintrages von human- und tierpathogenen Krankheitserregern über die organische Düngung in die Umwelt zu beschreiben. Insbesondere soll Forschungsbedarf zu diesen Fragen herausgearbeitet werden. Ergebnisse aus der Studie sollen noch im Verlauf des Jahres 2012 vorliegen.

63. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, vorsorgende Boden- und Gewässerschutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Eintragungen von Antibiotikarückständen zu reduzieren?

Wenn ja, welche konkreten Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen?

Die in der Düngeverordnung getroffenen und die innerhalb von Agrar-Umweltmaßnahmen geförderten Maßnahmen zur Verringerung von Gewässereinträgen von landwirtschaftlichen Nutzflächen verringern auch Einträge von Antibiotika, sofern sie mit tierischen Wirtschaftsdüngern auf die Flächen ausgebracht werden.

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung werden vom UBA die Auswirkungen der Anwendung von Tierarzneimittel auf die Umwelt geprüft (es wird auf die Ant-

worten zu den Fragen 60 und 61 verwiesen). Wird bei dieser Prüfung festgestellt, dass die Anwendung mit Risiken für die Umwelt verbunden ist, können bereits jetzt Maßnahmen im Sinne von Auflagen zur Zulassung abgestimmt werden (z. B. „Behandelte Tiere sollten x Tage keinen Zugang zu Oberflächen-gewässern haben.“).

#### Antibiotika in Trinkwasser

64. Welche Herausforderungen und Schwierigkeiten bestehen vor dem Hintergrund mit Antibiotika belasteter Gewässer bei der Aufbereitung zu Trinkwasser?

Aufbereitungsmethoden zur Entfernung von Antibiotika sind insbesondere die Ozonung, die Adsorption an Aktivkohle und die Membranfiltration. Herausforderungen und Schwierigkeiten bestehen bei Vorkommen von Antibiotika im Rohwasser vor allem in der unterschiedlichen chemischen Zusammensetzung der Antibiotika und dem daraus resultierenden unterschiedlichen Verhalten bei der Trinkwasseraufbereitung. Wie gut ein einzelnes Antibiotikum bei der Trinkwasseraufbereitung entfernt wird, hängt ferner von der Konzentration des Antibiotikums und der chemischen Zusammensetzung des Rohwassers ab.

65. Welche Rückmeldungen gibt es diesbezüglich von Seiten der Wasserversorger?

Viele Wasserversorgungsunternehmen untersuchen ihr Wasser freiwillig im Rahmen eines Monitoring ihres Wassereinzugsgebietes auf zahlreiche, in der Trinkwasserverordnung nicht mit einem Grenzwert belegte anthropogene Spurenstoffe. Aufgrund der in der Regel sehr geringen Antibiotikakonzentrationen im Trinkwasser (auf die Antworten zu den Fragen 66 und 67 wird hingewiesen) ergeben die Befunde in aller Regel keine Notwendigkeit zur unmittelbaren Einführung weiterer Trinkwasser-Aufbereitungsschritte. Für das Ziel der Vermeidung des Vorkommens von anthropogenen Stoffen im Trinkwasser streben die Wasserversorger vielmehr in Verhandlungen mit den Verursachern eine Vermeidung der Ursachen von Belastungen an. Prioritär ist dabei die Entwicklung von Strategien um Belastungen im Einzugsgebiet zu vermeiden.

66. Welche gesundheitlichen Auswirkungen kann die unkontrollierte Aufnahme von Antibiotika über das Trinkwasser auf Menschen haben, und wie begegnet die Bundesregierung diesen?

Vereinzelt können Trinkwässer Spuren von Antibiotika in Bruchteilen von Mikrogramm pro Liter enthalten. Trinkwasserhygienisch ist dies unerwünscht; die Konzentrationen sind aber 1 000- bis 100 000-fach niedriger als gesundheitlich begründbare Höchstwerte. Daher können direkte gesundheitliche Wirkungen von Antibiotika über diesen Expositionspfad ausgeschlossen werden.

Ein weiterer – für die menschliche Gesundheit möglicherweise relevanter – Effekt von Antibiotika in der Umwelt ist die Resistenzbildung von Krankheitserregern. Die Selektion resistenter Keime im Trinkwasser selbst ist aufgrund der geringen tolerierten Keimkonzentration unwahrscheinlich. Ob Spuren von antimikrobiellen Substanzen im Trinkwasser bei chronischer Exposition der Verbraucher einen Beitrag zur Selektion resistenter Keime im Darm leisten können, kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, erscheint aber aufgrund der sehr geringen Konzentrationen ebenfalls sehr unwahrscheinlich. Ziel muss es

aber sein, das Vorkommen von Rückständen von antimikrobiellen Substanzen zu vermeiden.

67. Welche relevanten Studien sind der Bundesregierung hierzu bekannt, wie bewertet sie deren wichtigsten Ergebnisse, und welche Konsequenzen hat sie daraus gezogen bzw. wird sie daraus ziehen?

Sowohl das UBA als auch der Bund-Länder-Arbeitskreis Chemikaliensicherheit (BLAC) befassen sich seit Jahren intensiv mit dem Vorkommen von Arzneimitteln im Wasserkreislauf. Weitere Studien zu Verbrauchs- und Eintragsmengen sowie zum Nachweis der Stoffe wurden von Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg und Bayern, von der Arbeitsgemeinschaft für die Reinhaltung der Elbe (Arge Elbe) sowie von Brandenburg aufgesetzt. Einige Vorhaben sind speziellen Fragestellungen wie der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen gewidmet.

Insbesondere der BLAC hatte 2003 mit einem deutschlandweiten Monitoring-Programm ein Abbild der Belastung der Umwelt mit Arzneistoffen in Deutschland geliefert. Seitdem gab es eine Reihe weiterer Untersuchungen, die die Ergebnisse des BLAC bestätigen: Mittlerweile wird flächendeckend ein breites Spektrum an (Human-)Arzneimittelrückständen (Wirkstoffe und deren Transformationsprodukte) vor allem in Oberflächengewässern nachgewiesen, wobei die Konzentrationen von wenigen ng/l bis in den unteren µg/l-Bereich reichen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 66 verwiesen.

68. Sind weitere Forschungsprojekte durch die Bundesregierung bezüglich der möglichen Kontamination von Trinkwasser mit Antibiotika und deren Gesundheitsrelevanz und Resistenzbildung geplant (bitte nach geplanten Projekten mit Frage- und Zielstellung sowie Forschungsrahmen und Haushaltstitel aufschlüsseln)?

In der genannten (siehe Frage 62) BMBF-Fördermaßnahme RiSKWa (Haushaltskapitel 30 04 Titel 685 42) behandeln folgende BMBF-Verbundforschungsprojekte die Fragestellung der möglichen Kontamination von Trinkwasser mit Antibiotika und deren Gesundheitsrelevanz und Resistenzbildung jeweils mit spezifischer Ausrichtung:

- TransRisk: Charakterisierung, Kommunikation und Minimierung von Risiken durch neue Schadstoffe und Krankheitserreger im Wasserkreislauf (FKZ 02WRS1275, Zuwendung 3,2 Mio. Euro, Laufzeit 1. November 2011 bis 31. Oktober 2014, Ergebnisse liegen noch nicht vor).
- SchussenAktivplus: Reduktion von Mikroverunreinigungen und Keimen zur weiteren Verbesserung der Gewässerqualität des Bodenseezuflusses Schussen (FKZ 02WRS1281, Zuwendung 2,3 Mio. Euro, Laufzeit 1. Januar 2012 bis 31. Dezember 2014, Ergebnisse liegen noch nicht vor).

# Anlage 1 (zu Frage 24)

Quelle: KTBL Faustzahlen für die Landwirtschaft, 14. Auflage 2009

## Mengenanfall und Nährstoffkonzentration von Flüssigmist in der Rinderhaltung

Produktionsrichtung <sup>1)</sup>	Anfall		Nährstoffkonzentration		
	m³/(TP · a)	%	N <sup>2)</sup>	P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	K <sub>2</sub> O
			kg/m³		
MILCHERZEUGUNG (INKLUSIVE REINIGUNGS- UND TRÄNKWASSER, OHNE MELKSTANDWASSER)					
Grünlandbetrieb					
6 000 kg ECM	19,0	11	5,3	2,1	8,1
8 000 kg ECM	20,0	11	5,6	2,0	8,2
10 000 kg ECM	21,0	11	6,0	2,2	8,4
Ackerfutterbaubetrieb					
6 000 kg ECM	19,0	11	4,7	1,8	6,5
8 000 kg ECM	20,0	11	5,0	2,0	6,8
10 000 kg ECM	21,0	11	5,6	2,2	7,3
KÄLBERAUZFUCHT UND -MAST					
0–16 Wochen, 80 kg Zuwachs je Kalb, 3 Durchgänge/a	3,0	6	4,3	2	5,1
AUFZUCHTRINDER					
Grünlandbetrieb					
0-27 Monate, 580 kg Zuwachs je Tier	9,3	12	5,5	2,0	8,6
Grünlandbetrieb (ohne Weidegang mit Heu)					
0-27 Monate, 580 kg Zuwachs je Tier	9,3	12	4,9	1,9	7,7
Ackerfutterbaubetrieb					
0-27 Monate, 580 kg Zuwachs je Tier	9,3	12	4,5	1,8	7,1
JUNGRINDERMAST					
Fresser, 80-220 kg, 2,5 Umtriebe/a; Standardfutter	5,5	10	2,8	1,1	3,2
Fresser, 80-220 kg, 2,5 Umtriebe/a; N-/P-reduziert	5,5	10	2,4	0,9	3,0
Kälbermast, 50-250 kg, 2,1 Umtriebe/a	2,5	3	4,4	2,6	5,3
BULLENMAST					
Mastbullen, 45-625 kg, 18 Monate	6,7	11	4,5	2,3	5,4
Mastbullen, 45-700 kg	7,3	11	5,1	2,3	5,5
MUTTERKUHHALTUNG					
Mutterkuh 500 kg, 0,9 Kalb: 180 kg Absetzgewicht	16	11	4,6	1,8	7,1
Mutterkuh 700 kg, 0,9 Kalb: 220 kg Absetzgewicht	20	11	4,5	1,7	7,1
Mutterkuh 700 kg, 0,9 Kalb: 310 kg Absetzgewicht	22	11	4,9	1,8	7,8

1) DLG (2005): Bilanzierung der Nährstoffausscheidungen landwirtschaftlicher Nutztiere. DLG-Verlag, Frankfurt/Main. 2) Stall- und Lagerungsverluste bereits abgezogen; Stall- und Lagerungsverluste nach DüV, Anlage 2 werden für die Berechnung der zulässigen N-Obergrenze berücksichtigt.



**Mengenanfall und Nährstoffkonzentration von Flüssigmist in der Schweinehaltung**

Produktions- richtung <sup>1)</sup>	Fütterung	Anfall	TM	Nährstoffkonzentration		
		m³/(TP · a)	%	N <sup>2)</sup>	P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	K <sub>2</sub> O
				kg/m³		
MASTSCHWEINE						
700 g tägl. Zunahme, 28-117 kg 210 kg Zuwachs	Standardfutter	1,5	7,5	5,6	3,7	3,7
	N-/P-reduziert	1,5	7,5	4,6	2,9	3,4
800 g tägl. Zunahme, 28-117 kg 240 kg Zuwachs	Standardfutter	1,5	7,5	6,0	4,0	4,1
	N-/P-reduziert	1,5	7,5	5,2	3,2	3,8
FERKELPRODUKTION						
Ferkelerzeugung bis 8 kg, inklusive Zuchtsau						
20 aufgezogene Ferkel 200 kg Zuwachs (TP · a)	Standardfutter	4	4	4,6	3,4	2,8
	N-/P-reduziert	4	4	4,3	2,8	2,7
Ferkelerzeugung bis 28 kg, inklusive Zuchtsau						
20 aufgezogene Ferkel 200 kg Zuwachs (TP · a)	Standardfutter	4	6	4,3	3,1	3,0
	N-/P-reduziert	4	6	4,0	2,6	2,7
Ferkelaufzucht						
8-28 kg, 130 kg Zuwachs (TP · a)	Standardfutter	4	0,6	2,7	3,7	4,0
	N-/P-reduziert	4	0,6	2,3	3,7	3,8
JUNGSAUENAUFZUCHT						
28-115 kg, 180 kg Zuwachs (TP · a)	Standardfutter	6	1,8	4,2	3,1	2,7
	N-/P-reduziert	6	1,8	3,5	2,5	2,4
Jungsaueneingliederung						
95-135 kg, 240 kg Zuwachs (TP · a)	Standardfutter	6	2,5	4,3	3,4	3,1
	N-/P-reduziert	6	2,5	3,7	3,0	2,6
EBERHALTUNG						
Ab 50 kg, 60 kg Zuwachs (TP · a)		4	3,6	4,3	2,7	2,4

1) DLG (2005): Bilanzierung der Nährstoffausscheidungen landwirtschaftlicher Nutztiere. DLG-Verlag Frankfurt/Main.

2) Stall- und Lagerungsverluste bereits abgezogen; Stall- und Lagerungsverluste nach DüV, Anlage 2 werden für die Berechnung der zulässigen N-Obergrenze berücksichtigt.

Quelle: KTBL 2011, Fachinfo <http://www.ktbl.de/index.php?id=994>

Mengenanfall von Festmist und Jauche in der Rinderhaltung<sup>4)</sup>

Produktionsrichtung <sup>1)</sup>	Jauche <sup>2)</sup>		Festmist	
	Einstreumenge ca. 6-8 kg/GV • d)			
	m <sup>3</sup> /(TP • a)	TM <sup>3)</sup> %	t/(TP • a)	TM %
Milcherzeugung (inkl. Reinigungs- und Tränkewasser, ohne Melkstandwasser)				
Grünlandbetrieb, 8000 kg ECM	3,2	2	11	25
Ackerfutterbaubetrieb, 8000 kg ECM	3,2	2	11	25
Kälberaufzucht und -mast				
0-16 Wo., 80 kg Zuwachs/Kalb, 3 Durchgänge/a	0,2	2	1,9	20
Aufzuchtrinder				
Grünlandbetrieb, konventionell, 0-27 Monate, 580 kg Zuwachs/Tier	1,2	2	5,3	25
Ackerfutterbaubetrieb, Stallhaltung, 0-27 Monate, 580 kg Zuwachs/Tier	1,2	2	5,3	25
Bullenmast				
45-625 kg, 8 Monate	1,2	2	2,7	25
Mutterkühe				
500 kg, 0,9 Kalb mit 180 kg Absetzgewicht	2,75	2	8,0	25

<sup>1)</sup> DLG (2005): Bilanzierung der Nährstoffausscheidungen landwirtschaftlicher Nutztiere. DLG-Verlag Frankfurt/Main.

<sup>2)</sup> Nährstoffkonzentration in Jauche (kg/m<sup>3</sup>): 3,0 N; 0,2 P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>; 12,0 K<sub>2</sub>O.

<sup>3)</sup> LWK Niedersachsen (2008).

<sup>4)</sup> KTBL (2009): Faustzahlen Landwirtschaft.

Mengenanfall von Festmist und Jauche in der Schweinehaltung<sup>4)</sup>

Produktionsrichtung <sup>1)</sup>	Fütterung	Jauche <sup>2)</sup>		Festmist	
		Einstreumenge ca. 3-4 kg/(GV • d)			
		m <sup>3</sup> /(TP • a)	TM <sup>3)</sup> %	t/(TP • a)	TM %
Mast: 800 g tägl. Zunahme, 28-117 kg, 240 kg Zuw./(TP • a)	Standard	0,6	2	0,7	20
	N-/P-reduziert	0,6	2	0,7	20
Ferkelproduktion					
Ferkelerzeugung bis 8 kg, inkl. Zuchtsau, 20 aufgezogene Ferkel, 200 kg Zuwachs/(TP • a)	Standard	1,2	2	1,5	20
	N-/P-reduziert	1,2	2	1,5	20
Ferkelerzeugung bis 28 kg, inkl. Zuchtsau, 20 aufgez. Ferkel, 200 kg Zuwachs/(TP • a)	Standard	2,2	2	2,2	20
	N-/P-reduziert	2,2	2	2,2	20
Ferkelaufzucht					
8-28 kg LG, 130 kg Zuwachs/(TP • a)	Standard	0,3	2	0,2	25
	N-/P-reduziert	0,3	2	0,2	25
Jungsauenaufzucht					
28-115 kg, 80 kg Zuwachs/(TP • a)	Standard	0,6	2	0,7	20
	N-/P-reduziert	0,6	2	0,7	20

<sup>1)</sup> DLG (2005): Bilanzierung der Nährstoffausscheidungen landwirtschaftlicher Nutztiere. DLG-Verlag Frankfurt/Main.

<sup>2)</sup> Nährstoffkonzentration in Jauche (kg/m<sup>3</sup>): 3,0 N; 0,2 P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>; 12,0 K<sub>2</sub>O.

<sup>3)</sup> LWK Niedersachsen (2008).

<sup>4)</sup> KTBL (2009): Faustzahlen Landwirtschaft, verändert.

elektronische Vorab-Fassung

elektronische Vorab-Fassung