

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Caren Lay, Eva Bulling-Schröter, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 18/6305 –**

Auswirkungen der Tierarzneimittel-Verordnung der Europäischen Union auf die alternative Tiermedizin

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rats über Tierarzneimittel COM(2014) 588 soll dazu beitragen, einen „aktuellen und verhältnismäßigen Rechtsrahmen aufzustellen, der auf die Besonderheiten des Veterinärsektors zugeschnitten ist“. Gleichzeitig soll damit die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt geschützt und für die Sicherheit der Lebensmittel gesorgt werden. Die bisher gültige Richtlinie 2001/82/EWG soll mit der Verordnung abgelöst werden.

Insbesondere geht es darum, „die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern; die Regulierungsbelastung zu verringern; Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu stimulieren; für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes zu sorgen und das durch die Antibiotikaresistenz entstehende Risiko für die öffentliche Gesundheit anzugehen“. Dies soll auch für Tierarten gelten, die keine große wirtschaftliche Bedeutung haben (z. B. Fische, Ziegen, Bienen, Pferde, Truthähne).

Der Verordnungsvorschlag befindet sich momentan in der Beratungsphase zwischen dem Europäischen Parlament, der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedstaaten. Gerade im Hinblick auf seine möglichen Auswirkungen auf die alternative Tiermedizin ergeben sich daraus Fragen an die Bundesregierung.

Bewährte Regelungen für Tierarzneimittel der besonderen Therapierichtungen (homöopathische, phytotherapeutische und anthroposophische) sind in der aktuellen Richtlinie 2001/82/EWG enthalten, im neuen Verordnungsentwurf jedoch nicht vorgesehen. Die Anwendung solcher Tierarzneimittel droht somit in Zukunft erschwert zu werden.

Vorbemerkungen der Bundesregierung

Vorbemerkung Nummer 1:

Am 11. September 2014 hat die Europäische Kommission die Vorschläge für die Revision des Tierarzneimittelrechts einschließlich der Folgenabschätzung veröffentlicht. Es handelt sich um insgesamt drei Vorschläge, u.a. darunter der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel (COM 2014 558 final). Der genannte Vorschlag umfasst 150 Artikel sowie Anhänge und sieht eine umfassende Aktualisierung und Harmonisierung des europäischen Tierarzneimittelrechts vor.

In den bisherigen Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe des Rates der Europäischen Union ist deutlich geworden, dass zu vielfältigen Einzelaspekten des umfangreichen Vorhabens noch divergierende Auffassungen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander ebenso wie zwischen den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission bestehen. Absehbar ist daher nach Auffassung der Bundesregierung bereits derzeit, dass wichtige Teile des Vorhabens einer weiteren, vertieften Prüfung in den zuständigen Beratungsgremien des Rates sowie des Europäischen Parlamentes bedürfen. Die Bundesregierung geht auf der Grundlage des aktuellen Beratungsstandes davon aus, dass die künftige EU-Verordnung über Tierarzneimittel, die das Ergebnis der noch zu führenden Beratungen des Rates und des Europäischen Parlamentes sein wird, sich in wesentlichen Teilen von dem derzeit in der Beratung befindlichen Verordnungsentwurf unterscheiden wird. Der Bundesregierung ist mit Blick auf den voraussichtlich noch langwierigen Beratungsprozess daher zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Beantwortung von Fragen, die sich auf erst in Zukunft geltende, neue harmonisierte tierarzneimittelrechtliche Regelungen beziehen, nicht möglich. Dies gilt sowohl für Fragen zu Mitteln, die in der alternativen Tiermedizin Anwendung finden, als auch für Fragen, die sich auf die möglichen Folgen für die damit befassten Berufskreise, z.B. die Auswirkungen auf die Tätigkeiten von Tierheilpraktikern, beziehen. Ebenso trifft dies zu für die Frage zu möglichen künftige Rechtsänderungen, z.B. im Hinblick auf die Vorschriften zur Pharmakovigilanz.

Vorbemerkung Nummer 2:

Die Bundesregierung begrüßt im Bereich der Tierheilkunde die therapeutische Vielfalt. Die für Tierhalterinnen und Tierhalter derzeit bestehenden Möglichkeiten, sich für allopathische Tierarzneimittel oder aber Mittel alternativer Richtungen, z.B. homöopathische, phytotherapeutische und anthroposophische Mittel, entscheiden zu können, sollen nach Auffassung der Bundesregierung auch unter dem Vorzeichen des künftigen neuen EU-Tierarzneimittelrechts uneingeschränkt fortbestehen. Diese Haltung der Bundesregierung wird auch begründet durch die Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates¹ zur Anwendung phyto-therapeutischer, homöopathischer und anderer Erzeugnisse zur Krankheitsvorsorge und tierärztlichen Behandlung in der ökologisch/biologischen Produktion. Ebenso sollen Tierheilpraktiker nach Auffassung der Bundesregierung weiterhin im Rahmen der derzeit rechtlichen Möglichkeiten ihren Beruf ausüben können. Die Verwendung von Einzelfuttermitteln und Futtermittelzusatzstoffen zu therapeutischen Zwecken oder die Umwidmung von Futtermittelzusatzstoffen (Vitamine, Spurenelemente oder Aromastoffe) zu Medikamenten sollte aus Sicht der Bundesregierung jedoch nach wie vor ausgeschlossen bleiben, da eine klare Trennung der Rechtsbereiche „Tierarzneimittelrecht“ und „Futtermittelrecht“ von wesentlicher Bedeutung ist.

¹ Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 (ABl. L 1890 vom 20.7.2007, S. 1)

Die Bundesregierung wird sich in den laufenden Beratungen zum genannten Vorschlag im Sinne dieser Zielsetzungen einsetzen.

1. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung im Hinblick auf die Auswirkungen der geplanten EU-Tierarzneimittel-Verordnung auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin (CAM)?

Es wird auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

2. Welche Auswirkungen würde nach Einschätzung der Bundesregierung die EU-Tierarzneimittel-Verordnung auf die Anwendung von komplementär-alternativmedizinischen Tierarzneimitteln im Vergleich zur geltenden Rechtslage haben (bitte nach Auswirkungen auf Tierärztinnen und Tierärzte, Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker sowie Tierhalterinnen und Tierhalter aufschlüsseln)?

Es wird auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

3. Wie würde sich nach Einschätzung der Bundesregierung die EU-Tierarzneimittel-Verordnung im Hinblick auf das Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung für Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker auswirken?

Es wird auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

4. Unter welchen Voraussetzungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung Tierhalterinnen und Tierhalter nach Inkrafttreten der EU-Tierarzneimittel-Verordnung Arzneimittel aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin anwenden dürfen?

Es wird auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Ergänzend ist festzustellen: Der Entwurf der EU-Tierarzneimittel-Verordnung sieht bei der Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln sowie bei den Anwendungsbedingungen für Tierarzneimittel keine Änderung der Rechtslage vor. Phytotherapeutika und Anthroposophika sollen nicht gesondert geregelt werden, sondern den allgemeinen Regelungen unterliegen.

5. Welche rechtlichen Konsequenzen drohen nach Einschätzung der Bundesregierung Tierhalterinnen und Tierhaltern, wenn sie entgegen der EU-Tierarzneimittel-Verordnung Humanarzneimittel aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin an Tiere verabreichen würden (bitte aufschlüsseln nach
- a) Homöopathika,
 - b) Phytotherapeutika,
 - c) spagyrischen Arzneimitteln,
 - d) anthroposophischen Arzneimitteln,
 - e) Heilpilzen,
 - f) Blutegeln,
 - g) Bachblüten,
 - h) Futterzusatzstoffen, z. B. Mineralien und Vitamine oder Kräutern,
 - i) Bioziden und
 - j) Pflegemitteln)?

Nach Inkrafttreten der künftigen EU-Verordnung über Tierarzneimittel werden in den nationalen arzneimittelrechtlichen Vorschriften Straf- und Bußgeldbestimmungen für Zuwiderhandlungen gegen Bestimmungen dieser EU-Verordnung aufgenommen werden. Sofern Tierhalterinnen und Tierhalter nach Inkrafttreten der genannten Vorschriften gegen die künftigen harmonisierten Regelungen des EU-Tierarzneimittelrechts verstoßen sollten, gelten die dann einschlägigen nationalen Sanktionsvorschriften.

Eine weitere Aufschlüsselung der Antwort – wie in der Frage erbeten – ist nicht möglich, es wird in diesem Zusammenhang auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Es wird außerdem darauf hingewiesen, dass Futtermittelzusatzstoffe und Biozide keine Humanarzneimittel sein können. Es können allenfalls die Wirkstoffe aus den vorgenannten Stoffgruppen auch in Humanarzneimitteln enthalten sein. Zur Klarstellung der Verwendung des Begriffs „Futtermittelzusatzstoffe“ im Zusammenhang mit den verwendeten Beispielen wird angemerkt, dass die gewählten Beispiele nicht per se Futtermittelzusatzstoffe darstellen. Lediglich Spurenelementverbindungen stellen ernährungsphysiologische Futtermittelzusatzstoffe dar. Ebenso ist der Begriff Kräuter allumfassend und nicht jedes Kraut bzw. dessen Form (getrocknet, Öle, Tinktur, Absolve, Extrakte) ist zwingend als Futtermittelzusatzstoff einzuordnen.

6. Unter welchen Voraussetzungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker nach Inkrafttreten der EU-Tierarzneimittel-Verordnung Arzneimittel aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin anwenden dürfen?

Es wird auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

7. Welche rechtlichen Konsequenzen drohen Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktikern, wenn sie entgegen der EU-Tierarzneimittel-Verordnung Humanarzneimittel aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin an Tiere verabreichen (bitte aufschlüsseln nach
- a) Homöopathika,
 - b) Phytotherapeutika,
 - c) spagyrischen Arzneimitteln,
 - d) anthroposophischen Arzneimitteln,
 - e) Heilpilzen,
 - f) Blutegeln,
 - g) Bachblüten,
 - h) Futterzusatzstoffen, z. B. Mineralien und Vitamine oder Kräuter,
 - i) Bioziden und
 - j) Pflegemitteln)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

8. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über kausale Zusammenhänge zwischen gesundheitlichen Schäden oder Risiken und der Anwendung von Homöopathika
- a) bei behandelten Tieren,

Die Sicherheit von Homöopathika wird im Rahmen der Pharmakovigilanz kontinuierlich überwacht und regelmäßig einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterzogen. Die von pharmazeutischen Herstellern und Anwendern gemeldeten Verdachtsfälle von gesundheitlichen Schäden bei homöopathisch behandelten Tieren werden im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) systematisch erfasst und analysiert. Die Inhaber von Zulassungen von Homöopathika müssen alle für die Arzneimittelsicherheit relevanten neuen Erkenntnisse und Informationen regelmäßig in Arzneimittelsicherheitsberichten (Periodic Safety Update Reports – PSURs) darlegen und bewerten. Das BVL prüft diese Berichte und aktualisiert auf der Basis dieses Erkenntnismaterials seine Nutzen-Risiko-Bewertung.

Dem BVL liegt nur eine sehr geringe Anzahl von Verdachtsmeldungen über unerwünschte Wirkungen oder gesundheitliche Schäden bei Tieren nach Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel vor und es finden sich keine Hinweise auf einen Kausalzusammenhang zur Arzneimittelanwendung. Gesundheitliche Schäden oder Risiken für mit Homöopathika behandelte Tiere wurden bisher auch nicht im Rahmen der Prüfung von PSURs identifiziert.

- b) bei Menschen, die homöopathisch behandelte Tiere oder deren Produkte verzehren, und

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Risiken für den Verbraucher durch den Verzehr von Lebensmitteln, die von homöopathisch behandelten Tieren gewonnen wurden, vor.

- c) welche Risiken ergeben sich dadurch für die Umwelt?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Risiken für die Umwelt durch die Anwendung von Homöopathika bei Tieren vor. Auswirkungen von Homöopathika auf die Umwelt sind auch nicht zu erwarten.

9. Welche öffentlich finanzierte Forschungseinrichtung (universitär oder außeruniversitär inklusive Bundesforschungseinrichtungen) befasst sich nach Kenntnis der Bundesregierung mit welchen personellen und finanziellen Mitteln mit der Prüfung und Bewertung gesundheitlicher Schäden und Risiken durch die Anwendung von Homöopathika in der Veterinärmedizin für den Menschen und Lebensmittel liefernde Nutztiere?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Informationen vor.

10. Welche öffentlich finanzierten Forschungsprojekte zu dieser Thematik sind der Bundesregierung bekannt oder wurden von ihr initiiert (bitte Förderzeitraum, Förderhöhe und Institution angeben)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Informationen vor. Sie hat keine speziell auf die Anwendung von Homöopathika in der Veterinärmedizin ausgerichteten Forschungsprojekte initiiert.

11. Ab welcher Verdünnung bzw. Potenzhöhe treten die zu Frage 8 benannten Schäden oder Risiken nach Kenntnis der Bundesregierung auf bzw. nicht mehr auf, und auf welche wissenschaftlichen Grundlagen stützt sich diese Aussage?

Diese Frage lässt sich nicht generell beantworten. Je nach Wirkstoff ist der als unbedenklich anzusehende Verdünnungsgrad unterschiedlich. Wissenschaftliche Grundlagen hierzu hat ein EU-Fachgremium erarbeitet mit dem von der Homeopathic Medicinal Products Working Party (HMPWG) erarbeiteten Dokumenten zur „first safe dilution“ (<http://www.hma.eu/380.html>). Erst ab Verdünnungen, bei denen rechnerisch kein Molekül der Ausgangssubstanz mehr vorhanden ist (D23 bzw. C11), können Nebenwirkungen durch den Wirkstoff ausgeschlossen werden.

12. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung zu der Frage, ob und wie sich Homöopathika im Körper oder in Produkten von Lebensmittel liefernden Tieren anreichern und gesundheitliche Risiken für das Tier oder den Menschen darstellen?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass sowohl für die Registrierung als auch für die Zulassung von homöopathischen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, eine Bewertung hinsichtlich möglicher Rückstände erfolgt und Wartezeiten für Gewebe bzw. Milch oder Eier festgelegt werden, die mit ausreichender Sicherheit eine Gefährdung des Verbrauchers durch mögliche Rückstände ausschließen.

Folgende Voraussetzungen müssen für eine erleichterte Zulassung (Registrierung) von homöopathischen Tierarzneimitteln zur Anwendung erfüllt sein: Sie dürfen nur dann registriert werden, wenn sie in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist (vgl. § 39 Absatz 2 Nummer 4a Arzneimittelgesetz (AMG)). Des Weiteren dürfen sie keine verschreibungspflichtigen Stoffe enthalten (vgl.

§ 39 Absatz 2 Nummer 6 AMG). Bei Arzneimitteln, die mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ursubstanz enthalten, darf keine Registrierung erfolgen (vgl. § 39 Absatz 2 Nummer 5b AMG). Diese können nur im Rahmen eines regulären Zulassungsverfahrens auf den Markt gelangen.

13. Ab welcher Potenzhöhe sind gesundheitsgefährdende Rückstände nach Kenntnis der Bundesregierung auszuschließen?

Stoffe, die in homöopathischen Tierarzneimitteln verwendet werden, sind pauschal in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit dem Eintrag „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ eingetragen, sofern die Konzentration ein Zehntausendstel (i.d.R. D4) nicht übersteigt. Alle Stoffe, die in niedrigeren Verdünnungen in homöopathischen Tierarzneimitteln zum Einsatz kommen, werden einer individuellen Bewertung unterzogen und auf dieser Basis eingestuft. Dabei wurde für jeden Stoff die Konzentration festgelegt, die dieser nicht übersteigen darf. Für einzelne Stoffe wurde die Verwendung in homöopathischen Zubereitungen verboten (z.B. Aristolochia spp. wegen mutagener Eigenschaften).

14. Welche Wartezeit (Zeitraum zwischen Verabreichung eines Medikaments und der Schlachtung bzw. dem Verzehr von tierischen Produkten) gilt für Lebensmittel liefernde Tiere bei der Verabreichung von Homöopathika?

Gibt es gegebenenfalls unterschiedliche Wartezeiten für unterschiedliche Potenzen und unterschiedliche Produkte tierischen Ursprungs?

Die Festlegung von Wartezeiten erfolgt nicht stoffbezogen, sondern immer für das einzelne Tierarzneimittel. Dies gilt auch für Homöopathika, so dass es keine pauschale Wartezeit bei der Verabreichung an Lebensmittel liefernde Tiere gibt.

Bei der Festlegung von Wartezeiten erfolgt die Beurteilung jeweils bezogen auf die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel, d.h. es werden Wartezeiten für essbare Gewebe sowie ggf. für Milch und Eier festgelegt.

Bei allen derzeit in Deutschland für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassenen bzw. registrierten Homöopathika wurde eine Wartezeit von null Tagen festgelegt.

15. Welches Ziel verfolgt nach Kenntnis der Bundesregierung die EU-Tierarzneimittel-Verordnung im Hinblick auf das Verbot der Anwendung von Humanhomöopathika bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren?

Der Entwurf der EU-Tierarzneimittelverordnung sieht kein explizites Verbot der Anwendung von Humanhomöopathika bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren vor.

16. Welche Position vertritt die Bundesregierung zur Frage, ob und in welchem Umfang bzw. unter welchen Bedingungen die Behandlung mit komplementär-alternativer Medizin eine Alternative zur Behandlung mit Antibiotika darstellt?

Es wird auf die Nummer 2 der Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

17. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, inwiefern die komplementär-alternative Medizin einen Beitrag zur Vermeidung bzw. Verminderung von Antibiotikaresistenzen leistet?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine wissenschaftlich gesicherten Erkenntnisse vor.

18. Welche Forschungsprojekte zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen durch Anwendung komplementär-alternativer Verfahren bzw. Heilmittel aus dem In- oder Ausland sind der Bundesregierung bekannt?
19. Hat die Bundesregierung für derartige Forschungsprojekte in der Vergangenheit Mittel zur Verfügung gestellt, oder beabsichtigt sie, in Zukunft Mittel zur Verfügung zu stellen (bitte begründen bzw. nach Kurzbeschreibung des Projekts, Fördermittel gesamt, Fördermittel durch den Bundeshaushalt, Fördermittelnahmer, Forschungsergebnis, Quelle der Veröffentlichung auflisten)?

Die Fragen 18 und 19 werden gemeinsam beantwortet.

Nachfolgend aufgeführte Forschungsprojekte im In- und Ausland, über die die Bundesregierung Kenntnis hat, beschäftigen sich unmittelbar mit der Fragestellung des therapeutischen Einsatzes von Arzneipflanzen und Naturstoffen als Ersatz oder Ergänzung zur Antibiotikatherapie:

1. Prophylaktischer und therapeutischer Einsatz von Arzneipflanzen und Naturstoffen bei Kälbern und Ferkeln.

In diesem Forschungsvorhaben des Forschungsinstituts für biologischen Landbau (FiBL) sollen die Pflanzenspezies identifiziert werden, welche am erfolgversprechendsten für den Einsatz bei den wichtigsten Magen-Darm und Atemwegserkrankungen bei Kälbern und Ferkeln sind. Es sollen dann mehrere randomisierte placebo-kontrollierte klinische on-farm Studien durchgeführt werden, um Alternativen zur antibiotischen Therapie von Magen-Darm- und Atemwegserkrankungen bei Kälbern und Ferkeln zu entwickeln. Das Projekt hat am 1. Januar 2015 begonnen ([www.fibl.org/de/schweiz/projekt Datenbank/projektitem.html?tx_projectlist_pi1\[item\]=1016&tx_projectlist_pi1\[state\]=detail&tx_projectlist_pi1\[volltext\]=&tx_projectlist_pi1\[status\]=1&tx_projectlist_pi1\[person\]=&tx_projectlist_pi1\[clusterfilter\]=&tx_projectlist_pi1\[themefilter\]=&tx_projectlist_pi1\[back\]=1862&tx_projectlist_pi1\[anchor\]=24549&cHash=2133fb6df1551c88021ac637f508514c](http://www.fibl.org/de/schweiz/projekt Datenbank/projektitem.html?tx_projectlist_pi1[item]=1016&tx_projectlist_pi1[state]=detail&tx_projectlist_pi1[volltext]=&tx_projectlist_pi1[status]=1&tx_projectlist_pi1[person]=&tx_projectlist_pi1[clusterfilter]=&tx_projectlist_pi1[themefilter]=&tx_projectlist_pi1[back]=1862&tx_projectlist_pi1[anchor]=24549&cHash=2133fb6df1551c88021ac637f508514c)).

2. Einflussmatrix-Analyse und Kosten-Nutzen-Kalkulationen zur Verbesserung des Tiergesundheitsmanagements in der ökologischen Milchviehhaltung.

In diesem EU-finanzierten Forschungsvorhaben wird das Potential zur Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika im Gesundheitsmanagement in der ökologischen Milchviehhaltung mittels alternativer Heilmethoden untersucht. Dabei werden alternative Behandlungsmethoden-Protokolle und Entscheidungsbäume für die lege artis Anwendung homöopathischer Heilmittel auf der Basis neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse entwickelt. Die homöopathische und allopathische Behandlung von Mastitis wird bei einer Stichprobe von Betrieben vergleichend untersucht (www.impro-dairy.eu/images/flyer/Impro_D.pdf).

3. Wirksamkeit von Peptiden beim Kampf gegen Krankheitserreger.

Forscher des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie IZI in Leipzig haben nach eigenen Angaben (2011) eine Alternative zu Antibiotika gefunden. Antimikrobielle Peptide sollen künftig im Kampf mit Krankheitserregern

eingesetzt werden. Peptide sollen in der Lage sein, Enterokokken, Hefen und Schimmelpilze sowie Streptokokkus mutans zu bekämpfen (www.fraunhofer.de/content/dam/zv/de/presse-medien/2011/pdf/Mediendienst_Juni_2011.pdf).

Die vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft oder dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ganz oder teilweise geförderten Projekte zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen sind der anliegenden Tabelle zu entnehmen. Insbesondere das Projekt EsRAM enthält Teile, die sich mit alternativen Therapien beschäftigen, nämlich der Entwicklung einer definierten, zulassungsfähigen Competitive Exclusion-Kultur zur signifikanten Reduktion von Extended Spectrum Beta Lactamase bildenden Bakterien (ESBL) beim Masthähnchen und der Entwicklung von Präbiotika, Probiotika und phytogenen Zusatzstoffen zur Reduktion der Kolonisierung mit ESBL im Darm und zur Förderung der Darmgesundheit von Broilern.

20. Welchen Beitrag leisten nach Kenntnis der Bundesregierung die Arzneimitteltherapien
- a) Homöopathika,
 - b) Phytotherapeutika,
 - c) spagyrische Arzneimittel,
 - d) anthroposophische Arzneimittel,
 - e) Heilpilze,
 - f) Blutegel,
 - g) Bachblüten,
 - h) Futterzusatzstoffe, z. B. Mineralien und Vitamine oder Kräuter,
 - i) Biozide und
 - j) Pflegemittel
- zur Vermeidung oder Verminderung von Antibiotikaresistenzen?

Auf die Antwort zu Frage 17 wird verwiesen.

21. Welche Risiken sieht die Bundesregierung, wenn Tierhalterinnen oder Tierheilpraktiker komplementär-alternativmedizinische Humanarzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren anwenden in Bezug auf die Arzneimittel
- a) Homöopathika,
 - b) Phytotherapeutika,
 - c) spagyrische Arzneimittel,
 - d) anthroposophische Arzneimittel,
 - e) Heilpilze,
 - f) Blutegel,
 - g) Bachblüten,
 - h) Futterzusatzstoffe, z. B. Mineralien und Vitamine oder Kräuter,
 - i) Biozide und
 - j) Pflegemittel?

Bei der Anwendung registrierter oder zugelassener homöopathischer Humanarzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren sind nach Auffassung der Fachleute vom BVL keine Risiken für das behandelte Tier zu erwarten. Gleiches gilt für

Spagyri und anthroposophische Arzneimittel, sofern sie nach Methoden des Homöopathischen Arzneibuches (HAB) hergestellt wurden (womit sie formal als Homöopathika gelten), und sofern sie für die Anwendung am Menschen zugelassen/registriert sind.

Für die übrigen genannten Arzneimittel und sonstigen Produkte kann keine allgemein gültige Aussage getroffen werden.

Für Futtermittelzusatzstoffe gilt, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung (Einhaltung aller Bestimmungen, die mit dem Zulassungsrechtsakt für den Futtermittelzusatzstoff rechtlich festgelegt werden) keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit von Tier und Mensch erwartet werden, da Futtermittelzusatzstoffe einer Sicherheitsbewertung mittels Gemeinschaftsverfahren unterzogen werden.

22. Mit welchen Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung angesichts des Umstandes, dass Humanarzneimittel am Tier künftig nach der EU-Tierarzneimittel-Verordnung nur noch von Tierärzten angewendet werden dürfen, um die Berufsausübung der Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker im Allgemeinen und der klassischen Tierhomöopathen im Besonderen sicherzustellen?

Auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

23. Welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung zu ergreifen, um das Recht der Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker auf Einrichtung und Ausübung eines Gewerbebetriebs zu sichern, sofern durch die EU-Arzneimittel-Verordnung die Schließung von Praxen erfolgen müsste?

Auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

24. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung im Hinblick auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz geprüft, um gegebenenfalls statt eines generellen Verbotes der Anwendung von Humanarzneimitteln am Tier durch Tierhalterinnen und Tierhalter und/oder Tierheilpraktiker und Tierheilpraktikerinnen als mildere Eingriffe vorzunehmen, und welche kommen dabei in Frage?

Hat sie gegebenenfalls eine Differenzierung nach zu behandelnder Zieltierart, angewendetem Arzneimittel bzw. Therapieverfahren, Risikopotential, zu behandelnder Krankheit, Qualifikationsnachweis des Therapeuten o. Ä. vorgenommen?

Auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

25. Wie sinnvoll erachtet die Bundesregierung die Einführung eines Sachkundennachweises für Tierhalter und Tierheilpraktiker für die Anwendung von
- freiverkäuflichen oder
 - apothekenpflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen

Humanarzneimitteln am Tier (nach Inkrafttreten der geplanten EU-Arzneimittel-Verordnung) als gegebenenfalls milderes Mittel gegenüber einem generellen Anwendungsverbot?

Auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

26. Inwieweit hält die Bundesregierung die Einführung eines Sachkundenachweises für Tierhalterinnen und Tierhalter bzw. Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker für die Anwendung von Humanarzneimitteln am Lebensmittel liefernden Tier sowie am nicht Lebensmittel liefernden Tier für einen gegebenenfalls milderen Eingriff im Vergleich zu einem generellen Verbot (bitte begründen)?

Auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

27. Welche Veränderungen hinsichtlich des Marktzuganges erwartet die Bundesregierung für die Anbieter komplementär-alternativer Heilverfahren (beispielsweise für Hersteller von Futterzusatzstoffen, Pflegemitteln und Bioziden, Arzneimittelhersteller, Therapeuten, insbesondere Tierheilpraktiker) im Vergleich zum geltenden Arzneimittelgesetz (beispielsweise im Hinblick auf Zulassungs- und Registrierungsverfahren, Anwendung und Vertrieb von Futterzusatzstoffen, Pflegemitteln, Bioziden, Anwendung von Humanarzneimitteln an Tieren)?

Auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

28. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus dem Gesetzgebungsvorhaben für eine EU-Tierarzneimittel-Verordnung in Bezug auf die Ziele der EU-Bio-Verordnung, die fordert, dass die Behandlung mit phytotherapeutischen, homöopathischen und anderen Erzeugnissen vorrangig vor einer Behandlung mit chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln einschließlich Antibiotika sein soll?

Auf die Nummer 2 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

29. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus dem Umstand, dass die bisher nach deutschem Arzneimittelgesetz registrierten Homöopathika zwar zur Anwendung bei Schwangeren, stillenden Müttern, Säuglingen und Kleinkindern zugelassen sind, für eine Anwendung am Tier aber demnächst einer gesonderten Registrierung bedürfen (der Entwurf der EU-Arzneimittel-Verordnung sieht vor, dass homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, künftig ein Registrierungsverfahren durchlaufen müssen, um als Tierarzneimittel verwendet werden zu können)?

Auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

30. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, mit welchen Kosten ein Hersteller von Homöopathika rechnen muss, um eine bereits erreichte Registrierung für die Anwendung am Menschen auch für die Anwendung am Tier zu erhalten?

Die Registrierung für die Anwendung beim Tier ist ein gesondertes Registrierungsverfahren mit eigenständiger Bewertung. Die hierfür zu erhebenden Gebühren sind unter Gebührensnummer 10 der Anlage der AMG-Kostenverordnung geregelt.

31. Inwieweit geht die Bundesregierung davon aus, dass Hersteller von Humanhomöopathika, deren Produkte bereits ein Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz durchlaufen haben, diese Arzneimittel nach dem neuen Recht als Tierarzneimittel registrieren lassen, und dass damit die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert wird, und wenn ja, welche Überlegungen veranlassen die Bundesregierung dazu?

Der Bundesregierung sind hierzu keine Prognosen möglich.

32. Unter welchen Voraussetzungen und aufgrund welcher Rechtsgrundlage darf nach Kenntnis der Bundesregierung nach bisher geltendem Recht eine Tierhalterin bzw. ein Tierhalter an ihre bzw. seine Rinder Oregano, welches eine antibakterielle Wirkung im Magen-Darm-Trakt entfaltet,
- a) als Futtermittel,
 - c) als Tee oder

Oregano als Einzelfuttermittel

Sofern Oregano als ganze Pflanze oder Pflanzenteile hauptsächlich zum Zweck der Tierernährung (Nährstoffversorgung) eingesetzt wird, kann es als Einzelfuttermittel eingestuft werden. Dies gilt auch für Aufgüsse von Pflanzen oder Pflanzenteilen (Tee). Allerdings dürfen gemäß Verordnung (EG) Nr. 767/2009 keine Aussagen zur Vorbeugung oder Heilung von Krankheiten gemacht werden. In der Verordnung (EG) Nr. 68/2013 zum EU-Katalog der Einzel-futtermittel sind einige Einzelfuttermittel aufgeführt, denen Oregano als ganze Pflanze oder Teile von Pflanzen zugeordnet werden können.

- b) als Futtermittelzusatzstoff,

Oregano als Futtermittelzusatzstoff

Extrakte (Öle, Tinkturen u. Ä.) aus Oregano sind als Futtermittelzusatzstoffe einzuordnen. Oregano (*origanum vulgare*) als Öl und Tinktur ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zur Verwendung als Aromastoff zugelassen.

- d) als Medikament
verabreichen?

Im Geltungsbereich des AMG wurde bisher kein Tierarzneimittel, das Oregano enthält, zugelassen. Eine Verabreichung als Medikament an Tiere (auch Rinder) wäre dann zulässig, wenn eine Zulassung nach § 21 AMG oder eine Registrierung nach §§ 38ff. AMG vorläge, was nicht der Fall ist.

Unabhängig davon kann mit Bezug auf § 21 Absatz 2 Nummer 4 AMG prinzipiell ein Rezepturarzneimittel hergestellt und angewendet werden. Die Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen fällt allerdings in den Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörden der Länder.

33. Wie würde sich diese Anwendungsmöglichkeit nach Einschätzung der Bundesregierung durch die neue EU-Arzneimittel-Verordnung ändern?

Futtermittelrechtliche Bestimmungen im Hinblick auf die Verwendung von Oregano in der Rinderhaltung dürften nach Einschätzung der Bundesregierung auch nach der Verabschiedung der künftigen EU-Tierarzneimittelverordnung keiner Anpassung bedürfen. Die Anforderungen an die Einstufung eines Produkts als Tierarzneimittel bleiben auch nach dem Entwurf der neuen EU-Tierarzneimittel-

Verordnung unverändert. Im Übrigen wird auf Nr. 1 der Vorbemerkung verwiesen.

34. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus dem möglichen Interessenkonflikt, der bei der Einführung einer Überwachung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz) für Tierarzneimittel dadurch entsteht, dass die Arzneimittelhersteller für die Erfassung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen zuständig sein sollen?

Auf die Nummer 1 der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.