

5913/AB XX.GP

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag. Haupt und Kollegen haben am 19. Mai 1999 unter der Nr. 6291/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend selektive Wachstumssimulation von Siccovet - Produktkomponenten auf *Nocardia asteroides* gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Siccovet ist derzeit in Österreich im Rahmen eines Zulassungsverfahrens aufgrund entsprechender Sachverständigengutachten als Arzneispezialität zugelassen. Paraffinum liquidum ist als Trägersubstanz zu einem bestimmten Prozentsatz enthalten.

Zu den Fragen 2 und 5:

Diese Fragen wären an die für die Zulassung von Arzneimitteln zuständige Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu richten.

Zu den Fragen 3 und 4:

Eine großangelegte Umfrage der II. Medizinischen Universitätsklinik für Klautiere der Veterinärmedizinischen Universität Wien unter der Tierärzteschaft ergab keinen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Siccovet - Produktkomponenten und dem vermehrten Auftreten von Nocardien - Mastitiden. Die Ursachen für diese Krankheitsausbrüche sind derzeit nicht feststellbar. Auch liegt derzeit kein Beweis vor, daß Siccovet prädisponierend für die Nocardien - Mastitiden ist. Dazu kommt, daß vor dem gehäuften Auftreten der Mastitiden auch andere Euterinjektoren angewendet worden sind.

Zu Frage 6:

Das Produkthaftungsgesetz (PHG) sieht eine verschuldensunabhängige Haftung für Schäden vor, die durch Fehler eines Produkts an Personen und Sachen entstanden sind. Voraussetzung hierfür ist, daß der Produktfehler den Schaden direkt verursacht hat. Läßt sich nicht nachweisen, daß die Eigenschaften dieser Arzneimittelspezialität die Erkrankung der Tiere verursacht oder begünstigt haben, scheidet daher eine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz aus.

Die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz ist weiters ausgeschlossen, wenn die Eigenschaften des Produkts nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht als Fehler erkannt werden konnten.

Zu Frage 7:

Die Ursache der gehäuft auftretenden Nocardien - Mastitiden ist bis heute nicht bekannt. Möglicherweise mit Nocardien kontaminierte Chargen wurden von der Zulassungsbehörde zurückgerufen und Produktwarnungen an die betroffenen Verkehrskreise ausgesandt.

Zu Frage 8:

Für die Gewährung allfälliger Ersatzansprüche besteht für mich keine rechtliche Grundlage.