PAN Germany
Pestizid Aktions-Netzwerk e.V.

Umweltbelastung durch Tierarzneimittel

Workshopbericht

Dokumentation der Vorträge des Workshops „Umweltbelastung durch Tierarzneimittel“ vom 28. November 2013 in Hamburg

Eine gesunde Welt für alle.

Diese Publikation wurde gefördert von:

Die Verantwortung für den Inhalt liegt bei den Autoren.

Wir danken
den ReferentInnen und TeilnehmerInnen des Workshops,
den Förderern und Kilian Deery für ihre Unterstützung

Impressum
© Pestizid Aktions-Netzwerk e.V.
(PAN Germany)
Nernstweg 32
22765 Hamburg

Tel.: +49 (0) 40 - 399 19 10-0
Fax: +49 (0) 40 – 399 10-30
E-Mail: info@pan-germany.org
Homepage: www.pan-germany.org

Redaktion: Susan Haffmans

Hamburg, 2014

Foto-Nachweis
Titel: Hühner: chris74 www.fotolia.com,
Güllewagen: uschi dreiucker www.pixelio.de;
Landschaft: Bernd Sterzl www.pixelio.de

Inhalt

Hintergrund **4**

Programm **5**

Begrüßung und Einführung **6**

Susan Haffmans, Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany)

Tierarzneimittel in der Umwelt – Vorkommen, Folgen, Schutzmaßnahmen **10**

Dr. Nicole Adler, Umweltbundesamt (UBA)

Tierarzneimittel in der Intensivtierhaltung **22**

Dr. Matthias Link, Tierarzt

Kranke Tiere, kranke Menschen? Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung und die Folgen für BürgerInnen und Politik **28**

Dr. Kathrin Birkel, Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND)

Bittere Medizin für Kröten & Co. - Gewässerbelastung durch Tierarzneimittel **34**

Christian Schweer, Wassernetz Nordrhein-Westfalen

Diskussion **41**

Hintergrund

Rückstände von Tierarzneimitteln und deren Abbauprodukte belasten die Umwelt. Vor allem aus der Intensivtierhaltung gelangen die pharmazeutischen Wirkstoffe direkt, wie bei der Aquakultur, oder über die Ausscheidungen der behandelten Tiere, über Gülle, Abwässer und Abluft in Böden und Gewässer. Hier können sie sich anreichern, Wachstum und Fortpflanzung von Organismen stören und wichtige Ökosystemfunktionen hemmen.

Obgleich Tierarzneimittel Tag für Tag angewendet und in Folge der tierischen Ausscheidungen in die Umwelt entlassen werden, mangelt es an einer systematischen Erfassung und Veröffentlichung aller eingesetzten Tierarzneimittel und an einer systematischen Überwachung ihres Umweltvorkommens.

In der intensiven Tierproduktion müssen Masttiere in kurzer Zeit enorme Zuwächse erbringen, Milchkühe sind auf hohe Milchleistung gezüchtet und unter den engen Haltungsbedingungen ohne Freilauf ist die Ausbildung einer robusten Gesundheit kaum möglich. Ohne Medikamenteneinsatz kann die Leistung der Tiere nicht gesichert werden. Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung von Krankheiten durch Steigerung des Tierwohls und der Tiergesundheit durch artgerechte Haltungsformen mit größerem Platzangebot, Einstreu, Haltung von Robustrassen etc. werden nur von wenigen Tierhaltern umgesetzt.

PAN Germany bringt sich seit 2012 aktiv in die Diskussion um einen besseren Schutz der Umwelt vor Tierarzneimittel-Belastungen ein und begleitet kritisch die aktuelle Revision der Tierarzneimittelgesetzgebung (s. www.pan-germany,org/tierarzneimittel). Andere Verbände sind aktiv gegen den enormen Antibiotika-Einsatz in der Intensivtierhaltung, setzen sich für einen besseren Schutz von Oberflächengewässern und des Grundwassers vor Verunreinigungen ein oder streiten für artgerechte Tierhaltung. Der Workshop möchte einen Beitrag zu diesem Engagement leisten.

Zu dem Workshop „Umweltbelastung durch Tierarzneimittel“ lud PAN Germany am 28.11.2013 VertreterInnen von Verbänden aus den Bereichen Umwelt-, Natur-, Verbraucher- und Tierschutz, Kirche, Landwirtschaft, Behörden und weitere fachlich interessierte Personen ein. Veranstaltungsort war das Wälderhaus, Am Inselpark 19 in Hamburg.

Zu den Zielen des Workshops zählten

- Informationen austauschen über die Belastung der Umwelt durch Tierarzneimittel,
- Forderungen diskutieren für einen besseren Schutz der Umwelt vor Tierarzneimittelbelastungen und
- Kooperationen initiieren & stärken.

Programm

10:30 – 11:00 Ankommen

11:00 – 11:15 Begrüßung und Einführung

11:15 – 11:45 Tierarzneimittel in der Umwelt. Vorkommen,
Folgen und Schutzmaßnahmen
Dr. Nicole Adler, Umweltbundesamt (UBA)

11:45 – 12:15 Tierarzneimitteleinsatz in der Intensivtierhaltung
Dr. Matthias Link, Tierarzt

12:15 – 12:45 Kranke Tiere, kranke Menschen? Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung
und die Folgen für BürgerInnen und Politik
Dr. Katrin Birkel, BUND

12:45 – 13:45 Mittagspause

13:45 – 14:15 Bittere Medizin für Kröten und Co. -
Gewässerbelastung durch Tierarzneimittel.
Christian Schweer, Gewässernetz NRW

14:15 – 15:45 Diskussion: Gemeinsam gegen Tierarzneimittel in der Umwelt.
Handlungsoptionen & Kooperationsmöglichkeiten
Input: Susan Haffmans, PAN Germany

15:45 – 16:00 Abschluss

Begrüßung und Einführung

Susan Haffmans, Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany)

Ich heiße Sie sehr herzlich zum Workshop „Umweltbelastung durch Tierarzneimittel“ willkommen. Die gute Resonanz auf die Einladung zum Workshop zeigt uns, dass das Thema „Tierarzneimittel in der Umwelt“ und die damit im Zusammenhang stehenden Themenbereiche wie Tierhaltung, Tierwohl, Arzneimittelzulassung und Verbraucherrechte, viele interessiert und bewegt.

PAN Germany setzt sich seit knapp 30 Jahren dafür ein, Menschen und ihre Umwelt vor Pestiziden zu schützen und Alternativen zu fördern. Dieses Engagement geht dabei über den landwirtschaftlichen Bereich hinaus und schließt seit vielen Jahren auch die Arbeit zu Bioziden mit ein. Hierzu zählen Antifouling-Anstriche für Boote, antibakterielle Putz- und Desinfektionsmittel, Holzschutzmittel und Mückensprays. Das Engagement von PAN Germany ist dabei breit gefächert und reicht von der kritischen Begleitung gesetzgeberischer Prozesse, in denen wir uns für mehr Umweltschutz im Stoffrecht einsetzen, bis hin zur Verbraucherberatung. Seit rund zwei Jahren engagieren wir uns im Bereich Tierarzneimittel. Wie Pestizide und Biozide gelangen auch Tierarzneimittel und ihre Abbauprodukte in der Umwelt und können hier Lebewesen und Ökosystemfunktionen beeinträchtigen.

Tierarzneimittel enthalten hochaktive Substanzen, die im Körper der Tiere meist nur wenig abgebaut werden. Über die Ausscheidungen der behandelten Tiere, über Stallstäube oder Abflüsse gelangen die Wirkstoffe in der Umwelt. Das Wissen über ihr Umweltvorkommen und Umweltverhalten ist lückenhaft, ein systematisches Umweltmonitoring findet nicht statt, Grenzwerte für Tierarzneimittelrückstände gibt es für tierische Lebensmittel, jedoch nicht für Gewässer. Obgleich Neuzulassungen von Tierarzneimitteln auf ihre Umweltwirkung hin überprüft werden, sind zahlreiche Alt-Arzneimittel im Einsatz, die nie eine entsprechende Prüfung durchlaufen haben.

Frau Dr. Adler vom Umweltbundesamt wird uns eine Einführung in Die Thematik geben. Sie wird den rechtlichen Rahmen der Zulassung erläutern und uns über Vorkommen von Tierarzneimitteln in der Umwelt, über mögliche Folgen und Schutzmaßnahmen informieren.

Danach wollen wir einen Blick auf die Tierhaltung werfen. Hierzu wird uns Dr. Matthias Link als Tierarzt den Zusammenhänge zwischen Tierarzneimitteleinsatz und Intensivtierhaltung erläutern. Dr. Link wird u.a. den Behandlungsbedarf aus tierärztlicher Sicht darstellen, aber auch Missstände aufzeigen und Vorschläge für Verbesserungen unterbreiten.

Anschließend werden wir gemeinsam mit Frau Dr. Kathrin Birkel vom Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) einen kritischen Blick auf den Antibiotikaeinsatz werfen. Schwerpunkt wird dabei der Zusammenhang zwischen dem großflächigen Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung und der dramatischen Entwicklung von Antibiotikaresistenzen sein.

Nach der Mittagspause wird uns Christian Schweer vom Wassernetz Nordrhein-Westfalen Einblicke in die Belastungssituation von Gewässern geben. Hierbei liegt sein Fokus auf dem Schutz von Oberflächengewässern und des Grundwassers vor Arzneimittelbelastungen.

Nach den Vorträgen ist Zeit für Austausch und Diskussion. Ich wünsche Ihnen einen interessanten Workshop. Vielen Dank.

PAN Germany

PAN Germany Workshop
Hamburg, 28.11.2013

Umweltbelastung durch Tierarzneimittel

Fakten & Handlungsoptionen

Dipl. Ing. agr. Susan Haffmans
(PAN Germany)

PAN Germany

PAN Handlungsfelder

- Pestizide (Pflanzenschutz)
- Biozide (außerhalb Pflanzenschutz)
- Tierarzneimittel

PAN Germany

Tierarzneimittel in der Umwelt - Wo ist das Problem?

- hoch aktive Substanzen
- geringer Abbau im Körper behandelter Tiere
- Eintrag über Ausscheidungen, Stäube, Abflüsse, ...
- Umweltvorkommen, Umweltverhalten und Umweltwirkung (Daten & Wissen)
- rechtliche Regelungen & Defizite (Umweltprüfung, Altarzneimittel, Umweltqualitäts-normen, ...)

PAN Germany
Tierarzneimitteleinsatz & Tierhaltung
➢ Was wird eingesetzt? Wogegen? Wieviel?
➢ Verabreichung über das Futter = Mitbehandlung gesunder Tiere?
➢ Weniger Tierarzneimittel-anwendungen durch veränderte Haltung?

PAN Germany
Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung
• große Mengen, weit verbreitet
• Bedeutsamer Faktor für die Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen
(Codex Committee on Food Hygiene, 2001)
➢ Gefährung der menschlichen Gesundheit
(Eurobarometer report, Antimicrobial Resistance, April 2010
➢ Regionale/Nationale Unterschiede?
➢ Gesetzliche Regelungen

PAN Germany
Gewässerbelastung durch Tierarzneimittel
• Wie groß ist die Belastung von Gewässern?
• Welche Wirkungen haben Arzneimittelrückstände auf z.B. aquatische Organismen?
• Schützen die bestehenden Gesetze ausreichend vor negativen Auswirkungen?
Antibiotika ->
Antiparasitika ->
Hormone ->

PAN Germany
Tierarzneimittel in der Umwelt - Schnittstellenthema
Gesundheitsschutz
Tierschutz
Gewässerschutz
...
Tierarzneimittel
Landwirtschaft
Verbraucherschutz
Forschung
Umweltschutz

PAN Germany
Wir danken
Umwelt Bundes Amt
NUE
für die Unterstützung des Workshops

Tierarzneimittel in der Umwelt – Vorkommen, Folgen, Schutzmaßnahmen

Dr. Nicole Adler, Umweltbundesamt (UBA)

Tierarzneimittel sind für die Gesunderhaltung von Tieren notwendig. Zu den wichtigsten Wirkstoffen, die in der Landwirtschaft verwendet werden zählen Antibiotika, Antiparasitika und Hormone, sowie Desinfektionsmittel. Genaue Zahlen über die Verwendung von Tierarzneimitteln gibt es lediglich für Antibiotika, da bisher nur für diese Wirkstoffe Daten erhoben werden. In Deutschland werden laut BVL 1700 Tonnen pro Jahr an Antibiotika verabreicht.

Die Wirkstoffe werden in den Tieren meist nur unvollständig abgebaut und gelangen durch Ausscheidungen mit der Gülle und dem Dung auf Böden und ins Oberflächengewässer. Durch Verlagerung bzw. Versickerung im Boden können langlebige Tierarzneimittelwirkstoffe auch das Grundwasser erreichen. Arzneimittel, die in Aquakulturen Anwendung finden, können direkt in die Oberflächengewässer und in die Sedimente gelangen. In den letzten Jahren wurde in Fachzeitschriften vermehrt über Funde von Arzneimitteln in der Umwelt berichtet. Eine Zusammenstellung von Literaturdaten wurde vom Umweltbundesamt (UBA) in Auftrag gegeben und ist unter folgendem Link abrufbar: http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/zusammenstellung-von-monitoringdaten-zu

Das der Eintrag von Tierarzneimitteln in die Umwelt auf Nicht-Ziel-Organismen nicht ohne Folgen bleibt, haben bereits zahlreiche Untersuchungen belegen können: Neben dem häufig genannten, durch Diclofenac verursachten Geiersterben in Pakistan und Indien, die durch die Behandlung von Kühen mit dem schmerzlindernden Mitteln verursacht wird, gibt es Auswirkungen auf Dunginsekten und Fische verursacht durch Antiparasitika. Antibiotika haben einen belegten Effekt auf Pflanzen sowie auf die Zusammensetzung von Mikroorganismen-Gemeinschaften in Böden. Auch eine Zunahme der Antibiotikaresistenz in den Böden durch den Eintrag von Antibiotika wird diskutiert, dies ist jedoch noch nicht abschließend geklärt.

Die Rolle des UBA ist in der Vormarktkontrolle angesiedelt. D.h. während eines Zulassungsprozesses, muss der Antragsteller eines Tierarzneimittels auch eine Umweltrisikoprüfung im Zulassungsdossier für das Produkt einreichen. Das UBA hat den Auftrag diesen Teil des Dossiers zu prüfen und zu bewerten. Wird ein Umweltrisiko erkannt, können Risikominderungsmaßnahmen in die Produktinformationen mit aufgenommen werden. Ist die Formulierung von Risikominderungsmaßnahmen nicht möglich, erfolgt eine Nutzen-Risiko-Abwägung. Fällt diese negativ aus, kommt es theoretisch zu einer „Nichtzulassung“ eines Produktes. Das UBA hat einen gesetzlichen Prüfauftrag, der im Arzneimittelgesetz (AMG) verankert ist. Die Prüfungen erfolgen anhand von Leitfäden, die europaweit harmonisiert sind. Eine Umweltprüfung von Tierarzneimitteln erfolgt am UBA bereits seit 1998 – die in Europa abgestimmten Leitfäden gibt es seit 2001 bzw. 2005. Seitdem wurden ca. 619 Tierarzneimittelprodukte auf ihre Umweltverträglichkeit am UBA geprüft. Erfahrungen mit den Leitfäden haben gezeigt, dass vor allem Produkte, die Antibiotika und Antiparasitika enthalten, ein Risiko für die Umwelt darstellen.

Die Umweltbewertung, die das UBA vor der Einführung eines Produktes auf den Markt durchführt, ist ein gutes Instrument, die Umwelt vor Risiken, die von Tierarzneimitteln ausgehen zu schützen, doch gibt es hier Einschränkungen.

Ist ein Tierarzneimittel erst einmal auf dem Markt, unterliegt es einer Nachmarktkontrolle, der sogenannten „Pharmakovigilanz“. Mit dieser Kontrolle werden die unerwünschten Wirkungen, die ein Produkt auf Tiere bzw. den Menschen verursacht, dokumentiert und gemeldet. Zu diesen hier erwähnten „Nebenwirkungen“ zählen ebenfalls unerwünschte Effekte auf die Umwelt. Dennoch ist es schwierig, Effekte, sofern diese überhaupt in der Umwelt untersucht und gefunden werden, einem einzelnen Produkt bzw. einem Wirkstoff zuzuordnen. Eine Kontrolle in der Umwelt kann nach der Zulassung daher eigentlich nur noch über Messungen in der Umwelt, durch sogenannte „Monitoringprogramme“, erfolgen.

Neben der Vormarktkontrolle, in die das UBA eingebunden ist, und der für die Umwelt bisher nicht ausreichenden Nachmarktkontrolle, gibt es weitere Maßnahmen zur Minimierung des Eintrags von Tierarzneimitteln in die Umwelt. Hierzu zählen z.B. die Förderung der Entwicklung von umweltverträglicheren Wirkstoffen, die Aufklärung von Tierärzten und Landwirten über bestehende Umweltrisiken sowie die nachhaltige Anwendung von Tierarzneimitteln durch die Beachtung von beschriebenen Risikominderungsmaßnahmen.

Gliederung

- Eintragspfade und Funde von Tierarzneimitteln in der Umwelt
- Effekte von Tierarzneimitteln in der Umwelt
- Risikominimierung, Ansätze
- Umweltprüfung bei der Zulassung von Tierarzneimitteln
- Erfahrungen mit der Umweltrisikobewertung
- Zusammenfassung und Ausblicke

Eintragspfade und Funde von Tierarzneimitteln in der Umwelt

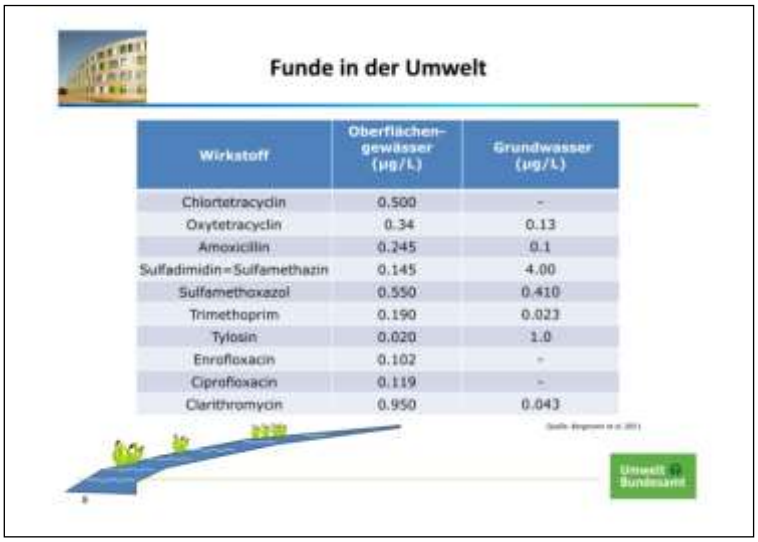
Eintragspfade Arzneimittel

Wieso werden Arzneimittel in die Umwelt eingetragen?

- Intakte Wirkstoffmoleküle sollen am Zielort im Organismus ankommen und Wirkung entfalten
- Danach Metabolisierung durch biochemische Prozesse im Organismus
  - Ideal aus ökologischer Sicht: Abbau zu „natürlichen Elementen“ noch im Zielorganismus!

Realität:

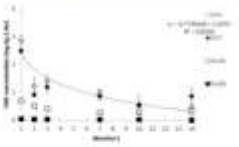
- Viele Arzneimittelwirkstoffe auf Stabilität optimiert
- Biologisch nicht leicht abbaubar


Funde in der Umwelt
Wirkstoff
Oberflächen-gewässer (µg/L)
Grundwasser (µg/L)
Chlortetracyclin 0.500 -
Oxytetracyclin 0.34 0.13
Amoxicillin 0.245 0.1
Sulfadimidin=Sulfamethazin 0.145 4.00
Sulfamethoxazol 0.550 0.410
Trimethoprim 0.190 0.023
Tylosin 0.020 1.0
Enrofloxacin 0.102 -
Ciprofloxacin 0.119 -
Clarithromycin 0.950 0.043
Umwelt Bundesamt

Effekte von Tierarzneimitteln
in der Umwelt
Umwelt Bundesamt

Effekte in der Umwelt
Cypermethrin sheep dips withdrawn
VMD:
During 2005 routine monitoring and targeted investigations by the EA had shown that pollution in rivers and streams and the resulting impacts on wildlife from sheep dip products containing cypermethrin was unacceptable.
As a result, on 30 September 2005 the VMD and the EA held a meeting with interested organisations to consider how the pollution could be addressed.
Umwelt Bundesamt

Effekte in der Umwelt



Dungkäfer

Ivermectin:
Effekte auf Struktur(Effekte auf Dungfauna Populationen)
und Funktion (Abbau von Dunghaufen) des Ökosystems: Weide

Umwelt Bundesamt

Effekte in der Umwelt

Antibiotika:
Auswirkungen auf die Zusammensetzung von Mikroorganismen-Gemeinschaften im Boden

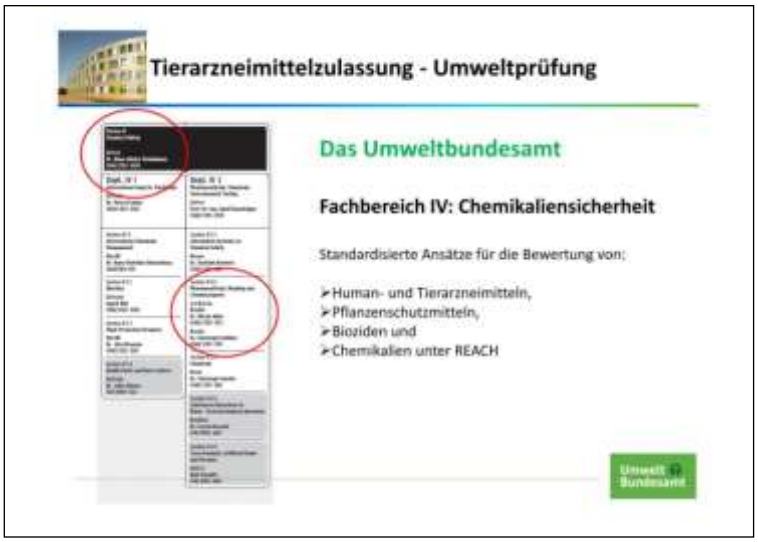
Welche Antibiotikakonzentrationen bewirken Resistenzentwicklungen?

Umwelt Bundesamt

Risikominimierung, Ansätze

Umwelt Bundesamt

Risikominimierung - Ansätze
Vormarktkontrolle (Umweltrisikobewertung vor der Zulassung eines Tierarzneimittels)
Nachmarktkontrolle (Umweltbeobachtungen, Monitoring)


Tierarzneimittelzulassung - Umweltprüfung
Das Umweltbundesamt
Fachbereich IV: Chemikaliensicherheit
Standardisierte Ansätze für die Bewertung von:
Human- und Tierarzneimitteln,
Pflanzenschutzmitteln,
Bioziden und
Chemikalien unter REACH

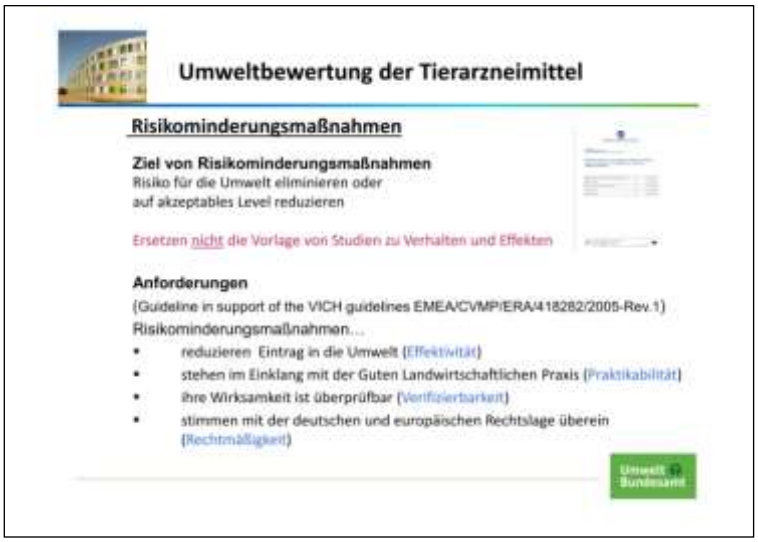
Tierarzneimittelzulassung - Gesetze
§ 28 Arzneimittelgesetz „Auflagenbefugnis“
Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung mit Auflagen verbinden. Bei Auflagen … zum Schutz der Umwelt, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt, soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind …

Tierarzneimittelzulassung - Gesetze
• EU Regelung der Arzneimittelzulassung Europäisches Arzneimittelrecht
– Richtlinien 2001/82/EG (2004)
• Vorgaben für den Umweltbereich
– Umweltrisiken prüfen
– Sicherheitsmaßnahmen beschreiben
– Bestandteil der Nutzen-Risiko-Abwägung (Versagung aus Umweltgründen möglich)
– Pharmakovigilanz auch für die Umwelt

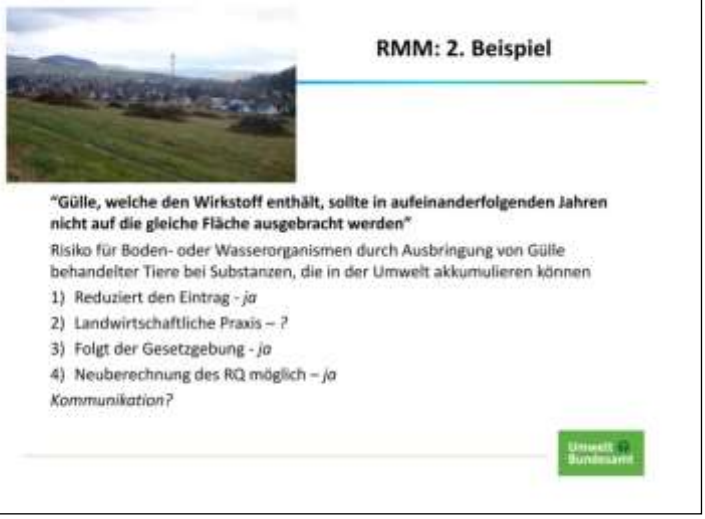
Tierarzneimittelzulassung - Gesetze
1992: Umweltsicherheit von Arzneimitteln zum ersten mal in EU Gesetze implementiert (92/18/EC geändert, 81/852/EEC). Umweltrisikobewertung vor der Zulassung notwendig
2004: Novellierung des EU Arzneimittelrechts: Umweltrisikobewertung wird Teil der Nutzen-Risiko-Abwägung (2004/28/EC, geändert 2001/82/EC)
Eine Umweltbewertung ist notwendig für alle Arten von Zulassungen. Neue Produkte, generische Produkte, Bibliographische Anträge.....
UBA bewertet das Umweltrisiko der Tierarzneimittelprodukte seit 1998 (ca. 619 bis heute)
Eingereichte Umweltdaten haben einen lebenslangen Schutz

Tierarzneimittelzulassung - Leitfäden
Daten- und Testanforderungen Umweltbewertung:
Leitfäden: CVMP/VICH/592/98-PHASE I
CVMP/VICH/790/03-PHASE II
Ausführungsdokumente:
• Guideline in support of the VICH guidelines EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1
• Notice to applicants Volume 6C DG ENTR/F2/jR (2009)
• Q & A – Document EMEA/CVMP/ERA/172074/2008-Rev. 3
• Reflection-paper EMEA/CVMP/182112/2006
- Risikominderungsmaßnahmen
- Pflanzentests
- Abbau in Gülle

Umweltbewertung der Tierarzneimittel
Phase I
Phase II
Grunddatensatz
PEC/PNEC
Verfeinerung
Higher-Tier
Studien
- Relevanz?
- Expositionsabschätzung
- Abgleich mit Schwellen-
werten
- Sonderfall Antiparasitika
Stufe A
Stufe B
Ergebnis
Keine relevante Exposition
-> keine weitere Bewertung
Keine Bedenken
Nutzen-Risiko-Analyse
Risikominderungsmaßnahme


Umweltbewertung der Tierarzneimittel
Risikominderungsmaßnahmen
Ziel von Risikominderungsmaßnahmen
Risiko für die Umwelt eliminieren oder
auf akzeptables Level reduzieren
Ersetzen nicht die Vorlage von Studien zu Verhalten und Effekten
Anforderungen
(Guideline in support of the VICH guidelines EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)
Risikominderungsmaßnahmen…
reduzieren Eintrag in die Umwelt (Effektivität)
stehen im Einklang mit der Guten Landwirtschaftlichen Praxis (Praktikabilität)
ihre Wirksamkeit ist überprüfbar (Verifizierbarkeit)
stimmen mit der deutschen und europäischen Rechtslage überein
(Rechtmäßigkeit)

RMM: 1. Beispiel
„Behandelte Tiere sollten x Tage lang keinen Zugang zu Oberflächengewässern haben.“
Risiko für Wasserorganismen durch direkten Eintrag von
Exkrementen
1) Reduziert den Eintrag - ja
2) Landwirtschaftliche Praxis – ?
3) Folgt der Gesetzgebung - ja
4) Neuberechnung des RQ möglich - ja


RMM: 2. Beispiel
"Gülle, welche den Wirkstoff enthält, sollte in aufeinanderfolgenden Jahren nicht auf die gleiche Fläche ausgebracht werden"
Risiko für Boden- oder Wasserorganismen durch Ausbringung von Gülle behandelter Tiere bei Substanzen, die in der Umwelt akkumulieren können
1) Reduziert den Eintrag - ja
2) Landwirtschaftliche Praxis – ?
3) Folgt der Gesetzgebung - ja
4) Neuberechnung des RQ möglich – ja
Kommunikation?

Entsorgung von Tierarzneimitteln
– Packungsbeilage und Fachinformation (SPC 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel"
– Adressat: Tierarzt, Tierhalter, Landwirt
Nicht verbrauchte Arzneimittel und Verpackungen
... dürfen nicht mit dem Abwasser oder über die Kanalisation entsorgt werden
...sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben
...dürfen nicht in Gewässer gelangen, da sie eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können

„Umwelt-Pharmakovigilanz“ – Überwachung nach der Zulassung
Behandlung
Ausbringen von Gülle
Wie können mögliche Effekte in der Umwelt gefunden werden?
Beweis eines Zusammenhangs?

Erfahrungen mit der Umweltrisikobewertung

Umwelt Bundesamt

Erfahrungen mit der Umweltrisikobewertung

Umweltrisikobewertung Tierarzneimittel:

Antiparasitika: Effekte auf Nicht-Zielorganismen wie z.B. Dunginsekten und andere Insekten, sowie Organismen im Boden und im Oberflächengewässer. Langlebige Wirkstoffe, die sich z.T. auch in Lebewesen anreichern und hoch toxisch sind.

Antibiotika: Effekte auf Algen und Pflanzen, Anreicherungen im Boden, z.T. langlebige Wirkstoffe, können das Grundwasser erreichen, Entwicklung von Antibiotika-Resistenzen

Hormone: Effekte auf den Hormonhaushalt in Fischen, Mollusken und Vögeln. Effekte auf Fische z.B. Störungen bei der Fortpflanzung, Verhaltensänderungen, Intersex

Umwelt Bundesamt

Erfahrungen mit der Umweltrisikobewertung

- "Altarzneimittel":
  (Wirkstoffe in Tierarzneimitteln, die auf den Markt kamen, bevor die Umweltbewertung im Gesetz verankert wurde)
  → oft keine kompletten Datensätze für Abbau und Wirkung in der Umwelt
- Duplikationen von Wirkstoffdaten wegen unterschiedlicher Antragsteller
  (eine Vielzahl von Datensätzen für identische aktive Substanzen)

Umwelt Bundesamt

Zusammenfassung und Ausblick

Umwelt Bundesamt

Zusammenfassung

- Tierarzneimittel werden in der Umwelt in verschiedenen Kompartimenten (Boden, Weiden, Grundwasser und Oberflächenwasser) gefunden
- Tierarzneimittelwirkstoffe können in Nicht-Zielorganismen Effekte hervorrufen, die Populationen von Lebewesen beeinträchtigen können
- Vor einer Zulassung auf den Markt, werden in der EU Tierarzneimittelprodukte auf ihr Umweltrisiko geprüft
- Bei einem erkannten Umweltrisiko können Risikominderungsmaßnahmen in die Produktblätter aufgenommen werden, diese bisher implementierten sind jedoch häufig nur unzureichend wirksam
- Für Tierarzneimittelprodukte kann eine Nutzen – (Umwelt)Risiko-Abwägung durchgeführt werden. Bisher wurde kein Tierarzneimittel auf Grund einer solchen Abwägung vom Markt genommen
- Die im Gesetz vorgesehene „Nachmarktkontrolle“ funktioniert für die Umwelt nicht

Umwelt Bundesamt

Ausblick

- Derzeit: Überarbeitung der Tierarzneimittelgesetzgebung auf EU Ebene – erster Entwurf der Kommission Anfang 2014
- Nachmarktkontrolle muss besser geregelt werden. Monitoring-Programme ?
- Reduzierungen des Eintrags von Tierarzneimitteln muss gefördert werden:
  - -Entwicklung „umweltfreundlicher“ Arzneimittel
  - -Aufklärung der Umweltauswirkungen von Tierarzneimitteln durch Kommunikation mit den (Veterinärmedizinern, Landwirten)

Umwelt Bundesamt

Mehr informationen unter:
http://www.umweltbundesamt.de/en/service/dates/

Danksagung
Ina Ebert,
Arne Hein,
Anette Küster,
Simone Lehmann,
Jens Schönfeld

Tierarzneimittel in der Intensivtierhaltung

Dr. Matthias Link, Tierarzt

Tierarzneimittel sind heutzutage in der Hobby- wie Nutztierhaltung unverzichtbar. Wie beim Menschen dienen sie zur Heilung und Linderung von Erkrankungen und sind damit aus Gründen des Tierschutzes auch wünschenswert.

Anders verhält es sich im Bereich der Kokkzidiostatika. Diese Wirkstoffe werden in der Geflügelhaltung produktionsbegleitend als Futterzusatzstoffe gegen Durchfallerreger eingesetzt. Obwohl rechtlich keine Arzneimittel, sind es doch antibiotische Wirkstoffe, die massenhaft über die gesamte Mastdauer bis kurz vor der Schlachtung eingesetzt werden.

Die Entwicklungen in der Nutztierhaltung haben zu einem erheblich gesteigerten Arzneimitteleinsatz geführt, der vor allem im Hinblick auf den Antibiotikaeinsatz im Zusammenhang mit zunehmender Resistenzentwicklung breit diskutiert wird.

Im Bereich der Tierhaltung kommen auch andere Wirkstoffe zum Einsatz, die derzeit kaum beachtet werden. Dazu gehören Schmerzmittel und Entzündungshemmer, Antiparasitika und Hormone.

Jeglicher Tierarzneimitteleinsatz führt zum Risiko von Rückständen in Lebensmitteln und Austragungen in die Umwelt. Überdies ist er tierschutzrelevant, denn Arzneimittel werden überwiegend zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt und Erkrankungen bedeuten immer auch Tierleid.

Das Ziel, den Tierarzneimitteleinsatz zu reduzieren, kann also nur dadurch erreicht werden, dass die Haltungs- und Managementbedingungen verbessert werden, sodass die Tiere nicht mehr regelmäßig erkranken.

Die Entwicklung der Arzneimittelverbräuche wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst.

Die zunehmend kostengünstiger angebotenen Reserveantibiotika werden auch aufgrund ihrer sehr kurzen Wartezeiten häufiger eingesetzt. Auch Neuentwicklungen dieser Stoffe mit besonders langer Wirksamkeit führen zum vermehrten Einsatz.

Das jüngste gesetzliche Vorhaben, eine nationale Antibiotika-Datenbank für Masttiere aufzubauen, wird den Einsatz vermutlich verringern. Zumindest werden dann die Betriebe erkennbar, die besonders hohe Antibiotika-Verbräuche haben und könnten dann aufgefordert werden, diesen Einsatz zu vermindern. Der Strukturwandel in der Tierhaltung hat senkenden, wie auch steigernden Einfluss auf den Arzneimitteleinsatz. Einerseits dienen moderne Tierhaltungsanlagen der Tiergesundheit und reduzieren das Erkrankungsrisiko. Größere Zuchtbestände liefern einheitliche Tiergruppen, die nicht mehr aus mehreren Beständen für die Mast zusammengestellt werden müssen. Beides reduziert den Bedarf an Arzneimitteln. Andererseits bedeuten größere Einheiten auch höhere Tierdichte. Sowohl im einzelnen Betrieb wie auch in der Region begünstigt eine hohe Tierdichte die Ausbreitung von Infektionskrankheiten. Weiterhin steigt die Größe der Abteile, wodurch die Zahl behandelter Tiere steigt, da bei Erkrankungen auch nur einzelner Tiere, zumeist die ganze Gruppe behandelt wird.

Zur Reduktion des Arzneimitteleinsatzes ist zu fordern:

Verbesserung von Tierhaltung und Management. In den Nutztierhaltungsverordnungen sollten Tierdichte und Abteilgrößen begrenzt werden. Die Anwendung von jeglichen Tierarzneimitteln, nicht nur der Antibiotika, sollte zentral erfasst werden, sodass der Einsatz statistisch auswertbar wird.

Reserveantibiotika müssen mit deutlich verlängerten Wartezeiten belegt werden, um den Einsatz weniger attraktiv zu machen.

Einen gangbaren Weg zeigt die ökologische Tierhaltung auf. In der EU-Öko-VO wird die doppelte Wartezeit beim Einsatz von Arzneimitteln vorgeschrieben, die Zahl der zulässigen Behandlungen pro Tier und Jahr wird begrenzt und Kokkzidiostatika oder vorbeugende Verabreichung von Arzneimitteln ist verboten. In den Richtlinien des Bioland-Verbandes werden darüber hinaus einzelne Arzneimittelwirkstoffe verboten oder eingeschränkt, wenn Gründe des Tierschutzes (Nebenwirkungen), des Verbraucherschutzes (Rückstände), des Umweltschutzes (Austragungen) oder des Anwenderschutzes (Vergiftungen) dies gebieten. Dabei muss allerdings ausgeschlossen sein, dass es zum Therapienotstand kommt. Das heißt, die Therapie von Erkrankungen muss in jedem Fall durch vergleichbare Wirkstoffe möglich sein.

Gliederung

- Einleitung
- Antibiotische Futterzusatzstoffe
- Tierarzneimittel
- Entwicklungstendenzen
- Neuheiten
- Forderungen zur Reduktion
- Ökotierhaltung
- Fazit

2 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Antibiotische Futterzusatzstoffe

Antibiotische Leistungsförderer

- Jahrzehntelanger Einsatz bei Rind, Schwein und Geflügel
- Europaweites Verbot seit 2006
- Wirkstoffe:
  Avoparcin, **Monensin,** Flavophospholipol, Spiramycin, **Tylosin,** Virginiamycin, Zinkbacitracin, Carbadox, Nitrovin, Olaquindox, **Tetracyclin**

Kokkzidiostatika:

- weiterhin zulässig bei Mastgeflügel
- Durchgängiger Einsatz bis wenige Tage vor der Schlachtung
- Kaum Resorption, überwiegend Ausscheidung im Kot
- Wirkstoffe: Monensin, Robenidin, Lasalocid, Salinomycin u.a.

3 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Tierarzneimittel: Antibiotika

Missbrauch:
Niedrigdosierte Antibiose zur Leistungssteigerung:
Tylosin, Tetracyclin

Grenzbereich:
Prophylatischer Einsatz bei Tierzukauf (Schweine, Küken):
Colistin, Tylosin, Tetracyclin, Sulfonamide, Amoxicilline, Cephalosporine

Legaler Einsatz:
Therapeutischer Einsatz bei erkrankten Tieren
Wiederholter Einsatz ohne Verbesserung der Faktoren
Verantwortlich weniger Tierärzte als mehr Haltung/Management

Problem:
vor allem Resistenzbildung und –Verbreitung
Weniger Rückstandsproblematik im Lebensmittel da leicht erkennbar (Hemmstofftest)
Austrag in die Umwelt durch Stäube bei Fütterungsarzneimitteln
Ausscheidung im Kot v.a. der wenig resorbierten Wirkstoffe und Metaboliten

4 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Tierarzneimittel: Nichtantibiotische Wirkstoffe

Antiphlogistika
Schmerzmittel, Entzündungshemmer
Problem: Rückstände im Lebensmittel nur analytisch erkennbar

Antiparasitika
Kokkzidiostatika, Anthelmintika, Insektizide
Problem: intensiver Einsatz vor allem bei Weidehaltung
geringe Resorption, deshalb hohe Ausscheidung im Kot
Insktizide sind Bienen- und Gewässertoxisch

Hormone
Gestagene, Prostaglandine, Releasinghormone
Therapie der Unfruchtbarkeit
Fruchtbarkeitssteuerung
Geburtssteuerung
Problem: zunehmender produktionsbegleitender Einsatz
in großen Beständen

5 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Entwicklungstendenzen des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung

Faktor Arzneimittelverfügbarkeit:
⇧ Sinkende Preise v.a. von hochwirksamen Breitspektrum-Reserveantibiotika
⇧ Neue langwirksame Injektionspräparate
⇧ Kurze Wartezeit der Reserveantibiotika

Faktor Arzneimittelgesetzgebung
⇘ AB-Dokumentation
⇔ Dispensierrecht
⇘ Leitlinien Fütterungs- und Tränkemedikation

Faktor Strukturwandel:
⇩ Stallneubauten mit verbesserter Technologie
⇩ Einheitliche Grossgruppen durch grosse Zuchteinheiten
⇧ Steigende Tierdichte in den Beständen und in den Regionen
⇧ Steigende Gruppengrössen je Einheit

6 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Neuentwicklungen

Kexxtone°

- EU-weite Neuzulassung
- Langzeitbolus zur oralen Eingabe bei Milchkühen
- Prophylaxe der Ketose
  (fütterungsbedingte nichtinfektiöse Stoffwechselerkrankung)
- Prophylaktischer Einsatz: 3 Wochen vor Erkrankung
- Abgabe des Wirkstoffes über 90 Tage
- Keine Wartezeit auf Milch oder Fleisch
- **Wirkstoff: Monensin**
- Prophylaktischer Antibiotikaeinsatz gegen managementbedingte Erkrankung
- Nicht resorbierbar, daher massive Ausscheidung im Kot
- Missbrauchpotential zur Leistungssteigerung

7 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Forderungen

- **Optimierung der Haltung**
  - Besatzdichten reduzieren
  - Regionale Tierdichte reduzieren
  - Abteilgrößen reduzieren
- **Transparenz des Tierarzneimitteleinsatz**
- **Wartezeit von Reserveantibiotika verlängern**
- **Kokkzidiostatika als Futterzusatzstoffe abschaffen**

8 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Alternativen

- **EU-Öko VO**
  - Keine Kokkzidiostatika
  - Kein prophylaktischer Tierarzneimitteleinsatz
  - Wartezeiten verdoppelt
  - Zahl der Therapien pro Jahr beschränkt
  - Keine pauschalen Hormonprogramme
- **Bioland Richtlinien**
  - Verbote und Einschränkungen bestimmter Tierarzneimittel
  - Verbraucherschutz, Tierschutz, Umweltschutz, Anwenderschutz
  - Kein Therapienotstand

9 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Fazit

- Kokkzidiostatika als Futterzusatzstoff
- Formen des Antibiotikaeinsatzes
- Einsatz anderer Tierarzneimittel
- Einflussfaktoren auf den Antibiotikaeinsatz
- Marktneuheiten
- Forderungen zur Reduktion des Tierarzneimitteleinsatzes
- Ökotierhaltung als Alternative

10 Hamburg 28.11.2013 M. Link

Vielen Dank
11
Hamburg 28.11.2013
M. Link

Kranke Tiere, kranke Menschen? Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung und die Folgen für BürgerInnen und Politik

Dr. Kathrin Birkel, Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND)

Eine Lungenentzündung oder die Herausnahme eines entzündeten Blinddarms sind Leiden, die heute in Europa als unangenehm, aber bezwingbar gelten. Zu verdanken ist dies der Entdeckung von Antibiotika. Damit hielten Menschen erstmals eine verlässliche Waffe in den Händen, mit der sie unerwünschte, schädliche Organismen bekämpfen konnten.

Diese Waffe hatte jedoch von Anfang an ein eingebautes „Haltbarkeitsdatum“. Mit jedem Einsatz antibiotischer Mittel können sich resistente Bakterien herausbilden und verbreiten. Mit der Entwicklung neuer Antibiotika kann man zwar den Verfall alter Mittel abpuffern. Grundsätzlich sollten Antibiotika aber sparsam und zielgerichtet eingesetzt werden, um ihre Effektivität möglichst lange zu erhalten.

Diese Prinzipien werden heutzutage nicht nur in der Humanmedizin verletzt. Spätestens seit der Nachkriegszeit hat die Pharmaindustrie die zunehmend intensive Tierproduktion als Absatzmarkt erkannt und bedient. Mit Hilfe von Antibiotika werden nicht nur kranke Tiere behandelt – die Arzneimittel machen es auch möglich, die Tiere bis zur Schlachtung unter suboptimalen Bedingungen zu halten. Mit anderen Worten: Antibiotikagaben helfen dabei, Haltungsbedingungen auszugleichen, die den Organismus der Tiere überfordern.

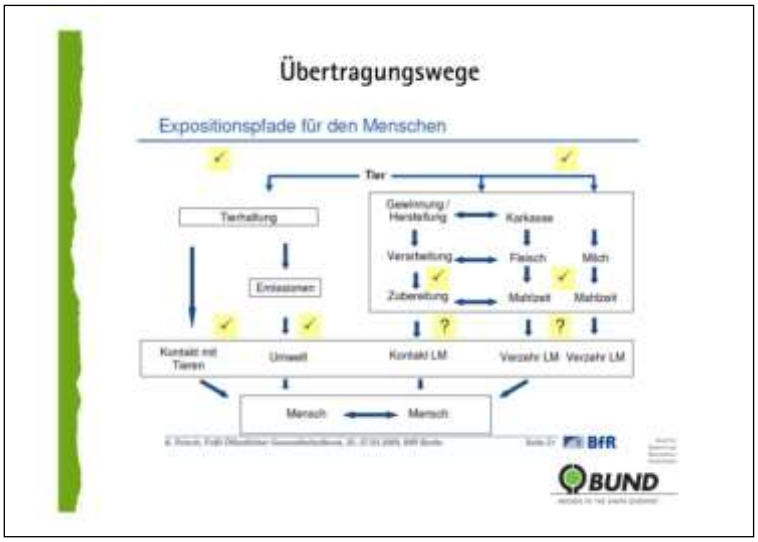
Der großflächige und oftmals ungerichtete Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung trägt dazu bei, dass sich die globale Resistenzsituation verschärft. Immer öfter tauchen Keime auf, mit denen sich auch Menschen infizieren können, und gegen die die meisten Mittel machtlos sind. Bestes Beispiel sind so genannte ESBL-produzierende Bakterien, gegen die die meisten Antibiotikaklassen nichts ausrichten können. Die Lage ist auch deswegen so bedrohlich, weil die nächste Antibiotika-Generation auf sich warten lässt.

Bei Infektionen mit resistenten Bakterien verzögert sich eine effektive Behandlung, da die betroffenen Patienten auf eine Standardbehandlung nicht ansprechen. Damit vergrößert sich auch die Gefahr, dass Infektionen einen schwereren Verlauf nehmen und Patienten an den Folgen sterben. Die Weltgesundheitsorganisation warnt angesichts der Verschärfung der Resistenzsituation vor einem „postantibiotischen Zeitalter“, in dem einfachste bakterielle Infektionen nicht mehr geheilt werden können.

Resistente Keime aus der Tierhaltung können die Bevölkerung z.B. über die Nahrung oder die Umwelt erreichen. Bakterien können zum Beispiel durch unsaubere Verarbeitung in den Schlacht- und Zerlegebetrieben auf die Endprodukte und so in die Küchen der BürgerInnen gelangen. Werden die Produkte nicht ausreichend erhitzt, verzehren wir die Keime mit. Durch die weltweite Verzahnung der Tierproduktion (Handel, Transport) überwinden resistente Bakterien räumliche Grenzen und können auch weltweit zum Problem werden.

Anders als in Ländern wie Dänemark und den Niederlanden steckt in Deutschland die Regulierung und Senkung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung noch in den Kinderschu-

hen. Nach Antibiotikaskandalen einigten sich Bundestag und Bundesrat auf eine Novellierung des Arzneimittelsatzes, die im Frühjahr 2014 in Kraft treten soll. Der Tierschutz wird jedoch nicht verbessert. Ein Reduktionsziel soll es ebenso nicht geben; die geplante Datenbank ist umständlich und intransparent gestaltet. Der BUND bezweifelt, dass der Bundesregierung damit der Durchbruch gelingen wird, der notwendig ist, um Tiere und Bürger*innen zu schützen.



Antibiotika-Einsatz in der Massentierhaltung

- Massentierhaltung ohne Antibiotika nicht machbar
- Einsatz von Antibiotika billiger als Steigerung Tierwohl
- Studie aus Niedersachsen: Anwendung Antibiotika in
  - 83% der Masthühnerbetriebe
  - 92% der Putenbetriebe
  - 77% der Mastschweinebetriebe
  - 100% der Mastkälberbestände
- Bei manchen Putenbetrieben lag die durchschnittliche Therapiehäufigkeit bei **81 Einzelgaben pro Tier**

BUND

Gruppen- statt Einzelbehandlungen

- Prophylaktischer Einsatz von Antibiotika verboten, „Metaphylaxe“ jedoch erlaubt
- ESVAC: 90% aller verkauften Antibiotika im Tierbereich zur Herdenbehandlung
- Oft strukturelle Behandlungen. Bsp. Niederlande: In ca. Hälfte der Kälbermastbetriebe bekommen Halter Antibiotika-"Startpakete", bevor Tiere überhaupt eingetroffen sind
- WHO: Es gehen mehr Antibiotika an gesunde Tiere als an kranke Menschen
- Problem der Verschleppung, s. NRW-Studie

BUND

Der Fall ESBL – 1

- ESBL: Extended Spectrum Beta-Laktamasen (Enzyme), können wichtige Antibiotikagruppen außer Gefecht setzen
  - -> Infektionen mit Keimen, die ESBL produzieren, nur schwer behandelbar
- Gesunde Menschen: ESBL-produzierende Keime können sich in Darmflora einnisten, Resistenzmechanismen auf andere Keime übertragen werden (z.B. Klebsiellen, Salmonellen)
- Problem: Operationen, Verschleppung in Harnwege, Übertragung auf Schwächere

BUND

Der Fall ESBL – 2

- Bsp. ESBL-produzierende E.coli verursachen:
  Wund- und Harnwegsinfektionen, Blutvergiftungen, Entzündungen im Bauchraum, Lungenentzündungen
- Letzer Ausweg: Carbapeneme. Aber: Auch hiergegen schon Resistenzen aufgetaucht
  -> Ende der Fahnenstange erreicht

BUND

ESBL: Gefahr für Bürger*Innen

- Neben Fleisch auch Gemüse besiedelt
- FU Berlin: Bei Geflügel alle, bei Schweinen die meisten Gülle-Proben positiv.
- Ähnliches gilt für Stallluft/-abluft
  -> Keime gelangen weitgehend unkontrolliert in die Umgebung
- Studien NL: Große Überlappungen in der Human- und in der Tiermedizin

BUND

ESBL: Einige Zahlen

- Bakteriämie mit ESBL-Keim: doppelt so teuer (17.760 EUR) wie bei ESBL-negativem Keim (8.393 EUR)
- Wahrscheinlichkeit, an Infektion mit ESBL-produzierenden E.coli zu sterben: 3x höher als bei nicht-resisteten E.coli
- 2/3 der antibiotischen Therapien beim Menschen beruhen auf Betalaktamen
- Anfang 2012: Erste ESBL-Keime, die auch gegen letzte wirksame Antibiotikagruppe (Carbapeneme) resistent sind, in der Tierhaltung aufgetaucht

BUND

Schiefe Datenlage in D

- Bis 2012: Keine genauen Daten zum Einsatz von Antibiotika in der Landwirtschaft.
- Lediglich Schätzungen von Pharmaindustrie vorhanden („2005: 784 Tonnen“)
- Erst seit Ende 2010: Pharmakonzerne müssen Abgabe von Antibiotika für den Einsatz in der Landwirtschaft melden

  -> Wahrer Umfang

2012	1.734 Tonnen
2013	1.619 Tonnen

- D damit EU-weit in Spitzengruppe bei AB-Verbrauch in der Tierhaltung
- "Datenbank" Arzneimittelgesetz völlig unzureichend, Erfassung und Kontrolle unnötig kompliziert und langwierig
- Zum Vergleich: DK hat seit 1995 integriertes System zur Überwachung von Antibiotikaresistenzen, funktionsfähige Datenbank seit 2001

BUND

Was tun? BUND-Forderungen – 1

- **Verbesserung der Tierschutzstandards**

-> weniger Antibiotika notwendig

- Konkretes Senkungsziel erforderlich (Reduktion um 50 Prozent bis zum Jahr 2015)
- Schwerpunkt auf Behandlung des Einzeltiers
- Wichtige Antibiotika umgehend für den Gebrauch in der Nutztierhaltung ausschließen

-> Machbar, in DK, F und NL bereits in Teilen praktiziert

BUND

Was tun? BUND-Forderungen – 2

- Automatisierte Erfassung des Antibiotikaeinsatzes auf Betriebsebene
- Sanktionen bei abweichendem Einsatz/abweichender Verschreibung

-> Ampelsystem wie in NL und DK bereits praktiziert

- VDI-Richtlinie zu Bioaerosolen verpflichtend einführen
- Bakterien ignorieren Grenzen -> EU-weites Vorgehen sinnvoll

BUND

Eine kleine Bettlektüre
FLEISCHATLAS
BUND

Vielen Dank fürs Zuhören!
BUND

Bittere Medizin für Kröten & Co. - Gewässerbelastung durch Tierarzneimittel

Christian Schweer, Wassernetz Nordrhein-Westfalen

In Bezug auf Eintrag, Verbleib und Auswirkungen von Pharmastoffen in den Gewässern gibt es weiterhin viele offene Fragen. So fehlen für zahlreiche Wirkstoffe Nachweisverfahren, Monitoringdaten oder Untersuchungen zu Effekten von hormonell aktive Substanzen auf die Gewässerlebensräume. Die Grundwasser sind weniger untersucht als Oberflächengewässer und im Hinblick auf Grundwasserökosysteme liegen keine Studien vor. Andererseits mehren sich die Hinweise, dass Pharmastoffe die Umwelt bereits vielerorts kontaminieren (z.B. der in NRW und in weiteren Ländern vergleichsweise gut untersuchte Humanarzneistoff Diclofenac). Darunter befinden sich Arzneimittelwirkstoffe, die auch in der Tiermast zum Einsatz kommen. Zum Beispiel werden Wirkstoffe aus der Gruppe der Sulfonamide an bis zu jeder 5. Grundwassermessstelle in der Schweiz nachgewiesen. In NRW sind an fast jeder 3. Gewässer-Messstelle die Konzentrationen an Sulfamethoxazol auffällig. Auf Grundlage einer umfassenden Literaturstudie hat das Rheinisch-Westfälisches Institut für Wasser Beratungs- und Entwicklungsgesellschaft (IWW) 2011 ermittelt, dass mindestens 6 in der Tiermast verwendete Wirkstoffe (Amoxycillin, Chlortetracyclin, Oxytetracyclin, Sulfadimidin, Sulfamethoxazol, Tetracyclin) in mindestens einem Gewässerabschnitt in Deutschland in Konzentrationen messbar sind, die sich schädlich bis sehr toxisch auf die Ökologie auswirken. Sulfadimidin wurde bereits im Grundwasser und Oberflächengewässer bereits in Konzentrationen von über 1 Mikrogramm/Liter gemessen, während sein schädliches Potenzial sich nach bisherigen Untersuchungen bereits bei unter 0,1 Mikrogramm/Liter entfaltet. Es wurde daher empfohlen, diese Wirkstoffe mit hoher Priorität zu behandeln. Weitere Einzelstudien legen nahe, dass Tetracycline sich in der Umwelt anreichern bzw. Sulfamethoxazol mutagen ist und Antibiotika-Resistenzen fördert. Eine Befassung mit wichtigen Instrumenten zur Steuerung der Arzneimitteleinträge – dem EU-Zulassungsrecht und der EU-Wassserrahmenrichtlinie (WRRL) nebst den Tochterrichtlinien zum Grundwasserschutz und zu prioritären Stoffen -, zeigt allerdings, dass noch wenig erreicht wurde, um die Verunreinigungen durch diese und weitere Pharmastoffe anzugehen. Zum Beispiel werden im Zulassungsrecht Altmedikamente nicht behandelt und im Gewässerrecht gibt es keine Grenzwerte, weder auf EU-Ebene noch in Deutschland. Andererseits besteht mit der weiteren Umsetzung der WRRL und der novellierten Tochterrichtlinie für prioritäre Stoffe noch die Möglichkeit, dass auch Tierarzneistoffe ab 2015 EU-weit in Gewässern untersucht werden, ihre Priorität erkannt und Strategien zur Einschränkung von Einträgen erarbeitet werden. Dafür ist der Wille von EU-Kommission und den Mitgliedsstaaten gefragt, dass die Vorgaben nicht explizit und konsequent genug sind (z.B. reicht eine Messung/Jahr). In NRW ist bereits durch ein vergleichsweise umfassendes WRRL-Monitoring und Bewertungskonzept sichergestellt, dass ab 2015 auch Tierarzneimittelwirkstoffe im Zuge des Gewässermanagements, mithilfe von Bewirtschaftungsplänen und Maßnahmenprogrammen für Flussgebiete, angepackt werden. Zur Unterstützung wurde ein Kompetenzzentrum „Mikroschadstoffe“ eingerichtet. Allerdings ist noch offen, inwiefern mit

den Maßnahmen alle Einträge aus der Tiermast berücksichtigt werden. Wir fordern daher von Landes- bis EU-Ebene: Monitoring ausweiten und in WRRL-Umsetzung einbinden, Grenzwerte festlegen, im Zulassungsrecht Gewässerschutz stärken, Wissenslücken durch umfassende Forschung schließen und Transparenz sicherstellen.

Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

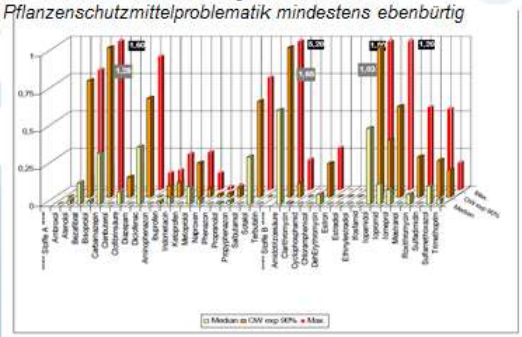
- Eigenschaften zumeist problematisch (EDC, PBT etc.)
- erfordert spezifische Tests (z.B. Amphibien)
- weit verbreitet in Anwendung, z.T in zunehmender Menge
- vielerorts unbehandelt & unkontrolliert auf dem Weg in die Umwelt

Quelle: www.mercur-online.de

Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

- Ergebnisse in Deutschland (BLAC-Sondermessprogramm 2000/2001):

„Es zeigt sich in den Gewässern ein Belastungsbild, das in seiner Relevanz der Pflanzenschutzmittelproblematik mindestens ebenbürtig ist.[…].“



Quelle: Institut für Hygiene & Umwelt, Hamburg

Abbildung 4 Arzneistoffe in Oberflächengewässern mit hohem kommunalen Abwasseranteil

Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

- Befunde Schweiz (2007): Antibiotika an jeder 5. Grundwassermessstelle

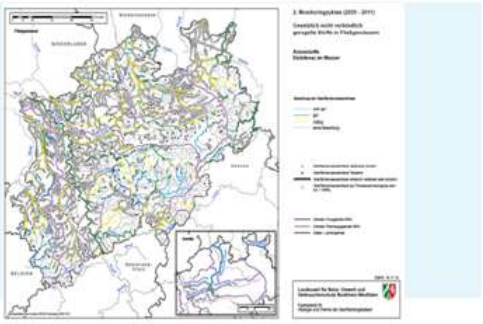
- Befunde Österreich (2008): Positivbefunde an 10% der Grundwassermessstellen

Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

➢ubiquitär in Gewässern nachweisbar - z.B. in NRW

Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen

4. Diclofenac (2009 – 2011)



Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

➢IWW-Studie für Deutschland (2011): bei 24 Wirkstoffen mind. 1 Gewässer-abschnitt >Effektschwellen

Quelle: UBA 2011

➢Biofilm Studie bzgl Auswirkungen von Pestizid-Gemisch aus kontami-Probe (Llobregat Fluss, bei

Quelle: www.llobregat-ordenador.com/

Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

➢Nachweis Antibiotika-resistente Bakterien in der Antarktis (Alam&Singh, 2002)

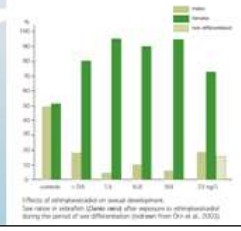
Quelle:http://api.ning.com/

Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

- Karpfen/Regenforellen-Studie (Sumpter et al., 1994), Effekte durch Östrogene aus Kläranlage

Quelle: www.exfi.eu

- Auswirkungen von Ethyniloestradiol auf geschlechtliche Entwicklung Zebrafische (Örn et. Al, 2003)



Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

- Antibiotika-resistente Keime bei Kläranlagen (Schweden, 2002)

Quelle: www.water-technology.net

Warum bewegen uns diese „Spurenstoffe“?

- Auswirkungen auf Grundwasserökosysteme?

Quelle: www.uni-koblenz-landau.de

Wo stehen wir bei den Regelungen?

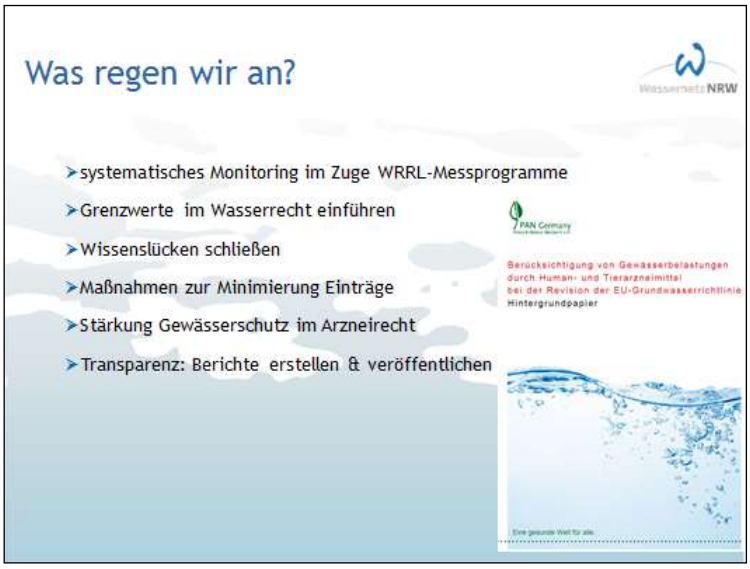
- Zentrale Rahmenbedingung(I): EU-Arzneimittelrecht
- Gewässerschutz weitgehend ausgeklammert (v.a. Altmedikamente, Humanarzneimittel)
- Reform in zu kleinen Schritten
- Deutschland: keine weitergehenden Regelungen

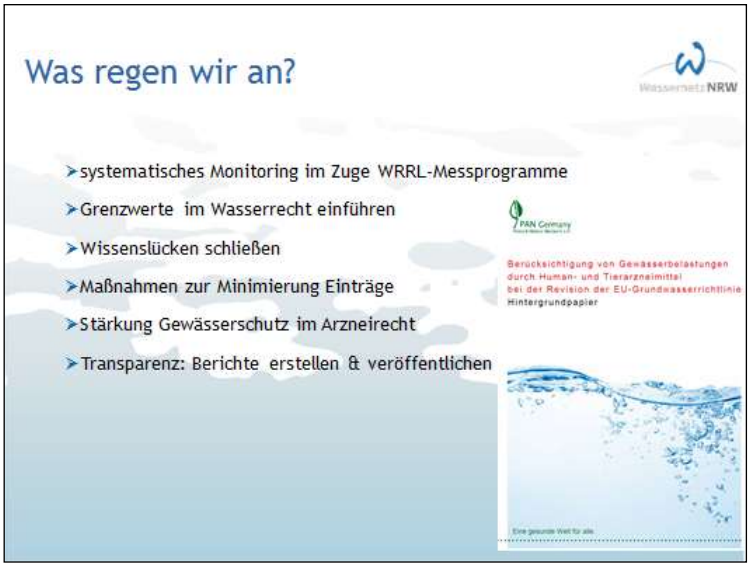
Wo stehen wir bei den Regelungen?

- Zentrale Rahmenbedingung (II): EU-Wasserrecht (WRRL)
- Rahmen besteht, Umsetzung defizitär (keine Grenzwerte)
- Neue Vorgaben bzgl. prioritäre Stoffe - erst mal beobachten, Begrenzungs-Strategien in Aussicht
- Überprüfung Grundwasserrecht: Freiwilligkeit vor Verbindlichkeit?
- Revision Trinkwasserrecht - was kommt für Pharmastoffe?
- Deutschland: keine weitergehenden Vorgaben zur Begrenzung

Wo steht das Land NRW?

- z.B. NRW
- Erste Erfahrungen (Programm „Reine Ruhr“)
- Masterplan
- Institutionalisierung: Kompetenzzentrum „Mikroschadstoffe“
- Monitoring im Rahmen WRRL
- Veranstaltungen
- Maßnahmen für 2015+ z.B. für Kläranlagen
- Maßnahmen gegen diffuse Quellen?


Was regen wir an?
systematisches Monitoring im Zuge WRRL-Messprogramme
Grenzwerte im Wasserrecht einführen
Wissenslücken schließen
Maßnahmen zur Minimierung Einträge
Stärkung Gewässerschutz im Arzneirecht
Transparenz: Berichte erstellen & veröffentlichen
Berücksichtigung von Gewässerbelastungen durch Human- und Tierarzneimittel bei der Revision der EU-Grundwasserrichtlinie
Hintergrundpapier


Was regen wir an?
systematisches Monitoring im Zuge WRRL-Messprogramme
Grenzwerte im Wasserrecht einführen
Wissenslücken schließen
Maßnahmen zur Minimierung Einträge
Stärkung Gewässerschutz im Arzneirecht
Transparenz: Berichte erstellen & veröffentlichen
Berücksichtigung von Gewässerbelastungen durch Human- und Tierarzneimittel bei der Revision der EU-Grundwasserrichtlinie
Hintergrundpapier

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
Gewässerschutz vor der Haustür.
Was ist getan und was muss folgen?

Diskussion

Im Anschluss an die Vorträge wurde das Thema „Umweltbelastung durch Tierarzneimittel“ vertieft. Basierend auf den identifizierten Defiziten wurden unterschiedliche Möglichkeiten diskutiert, wie sich die Belastungssituation dauerhaft verbessern ließe. Hierbei wurde deutlich, dass Maßnahmen, die zu einer Entlastung der Umwelt führen, stets das Wohl der Tiere und des Menschen berücksichtigen sollten.

Besonders intensiv wurde der Zusammenhang zwischen Tierhaltung und Tierwohl diskutiert, u.a. der Zusammenhang zwischen der Art der Tierhaltung und der Krankheitsanfälligkeit der Tiere und des hieraus resultierenden Arzneimittelbedarfs. Auch die Frage, ob die Stallgröße, die Anzahl der Tiere pro Stall oder die Stalldichte pro Region Einfluss auf den Arzneimitteleinsatz haben, wurde diskutiert. Darauf aufbauend wurden Vorschläge zur Limitierung von Stallbauten, Besatzobergrenzen und Verbesserung der Haltungsbedingungen als Maßnahme zum Wohl der Tiere und als Vorsorgemaßnahme zur Vermeidung von Tierarzneimitteln-Einträgen gemacht. Darüber, dass eine artgerechte Haltung und Bewegungsfreiheit dem Tierwohl und der Tiergesundheit dient, bestand Einigkeit. Andere Diskussionspunkte blieben kontrovers.

Kernelemente der Diskussionspunkte sind nachfolgend aufgeführt. Eine Bewertung oder Priorisierung der Diskussionspunkte wurde nicht vorgenommen. Die Punkte stellen zum Teil Einzelmeinungen dar.

Defizite bei der Analytik, Zulassung und Kontrolle von Tierarzneimitteln (TAM).

- Tierarzneimittel gelangen über Urin und Kot der Nutz- und Haustiere in die Umwelt. Über die Wirkung von TAM außerhalb des Tieres ist wenig bekannt. Dabei sind Tierärzte auf Informationen zur Umweltwirkung der von ihnen zu verordnenden TAM angewiesen, um Entscheidungen im Sinne des Tier- und Umweltschutzes treffen zu können.
- Es besteht Forschungsbedarf bezüglich des Ab- und Umbaus von Tierarzneimitteln in der Umwelt. Welche Metabolite und Transformationsprodukte entstehen? Wie verhalten sie sich in der Umwelt und wie wirken sie beispielsweise auf terrestrische oder aquatische Lebensgemeinschaften? Wenn eine Messung wenig oder keine Funde ergibt, ist nicht klar, ob der gesuchte Wirkstoff nicht da ist oder ob er bereits umgebaut wurde und die Analytik die Metabolite nicht detektiert. Werden die Messzeitpunkte vor diesem Hintergrund ausreichend berücksichtigt? Erkenntnisse in diesem Zusammenhang wären auch bezogen auf Wartezeiten nach TAM-Gabe bei Lebensmitteln liefernden Tieren von Interesse.
- Über Wechselwirkungen unterschiedlicher Substanzen gibt es kaum Erkenntnisse.
- Eine Kausalität zwischen Tierarzneimitteln in der Umwelt und Umweltschäden ist in dem komplexen System mit seiner Vielzahl an Faktoren schwer bis nicht nachzuweisen.
- Mangelnde amtliche Kontrollen: Es fehlt ein systematisches Umweltmonitoring für Arzneimittelrückstände in der Umwelt.
- Als ein weiteres Kontroll-Problem wurde das Fehlen eines kritischen, investigativen Journalismus im Bereich Medizin/Pharmazie benannt. Ohne einen solchen unabhängigen, sachkundigen und kritischen „Medizin-Journalismus“ wird die Pharmalobby unzureichend kontrolliert.

Belastung von Gewässern und Böden

- Schon 0,1 Mikrogramm Wirkstoff pro Liter kann eine negative Wirkung auf Fische haben. Arzneimittel wurden bereits in höheren Konzentrationen gemessen. Grenzwerte für Arzneimittel bzw. Tierarzneimittel in Gewässern sind daher dringend einzuführen.
- Die Ammersbek bei/in Hamburg ist mit Arzneimitteln belastet, die von Krankenhäusern aber auch von ansässigen Tiermastbetrieben stammen.
- Das Gros der TAM wird über Wirtschaftsdünger auf landwirtschaftliche Flächen ausgebracht. Die große Filterwirkung des Bodens bewirkt, dass ein Teil der Wirkstoffe (z. B. Tetrazykline aus der Schweineproduktion) eher als Rückstand im Boden zu finden sind und weniger in Gewässern nachgewiesen werden können. Das unterscheidet sie von den Humanarzneimittel, die über die Ausscheidungen behandelter Menschen oder durch die unsachgemäße Entsorgung von Medikamenten über die Toilette direkt in das Abwasser und von dort in das Oberflächen- und weiter in das Grundwasser gelangen.
- Erkenntnisse über die Wirkung einzelner TAM auf das Bodenleben und die Bodenfruchtbarkeit (auf Pilze und Bakterien) liegen vor. Noch unbeantwortet ist die Frage nach der Regenerationsfähigkeit von Böden, die dauerhaft mit Arzneimitteln belastet werden. Da kein Vortrag des Workshops sich dem Thema Bodenbelastung durch Arzneimitteln gewidmet hatte, wurde in der Diskussion auf die Beiträge verwiesen, die im Rahmen einer Fachtagung des UBA zu dem Thema veröffentlicht wurden (s. http://www.umweltbundesamt.de/node/18085)

Rechtliche Regelung TAM

- Umweltrelevante Daten (Gefährdungs- und Expositionsabschätzungen), die im Zulassungsverfahren gewonnen werden, sind Betriebsgeheimnis der Hersteller. Dies muss sich ändern. Eine Veröffentlichungspflicht für TAM-Hersteller für im Zulassungsverfahren gewonnene umweltrelevante Daten sollte durchgesetzt werden.
- Ein Nachzulassungsverfahren für TAM ist dringend zu etablieren und die Rückkopplung der Ergebnisse des Verfahrens mit der Zulassung sicherzustellen. Da es viele Anbieter gleicher Wirkstoffe gibt, müsste das Verfahren so etabliert werden, dass die Kosten von allen Herstellern getragen werden, die eine Zulassung anstreben oder diese bereits haben.
- Im Zulassungsverfahren müssen die Umweltauswirkungen von TAM besser berücksichtigt werden. Das Argument einer Wettbewerbsverzerrung von „Alten“ zu „Neuen“ Medikamenten kommt nicht zum Tragen, wenn für alte TAM ein Reviewprogramm eingeführt wird und alle TAM einer regelmäßigen Überprüfung der Zulassungsentscheidung unterzogen werden, die neue Erkenntnisse aus der Umweltforschung bei der Umweltverträglichkeitsprüfung berücksichtigt. Ein solches Verfahren wurde auch bei Pestiziden und Bioziden umgesetzt.
- Wissenslücken schließen ist gut. Die Forderung nach mehr Forschung darf aber nicht dazu führen, dass das Ziel, die Umwelt besser zu schützen, aus den Augen verloren geht. Forschung dauert lange. Daher sollte dem Vorsorgeprinzip gefolgt werden und Taten dem bereits vorhandenen Wissen folgen.

Tierhaltung & Tierarzneimittel

- Ob in der Tierhaltung sogenannte „Reserveantibiotika für die Humanmedizin“ grundsätzlich verboten sein sollten, um deren Wirksamkeit für die Humanmedizin langfristig zu sichern,

wurde kontrovers diskutiert. Aus tierärztlicher Sicht sollten diese „Reserveantibiotika“ für die Tierhaltung erhalten bleiben, um mögliches Leid der Tiere zu verhindern. Statt eines Verbots würde die Verlängerung der vorgeschriebenen Wartezeit für Mast- und Milchvieh nach Verabreichung der TAM zu einer erheblichen Eindämmung ihrer Verwendung führen. Zeit ist ein relevanter Faktor in der Mast und Milchproduktion. Die Verlängerung der Wartezeit für Medikamente ist daher ein sehr wirksamer Schlüssel zur Verringerung ihres Einsatzes.

- In der Mast werden bestimmte Zuchtlinien (beispielsweise Geflügel mit stark ausgeprägtem Brustfleisch) eingesetzt. Die Tiere sollen in kürzester Zeit maximal zunehmen. Die schnelle Zunahme von Muskelmasse bei wenig Bewegung bringt zahlreiche Gesundheitsprobleme für die Tiere mit sich. Andere Zuchtlinien, mehr Bewegung und längere Mastzeiten können das Tierwohl verbessern und den TAM-Einsatz reduzieren. Verbraucher müssten sich wieder daran gewöhnen, dass Fleisch nicht mehr „billig“ ist, sondern seinen „Preis wert“.
- Bei Wiederkäuern sollten umwelt- und gewässerverträgliche Weidewirtschaft gefördert werden. Kontroll-Kosten ließen sich ggf. über die Wasserrahmenrichtlinie abdecken (Ist zu prüfen). Auch Kooperationen zwischen Tierhaltern und Wasserverbänden mit dem Ziel, Einträge von TAM und Nährstoffen zu vermeiden, sind denkbar.
- Eine gute Führung eines Betriebes kann die Anwendung von Tierarzneimitteln verringern. Wirtschaftliche Anreize, die einer „Guten Betriebsführung“ entgegenstehen, sind zu stoppen.
- Baurechtliche Auflagen bei Stallneubauten sollten verschärft und Bestandskonzentrationen in Regionen verringert werden. Obergrenzen (Stallbauten in der Region, Tiere pro Stall etc.) sind einzuführen und durchzusetzen. (Bsp. Hühnerproduktion in Niedersachsen!)

Weitere legislative Möglichkeiten nutzen

- Das Arzneimittel-Recht ist besser mit dem Gewässer-Recht zu verknüpfen.
- Direkte und indirekte Subventionen für die industrielle Tierhaltung und für Tierarzneimittel sind zu stoppen.
- Politische Prioritätensetzungen sind zu justieren und der ökologische Landbau ist zu fördern.
- Die Einführung einer Steuer für Antibiotika sollte geprüft werden.
- Die Transparenz der Antibiotikaeinsätze ist weiter voranzubringen.
- Auch die Verwendung anderer Arzneimittel (u.a. Avermectine, Kokkzidiostatika) ist transparent zu dokumentieren.
- Vorgeschriebene Wartezeiten für Antibiotikaanwendungen sind zu verlängern und deren Anwendungsmöglichkeiten sind zu erschweren.

Verbraucheraufklärung / Verbraucher stärken

- Ein perfektes System der Zulassung ist nie möglich. Verbraucher sollten über die Umweltproblematik informiert werden. Ihnen sollte die Illusion genommen werden, dass zugelassene Mittel harmlos sind.
- Statt „Verarzten“ sollte mehr Prävention betrieben werden. Es gibt gute Beispiele: z.B.: 100 Nachbarn unterstützen einen Biohof.
- Fleisch sollte nur mit dem Hinweis auf die Haltungsbedingungen vermarktet werden dürfen.

© Pestizid Aktions-Netzwerk e.V.
(PAN Germany).
Nernstweg 32, 22765 Hamburg
Tel. +49 (0)40 - 3991910 - 0
E-Mail: info@pan-germany.org
www.pan-germany.org

Spendenkonto:
Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany)
GLS Gemeinschaftsbank eG
Postfach 10 08 29, 44708 Bochum
IBAN DE91 4306 0967 2032 0968 00,
BIC (SWIFT) GENODEM1GLS

Eine gesunde Welt für alle.