



Tierarzneimittel und Umweltschutz

Zulassung und Verwendung von Tierarzneimitteln in der EU – Rechtlicher Rahmen und Empfehlungen für einen besseren Schutz der Umwelt vor Belastungen mit Tierarzneimitteln



Eine gesunde Welt für alle.

Mensch und Umwelt vor Pestiziden schützen. Alternativen fördern.

.....

Inhalt

3	Hintergrund und Inhalt dieser Publikation
3	Umweltbelastungen durch Tierarzneimittel
6	Welche Gesetze regeln die Zulassung und Verwendung von Tierarzneimitteln in der EU?
7	Was sind Kernelemente der europäischen Tierarzneimittel-Gesetzgebung? A – Nur zugelassene Tierarzneimittel dürfen auf den Markt B – Antragsteller wählen zwischen verschiedenen Genehmigungsverfahren C – Gründe für eine Ablehnung der Genehmigung D – Genehmigungsfristen und Patentschutz
10	Wie erfolgt die Prüfung auf Umweltverträglichkeit in Zulassungsverfahren?
11	Warum wird derzeit das europäische Tierarzneimittel-Recht überarbeitet?
11	Wie ist der Zeitplan für die Revision des Tierarzneimittel-Rechts?
12	Welche Institutionen sind am Revisionsprozess beteiligt?
13	Empfehlungen aus Sicht von PAN Germany 1. Verbrauchsmengen und Umweltvorkommen von Tierarzneimitteln erfassen und veröffentlichen 2. Kohärenz mit anderen Rechtsbereichen herstellen 3. Mehr Umweltschutz bei der Zulassung verankern 4. Qualitativ bewussteren Umgang mit Tieren und Tierarzneimitteln fördern 5. Regelungen für Antibiotika verbessern
15	Literaturhinweise

Dieses Projekt wurde gefördert von:



Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den AutorInnen.

Die Förderer übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie für die Beachtung privater Rechte Dritter. Die geäußerten Meinungen müssen nicht mit denen der Förderer übereinstimmen.

Wir danken den Förderern sowie Benjamin Blum für seine Unterstützung.

Text: Susan Haffmans, Redaktion: Carina Weber, Layout: grafik:sommer, gedruckt auf Recyclingpapier, Hamburg, 2012

Impressum: © Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e.V., Nernstweg 32, 22765 Hamburg, Tel. +49 (0)40 - 399 19 10 - 0, info@pan-germany.org, www.pan-germany.org

Fotos Deckblatt: Stallanlage: © rupenkamp www.fotolia.com, Flaggen: © jorisvo www.fotolia.com, Spritze: © Eisenhans www.fotolia.com, Huhn: © danielschoenen www.fotolia.com, Rinder auf der Weide: © Claudia Ernst, Fotonachweis Schaubild S. 4: Von oben links nach unten rechts: © Unclesam www.fotolia.com; © Willi www.fotolia.com; © valebisba www.fotolia.com; © fotoflash www.fotolia.com; © Axxos www.fotolia.com; © style-o-mat www.fotolia.com; © picsfive www.fotolia.com; © tribalium81 www.fotolia.com; © johny007pan www.fotolia.com; © Igrik www.fotolia.com; © Gunnar Assmy www.fotolia.com, S. 5 Fisch: © Manfred Schimmel www.pixelio.de, S.6 © jorisvo www.fotolia.com, S. 7 © Alexander Rath www.fotolia.com, S. 9 © chris74 www.fotolia.com, S. 10 © Eisenhans www.fotolia.com, S. 11: © Carina Weber, S.14 © Claudia Ernst

Tierarzneimittel und Umweltschutz

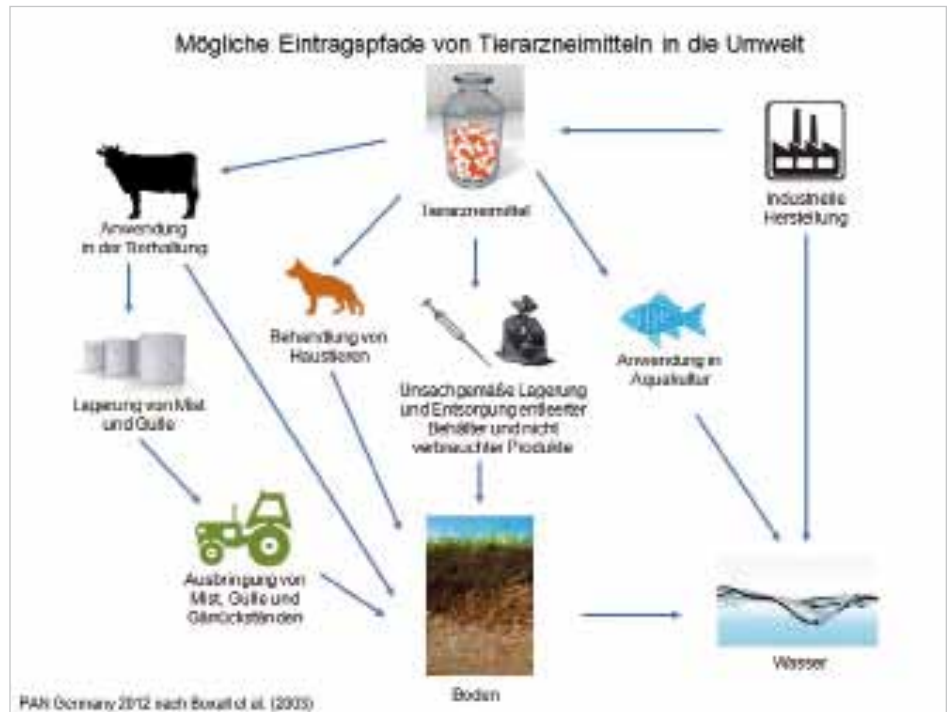
Zulassung und Verwendung von Tierarzneimitteln
in der EU – Rechtlicher Rahmen und Empfeh-
lungen für einen besseren Schutz der Umwelt
vor Belastungen mit Tierarzneimitteln

Hintergrund und Inhalt der Publikation

Die steigende Belastung von Gewässern, Böden und Lebensmitteln durch Tierarzneimittelrückstände rückt zunehmend in den Fokus von Politik und Öffentlichkeit. Es ist offensichtlich, dass Maßnahmen auf verschiedenen Ebenen, von der Arzneimittelzulassung und den Anwendungsbestimmungen bis hin zu technischen Verfahren der Abwasserreinigung notwendig sind, um die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor gefährlichen Arzneimittelrückständen besser zu schützen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Überarbeitung der europäischen Tierarzneimittelgesetzgebung sollen Inhalte der bestehenden gesetzlichen Regelungen im Bereich Tierarzneimittel und die Ziele der Gesetzesreform vorgestellt, über die behördlichen Zuständigkeiten informiert und der Frage nachgegangen werden, welche Verbesserungen aus Sicht eines vorsorgenden Umweltschutzes notwendig sind.

Umweltbelastungen durch Tierarzneimittel

Tierarzneimittel sind dazu bestimmt, Krankheiten von Tieren zu behandeln, zu lindern, vorzubeugen oder um Einfluss auf bestimmte Körperfunktionen der Tiere zu nehmen. Eingesetzt werden sie sowohl von Tierärzten und Privatpersonen als auch von beruflichen Tierhaltern wie Züchtern und Mästern. Vor allem aus der intensiven Masttierhaltung gelangen erhebliche Mengen an Arzneimitteln in die Umwelt. Darunter sind Mittel gegen Parasiten, die gegen Protozoen, Würmer und Insekten wirken, Antibiotika gegen pathogene Bakterien, Mittel gegen Infektionen und immunologische Tierarzneimittel. Über die Ausscheidungen der Tiere, über Wirtschaftsdünger, Abwässer und sonstige Hofabflüsse gelangen die Substanzen in die Umwelt. Ein direkter Eintrag von Arzneimitteln in Gewässer erfolgt bei der Anwendung in Aquakulturen. Auch die Behandlung von Weidetieren mit so genannten Pour-on Arzneimitteln, die direkt auf die Tiere gegossen werden, kann zum Eintrag von Tierarzneimitteln in die Umwelt beitragen. Wenig bekannt ist bislang der Eintrag über Aerosole und Staub. Als relevant werden derzeit vor allem die Einträge über Wirtschaftsdünger angesehen.



Viele der Arzneimittel sind in Wasser gut löslich (hydrophil) und zudem langlebig (persistent). Ihre gute Wasserlöslichkeit bewirkt, dass sie in der Umwelt gut transportiert werden und mittlerweile fast flächendeckend in Fließgewässern, Böden und selbst in Grundwässern nachzuweisen sind¹. Die Belastung der Umwelt mit Arzneimitteln beschäftigt die Fachwelt bereits seit Jahrzehnten². Doch noch immer sind viele Fragen bezüglich des Verhaltens von Tierarzneimitteln in der Umwelt und ihre Auswirkungen auf Lebensgemeinschaften und Ökosysteme ungeklärt. Es gibt keine verbindlichen europäischen Grenzwerte für Arzneimittelwirkstoffe in Oberflächengewässern und dem Grundwasser. Dies liegt auch daran, dass eine systematische Umweltüberwachung von Tierarzneimitteln fehlt und es keine Umweltbewertung für alte, auf dem Markt befindliche Präparate gibt. Doch dass Arzneimittelrückstände in Gewässern ein zunehmendes Problem darstellen, wird mittlerweile erkannt. Untersuchungen des Umweltbundesamtes haben gezeigt, dass in Deutschland bisher mehr als 270 verschiedene Arzneimittelwirkstoffe (Human- und Veterinärpharmaka) in Oberflächengewässern, Sedimenten, Grundwasser und Böden nachgewiesen werden konnten, 130 davon in Oberflächengewässern³. Dies ist alarmierend, denn die Pharmaka wirken auf das gesamte aquatische Ökosystem: Antibiotika hemmen das Wachstum von Pflanzen und aquatischen Primärproduzenten wie Algen und Cyanobakterien, Antiparasitika wirken auf Invertebraten (kleine wirbellose Tiere, wie Insekten, Würmer und Krebstiere) und Hormonrückstände in Gewässern haben erhebliche Auswirkungen auf die Entwicklung und Fortpflanzungsfähigkeit von Fischen. Auch in anderen Mitgliedstaaten ist man über den negativen Einfluss von Tierarzneimitteln auf die Umwelt besorgt. So hat Frankreich einen Nationalen Plan zum Kampf gegen Arzneimittelrückstände in Gewässern aufgelegt⁴. Auf europäischer Ebene wird derzeit die Wasserrahmenrichtlinie überarbeitet, und engagierte Umweltverbände



Obgleich Arzneimittel mittlerweile fast flächendeckend in Fließgewässern, Böden und selbst in Grundwässern nachzuweisen sind, fehlen verbindliche europäische Grenzwerte für Arzneimittelwirkstoffe in Oberflächengewässern und im Grundwasser.

fordern hier, erstmals Humanarzneimittel in die Liste der sogenannten prioritären Stoffe aufzunehmen⁵. Prioritäre Stoffe sind gewässerrelevante Schadstoffe, die aufgrund ihrer Gefährlichkeit und ihrer gemessenen Gewässerkonzentrationen als besonders problematisch eingestuft werden und für die im Rahmen der europäischen Wasserrahmenrichtlinie (WRRL) Monitorings, spezifische Qualitätsnormen und Emissionsbegrenzungen festzulegen sind⁶.

Die Debatte um Arzneimittel in der Umwelt wird derzeit noch vorwiegend in der Fachöffentlichkeit geführt. Anders sieht es aus mit der Debatte um den enormen Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung. Gefördert durch die Sorge um Antibiotikaresistenzen und Meldungen über Rückstandsfunde in Geflügel wird die öffentliche Diskussion intensiver geführt und von der Politik gefordert, Reduktionsziele für den Antibiotikaeinsatz festzulegen. Die Diskussion um den Antibiotikaeinsatz zeigt dabei deutlich, dass Lösungen nicht ausschließlich durch Verschärfungen im z.B. Arzneimittelrecht zu realisieren sind, sondern sehr viel breiter zu suchen und Ernährungsgewohnheiten, Produktionssysteme, Haltungsformen und Mastzeiten kritisch zu hinterfragen sind.

Was sind die Kernelemente der europäischen Tierarzneimittel-Gesetzgebung?

A – Nur zugelassene Tierarzneimittel dürfen auf den Markt

Tierarzneimittel unterliegen wie Humanarzneimittel, Pestizide oder Biozide einem Zulassungsverfahren. Kein Tierarzneimittel darf in der Europäischen Union (EU) ohne eine amtliche Genehmigung in Verkehr gebracht werden¹³. Von diesem Grundsatz kann nur in außergewöhnlichen Fällen, beispielsweise beim Ausbruch schwerwiegender Tierseuchen abgewichen werden. Zuständig für die Genehmigung sind – je nach Antragstellung bzw. Tierarzneimittel – die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder die nationalen Zulassungsbehörden in den Mitgliedstaaten. In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) federführend für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständig. Ein Tierarzneimittel kann nur dann zugelassen werden, wenn es für das Tier verträglich ist, für den Tierarzt oder Tierhalter handhabbar ist und der Nutzen höher ist als das Risiko der Verwendung. Hierzu zählt auch das Risiko, unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt. Doch sind zahlreiche so genannte „Alt-Arzneimittel“ auf dem Markt, die nie auf ihre Umweltwirkung hin überprüft wurden. Die Bewertung möglicher Umweltauswirkungen von Tierarzneimitteln obliegt in Deutschland dem Umweltbundesamt (UBA) als Einvernehmensbehörde im Zulassungsverfahren. Für die Zulassung von Seren und Impfstoffen für Tiere ist in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zuständig. Tierarzneimittel, die für Tiere bestimmt sind, die selbst oder deren Produkte der menschlichen Ernährung dienen, können nur genehmigt werden, wenn es für ihre Wirkstoffe entsprechende Rückstandshöchstmengen-Regelungen gibt und die Wirkstoffe in der Verordnung (EU) Nr. 470/2009 über Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs aufgeführt sind¹⁴.



Kein Tierarzneimittel darf in der Europäischen Union (EU) ohne eine amtliche Genehmigung in Verkehr gebracht werden. Doch sind zahlreiche so genannte „Alt-Arzneimittel“ auf dem Markt, die nie auf ihre Umweltwirkung hin überprüft wurden.

Grundsätzlich wird zwischen nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren unterschieden:

Im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens beantragt der Antragsteller in einem Mitgliedstaat die Zulassung und reicht hierzu die entsprechenden Dokumente mit den Nachweisen über die pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit seines Präparates für Zieltiere, Anwender und Umwelt bei der zuständigen Zulassungsbehörde ein. Diese prüft die eingereichten Unterlagen auf ihre Aussagekraft. Werden bei der Prüfung durch die Zulassungsbehörde Mängel festgestellt, müssen diese vom Antragsteller fristgerecht behoben werden. Über die Umweltverträglichkeit entscheidet in Deutschland das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt (UBA). Seit Mitte der 1990er Jahre haben nationalen Verfahren gegenüber den europäischen Verfahren an Bedeutung verloren. Es sind aber nach wie vor zahlreiche Arzneimittel auf dem Markt, die über ein nationales Verfahren zugelassen wurden. Eine nationale Zulassung ist heutzutage i.d.R. der Einstieg in das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (s.u.).

Beim dezentralen Zulassungsverfahren (decentralised procedure = DCP) beantragt der Antragsteller die Zulassung eines bisher nicht in der EU zugelassenen Tierarzneimittels in mehreren von ihm gewünschten Mitgliedstaaten gleichzeitig. In dem Verfahren übernimmt ein Mitgliedstaat als so genannter Referenzmitgliedstaat (RMS) die Federführung im Verfahren. Nach Prüfung des Antrags auf Gültigkeit und Vollständigkeit beginnt die erste Genehmigungs-Phase (Dauer 120 Tage). Der Referenzmitgliedstaat erstellt zunächst einen vorläufigen Bewertungsbericht (preliminary assessment report = PAR) und eine „Mängelliste“ (list of questions = LOQ), die von den anderen beteiligten Mitgliedstaaten (concerned member states = CMS) ergänzt werden kann. Der RMS bewertet die durch den Antragsteller gelieferten Antworten und Ergänzungen und teilt seine Bewertung den CMS mit. Hieran schließt sich die zweite Genehmigungs-Phase an, die 90 Tage dauert und dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ähnelt.

Im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren oder mutual recognition procedure = MRP) wird eine bereits in einem Mitgliedsstaat der EU erteilte Zulassung für ein Tierarzneimittel in einem oder mehreren anderen Mitgliedsstaaten anerkannt sofern nicht schwerwiegende Gründe dem entgegenstehen. Eine Ablehnung der gegenseitigen Anerkennung ist in Ausnahmefällen aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt möglich. Welche Gründe im Detail zu einer Ablehnung führen dürfen, ist in einer entsprechenden Leitlinie festgelegt¹⁵. Die Dauer dieses Verfahrens beträgt 90 Tage.

Das zentrale Zulassungsverfahren gestattet dem Zulassungsnahmer die europaweite Zulassung seines Arzneimittels. Die Anträge werden an die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency = EMA) gestellt und von deren wissenschaftlichen Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Veterinary Medicinal Products = CVMP¹⁶) bearbeitet. Auch im Rahmen der zentralen Zulassung sind nationale Zulassungsbehörden, z.B. als Berichterstatter (Rapporteur Member State) und Zweitberichterstatter (Co-Rapporteur), beteiligt. Ihre Dossiers bilden die Grundlage für die Empfehlungen des CVMP. Das zentrale Verfahren ist u.a. für Stoffe verpflichtend, die mit bestimmten biotechnologischen Verfahren hergestellt werden. Auch so genannte „innovative Arzneimittel“, die neue Wirkstoffe enthalten und solche Mittel, die eine Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellen oder die auf Gemeinschaftsebene von Interesse sind, können über das zentralisierte Verfahren zugelassen werden.

C – Gründe für eine Ablehnung der Genehmigung

Ein Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels ist abzulehnen, wenn

- ▶ die potenziellen Risiken – hierzu zählen auch Umweltrisiken – den Nutzen der Wirkung überwiegen,
- ▶ die therapeutische Wirksamkeit fehlt oder
- ▶ die Wartezeit nicht ausreicht, um eine Gefahr für die menschliche Gesundheit durch Rückstände im tierischen Lebensmittel auszuschließen.

D – Genehmigungsfristen und Patentschutz

Tierarzneimittel werden zunächst für 5 Jahre zugelassen. Auf Antrag des Zulassungsnehmers kann eine Verlängerung der Zulassung beantragt werden.

Gelingt dies, ist die Zulassung in der Regel unbegrenzt gültig. Beim Antrag auf Verlängerung der Zulassung erfolgt eine erneute Überprüfung („Renewal“) der Produkt-Fachinformationen¹⁷. Diese Fachinformation basiert auf dem bereits zur Erst-Zulassung eingereichten Dossier. Bei der Überprüfung gilt es allerdings, neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen. Die Berücksichtigung von Umweltwirkungen erfolgt hierbei jedoch nur sehr eingeschränkt. Denn im Rahmen der Überprüfung werden keine neuen Umweltdaten erhoben sondern es erfolgt lediglich eine Neu-Bewertung des „Nutzen-Risiko-Verhältnis“. Umweltrisiken werden nur adressiert, wenn es in der Zwischenzeit neue Hinweise auf Risiken gegeben hat. Solche Hinweise über beispielsweise unerwünschte Arzneimittelwirkungen könnten theoretisch die systematische Arzneimittel-Überwachung (Pharmakovigilanz) liefern. Doch ist das Pharmakovigilanz-System in seiner bestehenden Form nicht geeignet, um Umweltbelastungen durch Tierarzneimittel herauszustellen.

Von großer wirtschaftlicher Bedeutung für die Pharmaindustrie ist der Patentschutz. Für Arzneimittel, die über das zentrale Verfahren zugelassen wurden, gilt derzeit ein Patentschutz von 10 Jahren. Für Arzneimittel, die dezentral oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen wurden, ein Patentschutz von 8 Jahren. Im Rahmen der Überarbeitung der Legislative wird die Verlängerung des Patentschutzes diskutiert, u.a. als „Ausgleich“ für höhere Anforderungen an die Antragsteller bei der Zulassung oder als Anreiz für Hersteller, auch Zulassungen für Arzneimittel mit „geringer Verwendung“ zu beantragen.

Viele VerbraucherInnen sind zunehmend besorgt über den massiven Einsatz von Antibiotika in der intensiven Tierhaltung und Tiermast. Dass es verbindliche Rückstandshöchstmengen für Tierarzneimittel in Nahrungsmitteln gibt, reicht ihnen nicht. Sie wollen rückstandsfreie Nahrungsmittel und fordern Haltungsbedingungen, die Tiere nicht krankmachen.



Die Feststellung und Bewertung potenziell schädlicher Wirkungen von Tierarzneimittel-Anwendungen auf die Umwelt sowie der Feststellung gegebenenfalls erforderlicher Risikominderungsmaßnahmen erfolgt im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung. Seit 1992 müssen neue Arzneimittel einer entsprechenden Bewertung unterzogen werden. Für alle Tierarzneimittel, die vor diesem Zeitpunkt neu zugelassen wurden und für Tierarzneimittel, die vor 2005 überprüft oder als Generika zugelassen wurden, fehlen jedoch Informationen zu ihrem Umweltverhalten. Erst seit 2004 ist die Umweltverträglichkeitsprüfung auch für die Zulassung von Generika Voraussetzung. Die so genannten VICH-Leitfäden, die Inhalt und Umfang der Umweltverträglichkeitsprüfung regeln, sind seit 2005 in Kraft¹⁸. Somit sind zahlreiche „Alt-Arzneimittel“ auf dem Markt, die nie auf ihre Umweltwirkung hin überprüft wurden und für die der derzeitige rechtliche Rahmen auch keine Überprüfung der Umweltwirkung vorsieht. Hier weist die derzeitige rechtliche Regelung für Tierarzneimittel erhebliche Defizite und fehlende Kohärenz zu anderen Stoffrechten auf.

- ▶ Zieltierart, Verabreichungsform und -menge,
- ▶ Informationen zu direkten und indirekten Einträgen des Wirkstoffs in Umweltsysteme, (z.B. Ausscheidungsmengen des Wirkstoffe), physiko-chemische Eigenschaften, Persistenz und
- ▶ Entsorgungswegen.



Bei stichprobearartigen Untersuchungen einzelner Altwirkstoffe, die nie auf ihre Umweltverträglichkeit hin untersucht wurden, konnte festgestellt werden, dass in einigen Fällen der Schwellenwert von 100 µg/kg Boden überschritten wird. Durchliefen diese Wirkstoffe eine Umweltisikoanalyse im Rahmen einer Neuzulassung, müssten entsprechend der Phase II ökotoxikologische Untersuchungen durchgeführt werden²⁰. Doch eine solche Risikoabschätzung hat für die Altwirkstoffe nie stattgefunden, obgleich sie aus Gründen eines vorsorgenden Umwelt- und Gesundheitsschutzes dringend geboten wäre.



Noch immer sind viele Fragen bezüglich des Verhaltens von Tierarzneimitteln in der Umwelt und ihre Auswirkungen auf Lebensgemeinschaften und Ökosysteme ungeklärt. Verlässliche Daten über Verbrauchsmengen und Umweltvorkommen von Tierarzneimitteln fehlen. Ein notwendiges Umwelt-Monitoring für Tierarzneimittel ist nicht etabliert.

Warum wird derzeit das europäische Tierarzneimittel-Recht überarbeitet?

Mit der Revision des Tierarzneimittelrechts verfolgt die Europäische Kommission in erster Linie wirtschaftliche Ziele, wie die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu verbessern, bürokratische Belastungen pharmazeutischer Unternehmen zu reduzieren sowie die Wettbewerbsfähigkeit Kleiner- und Mittlerer Unternehmen (KMUs) zu stärken und den innergemeinschaftlichen Handel mit Tierarzneimitteln zu erleichtern. Darüber hinaus sollen im Rahmen der Revision auch Möglichkeiten einer verbesserten Antibiotika-Resistenz-Strategie abgeschätzt werden²¹. Aus Sicht eines vorsorgenden Umweltschutzes und vor dem Hintergrund von Umweltbelastungen durch Tierarzneimittel und Antibiotikaresistenzen sollten aus Sicht von PAN Germany darüber hinaus mit der Überarbeitung des Tierarzneimittel-Rechts auch Verbesserungen im Verbraucher-, Tier- und Umweltschutz erreicht werden.

Wie ist der Zeitplan für die Revision des Tierarzneimittel-Rechts?

In einer „Roadmap“ hat die EU den Zeitplan für die Revision festgelegt²². Im Jahr 2009 fand ein erstes Treffen mit Vertretern unterschiedlicher Interessengruppen statt. Hieran schloss sich von April bis Juli 2010 eine öffentliche Konsultation zur Überarbeitung der Tierarzneimittel-Richtlinie an, an der sich unterschiedliche Stakeholder u.a. staatliche Zulassungsstellen, pharmazeutische Unternehmen, Veterinäre und PAN Germany als einzige Umweltorganisation beteiligten^{23,24}. Im Anschluss an diese Konsultation lud die EU Kommission im September 2011 zu einem Stakeholdertref-

Exkurs: Beziehung des Tierarznei- mittelrechts zum Pestizidrecht und Biozidrecht

In anderen Rechtsbereichen wie bei den Pestiziden und Bioziden werden so genannte Review-Programme für Alt-Wirkstoffe durchgeführt. Solche Programme gewährleisten, dass alle auf dem Markt befindlichen Wirkstoffe nach den gleichen Maßstäben auf ihre Wirksamkeit und ihre Gesundheits- und Umweltrisiken hin überprüft werden. Dieses Verfahren hat sich bewährt, um eine EU-weite Harmonisierung zu erreichen und um besonders umwelt- oder gesundheitsbedenkliche Stoffe zu identifizieren und vom Markt zu nehmen. Für Tierarzneimittelwirkstoffe gibt es kein solches Verfahren. PAN Germany fordert, dass in Übereinstimmung mit anderen Europäischen Produkt-Regelungen (Pestizide, Biozide, Chemikalien) auch bei der Zulassung von Tierarzneimitteln Entscheidungen über die Zulassung von Produkten auf der Grundlage neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen sollten und alle Wirkstoffe einer Überprüfung nach aktuellen Stand der Wissenschaft unterzogen werden.

Welche Institutionen sind am Revisionsprozess beteiligt?

Zuständig für den Bereich Tiermedizin und die Revision des Tierarzneimittelrechts ist die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Europäischen Kommission³¹. Eingebunden ist als zuständige Fachbehörde die European Medicines Agency (EMA) mit Sitz in London³². Die Zulassungsbehörden der Mitgliedsstaaten haben sich als „Heads of Medicine Agencies“ (HMA) zusammengeschlossen. Die HMA beteiligen sich mit Fachexpertise an der Diskussion um die Revision, sie sind Schnittstelle in der Kommunikation zwischen der EU-Kommission, der europäischen Zulassungsbehörde EMA und den Regierungen der Mitgliedstaaten und haben dabei besonders die Auswirkungen der europäischen Verfahren und deren Änderungen auf die Mitgliedsstaaten im Blick³³. Um Vorschläge für die Revision zu erarbeiten und zu vertreten, gründeten die HMA 2008 eine „Task Force Working Group on improvement of veterinary legislation“ (TF). Diese setzt sich aus Vertretern aus 13 Mitgliedstaaten, der EMA und der EU Kommission zusammen.

Empfehlungen aus Sicht von PAN Germany

PAN Germany sieht den dringenden Bedarf, gesetzliche Regelungen im Politikfeld Tierarzneimittel so zu überarbeiten, dass die Umwelt und die menschliche Gesundheit zukünftig besser vor den negativen Folgen des Einsatzes von Tierarzneimitteln geschützt werden. Die Regelungen sind aus Sicht von PAN Germany entsprechend der nachfolgenden Forderungen anzupassen.

1. Verbrauchsmengen und Umweltvorkommen von Tierarzneimitteln erfassen und veröffentlichen

- **Die Datenlage und Daten-Transparenz zum Einsatz von Tierarzneimitteln muss verbessert werden.** Hierzu zählt die Dokumentation und frei zugängliche Veröffentlichung von Daten über Verkaufsmengen (Inlandsabsatz/Export), zur Anwendungsintensität, zu Kontrollen der Verwendung von und des Handels mit Tierarzneimitteln sowie die Einführung einer Meldepflicht für Hersteller.
- **Zur Dokumentation der Belastung und Evaluierung von möglichen Risikominderungsmaßnahmen ist ein verpflichtendes regelmäßiges Umwelt-Monitoring** (Gewässer, aquatische Zönosen, Böden, Sedimente) umzusetzen.
- **Öffentliche Räume sind zu schaffen** (z.B. im Internet), um die Bevölkerung und die Hauptanwender (Tierhalter, Tierärzte, Berater etc.) über Vorsorgemaßnahmen und unbedenkliche Alternativverfahren zu informieren.

2. Kohärenz mit anderen Rechtsbereichen herstellen

- **Ziele und Regelungen des Tierarzneimittelrechts sind in Übereinstimmung mit anderen europäischen Stoff-, Umwelt-, Gewässerschutz und Tierwohlrechten zu bringen.** Hierzu zählt auch u.a. die Überprüfung der Aufnahme problematischer Tierarzneimittel in die Liste der prioritären Stoffe.
- **Etablierung eines EU-harmonisierten rechtlichen Rahmens für die Anwendung** von Tierarzneimittel mit einem rechtlich verankerten Minimierungsgebot und Regelungen zur guten fachlichen Praxis.
- **Die Einführung Wirkstoff-spezifischer Umweltverträglichkeits-Monographien,** in denen Informationen über den Verbleib und die Wirkung aktiver Substanzen in der Umwelt zusammengefasst werden, ist zu prüfen.

3. Mehr Umweltschutz bei der Zulassung verankern

- **Einführung eines Review-Programms** für die Überprüfung der Umweltwirkung aller Alt-Wirkstoffe sowie verbindliche regelmäßige Überprüfung der Zulassungsentscheidungen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- **Ergänzende unabhängige Forschungsergebnisse zu den Umweltauswirkungen** der Arzneimittel sind im Bewertungsverfahren und bei der Überprüfung zu berücksichtigen.
- **Kriterien für besonders umweltgefährliche Tierarzneimittel-Wirkstoffe** sind festzulegen, damit diese zukünftig von der Zulassung ausgeschlossen werden können.
- **Eine Rückkopplung der Umweltmonitoring-Ergebnisse mit der Zulassung ist sicherzustellen.**

- **Eine dynamische Risikoreduktion und Alternativenförderung** durch die Integration des Substitutionsprinzips und Implementierung der vergleichenden Bewertung im Rahmen der Zulassung ist aufzunehmen.
- **Genehmigungs- und Zulassungsentscheidungen sind bezüglich der Umweltwirkung auf dem aktuellsten wissenschaftlichen Kenntnisstand zu treffen.** Reduzierungen bei den Datenanforderungen (Entbürokratisierung) dürfen nicht auf Kosten dieser Regel erfolgen.

- ▶ **Eine Stärkung präventiver Maßnahmen** und somit enge Verzahnung mit Fragen der Tierhaltung ist zu verankern.
- ▶ **Eine verpflichtende Schulung zur Sachkunde** für Landwirte und für Händler ist einzuführen. Informationen über Umweltrisiken sind in die Schulungsinhalte zu integrieren.
- ▶ **Der Handel und die Anwender sind in Bezug auf den Umwelt- und Gesundheitsschutz umfassend zu beraten** und zu überwachen.
- ▶ **Verbindliche Ausstiegs- und Substitutionspläne** mit definierten, zeitnahen Auslaufphasen für problematische Wirkstoffe sind festzuschreiben, um die Substitution in der vorgesehenen Zeit zu gewährleisten und Innovationen für Alternativen zu fördern. Verfahrensalternativen sind hierbei in besonderer Weise zu berücksichtigen.
- ▶ **Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die umweltgerechte Anwendung** von Tierarzneimitteln. Dies beinhaltet einen deutlich reduzierten Einsatz von Antibiotika und die Umsetzung von Krankheiten vorbeugenden integrativen Maßnahmen zum Gesundheitsschutz von Tierbeständen (Aufstallung/Haltungsform, Umtriebsmanagement, technische Maßnahmen, Reinigungsmaßnahmen, Bestandszahlen, etc.). In dem Rechtsakt ist festzulegen, bis wann und in welcher Form dieser Rahmen entwickelt und implementiert werden muss.

- ▶ **Festschreibung einer verpflichtenden Dokumentationspflicht** für die Abgabe und den Einsatz von Antibiotika.
- ▶ **Offenlegung aller Daten zum Handel und zur Anwendung** von Antibiotika
- ▶ **Klare Zielvorgabe für die mengenmäßige Reduktion** des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung und Tiermast.
- ▶ **Einführung spezifischer Kontrollen** mit transparenter, zeitnaher Berichterstattung.
- ▶ **Verbot des Einsatzes von Antibiotika der 3. und 4. Generation** in der Tierhaltung.
- ▶ **Berücksichtigung des Problems der Antibiotika-Resistenzbildung** in der Umweltbewertung.

Literaturhinweise

- 1 Maak, G. und Rönnefahrt, I. (2012): Toxicke Wirkungen von Pharmaka – ein Problem für die Umwelt? Hamburger Kolloquium zur Abwasserwirtschaft am 12. und 13.09.2012. S. 57 – 62
- 2 Boxall, Alistair; Kolpin, Dana; Holling-Sorensen, Bent; and Tolls, Johannes (2003), „Are Veterinary Medicines Causing Environmental Risks?“. USGS Staff – Published Research. Paper 67, www.digitalcommons.unl.edu/usgsstaffpub/67
- 3 IWW Rheinisch-westfälisches Institut für Wasser Beratungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH (2010): Zusammenstellung von Monitoringdaten zu Umweltkonzentrationen von Arzneimitteln. Im Auftrag des Umweltbundesamtes. Gutachten zum FKZ 36014013
- 4 Ministère de l'Écologie et de la Santé: Plan national sur les résidus de médicament dans les eaux, 30 Mai 2011. www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/PNRM.pdf
- 5 Europäisches NGO-Briefing zur Aufnahme von Arzneimittelwirkstoffen vom 15.11.2012: www.pan-germany.org/download/tierarzneimittel/NGO-Briefing_EQS_Pharmas_121115_F.pdf
- 6 Information der Grünen Liga e.V. zu prioritären Stoffen: www.wrrf-info.de/docs/tafel5_a3.pdf
- 7 www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0082:DE:NOT
- 8 www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0058:0084:DE:PDF
- 9 www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0726:DE:NOT
- 10 Ebenfalls gilt die Richtlinie nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestands isolierten pathogenen Organismen hergestellt werden, Arzneimittel, die in einer Apotheke zubereitet werden, Tierarzneimittel auf Basis radioaktiver Isotope und bestimmte Zusatzstoffe in Futtermitteln.
- 11 www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0082:20090807:DE:PDF
- 12 www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:DE:PDF
- 13 Ausnahmen gibt es unter bestimmten Umständen für Tierarzneimittel für Aquarienfische, Stubenvögel, Brieftauben, Terrarientiere und Kleinnager.
- 14 www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0011:0022:DE:PDF
- 15 Leitlinien zur Definition einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt im Sinne von Artikel 33 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/82/EG – März 2006. www.it-asso.com/gxp/eudralex_v21/contents/vol-6/newdoc/2006_C_132_08_de.pdf
- 16 Das CVMP ist ein Gremium der EMA, das aus benannten Experten der EU-Mitgliedsstaaten gebildet wird und die Entscheidungen z.B. über die Zulassung von Tierarzneimitteln und die Entwicklung von Bewertungskonzepten, Leitlinien etc. trifft. Das Gremium trifft Mehrheitsentscheidungen und kann somit auch gegen Nationalinteressen entscheiden.
- 17 Produkt-Fachinformationen (SPC = Summaries of Product Characteristics)
- 18 Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and 38 verabschiedet vom Committee for medical products for veterinary use (CVMP) online unter www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf. VICH steht für International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Authorization of Veterinary Medicinal Products.
- 19 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf
- 20 Bund/Länderausschuss für Chemikaliensicherheit (BLAC) (2003): Arzneimittel in der Umwelt. Auswertungen der Untersuchungsergebnisse. Bericht an die 61. Umweltministerkonferenz (UMK), Hamburg
- 21 Revision of Veterinary Pharmaceutical Legislation: www.ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm
- 22 www.ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2012_sanco_002_veterinary_pharmaceutical_legislation_en.pdf
- 23 www.ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf
- 24 www.ec.europa.eu/health/files/veterinary/revision/vet_pesticide_action_network_germany_pan_germany_9_en.pdf
- 25 DG Health and Consumers Summary note, stakeholders' meeting on the revision of legislation on veterinary medicinal products, 23 September 2011. www.ec.europa.eu/health/files/veterinary/summary_report_2011-11-15.pdf
- 26 European Policy Evaluation Consortium (EPEC) 2011: Assessment of the Impact of the Revision of Veterinary Pharmaceutical Legislation www.ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf
- 27 www.ifaheurope.org/EventDetails.aspx?ID=96&SubMenuId=26&MenuId=4
- 28 www.informa-ls.com/event/vetmed12/highlights#bullet12000377-0
- 29 Die entsprechenden Protokolle lagen bei Fertigstellung des Dokuments noch nicht vor.
- 30 www.ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm
- 31 www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000235.jsp&mid=
- 32 www.hma.eu/271.html



© Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e. V.
Nernstweg 32, 22765 Hamburg
Tel. +49 (0)40-399 19 10-0
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
Konto-Nr. 203 209 6800, BLZ 430 609 67

PAN Germany ist eine gemeinnützige Organisation, die über die negativen Folgen des Einsatzes von Pestiziden informiert und sich für umweltschonende, sozial gerechte Alternativen einsetzt. Wir sind Teil des internationalen Pesticide Action Network (PAN). Unsere Arbeitsfelder reichen von der Kritik an der Pestizidwirtschaft über die konstruktive Begleitung der Politik bis hin zu praxisnahen Serviceangeboten für Bauern und Verbraucher.

Eine gesunde Welt für alle. Mensch und Umwelt vor Pestiziden schützen. Alternativen fördern.

