



PAN Germany
Pestizid Aktions-Netzwerk e.V.

**MONITORING DES
EU RECHTSRAHMENS
FÜR TIERARZNEIMITTEL ZUR
VERBESSERUNG
DES UMWELTSCHUTZES
BERICHT VON PAN GERMANY**





INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|----|
| Tierarzneimittel – ein Umweltproblem | 3 |
| Forderungen von PAN Germany für eine Verbesserung des Umweltschutzes | 5 |
| Der neue EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel | 6 |
| + Verbesserungen | 7 |
| – Defizite | 8 |
| Chancen und Gefahren für den Umweltschutz vor Tierarzneimitteln | 13 |
| Quellen | 15 |

TIERARZNEI- MITTEL – EIN UMWELT- PROBLEM

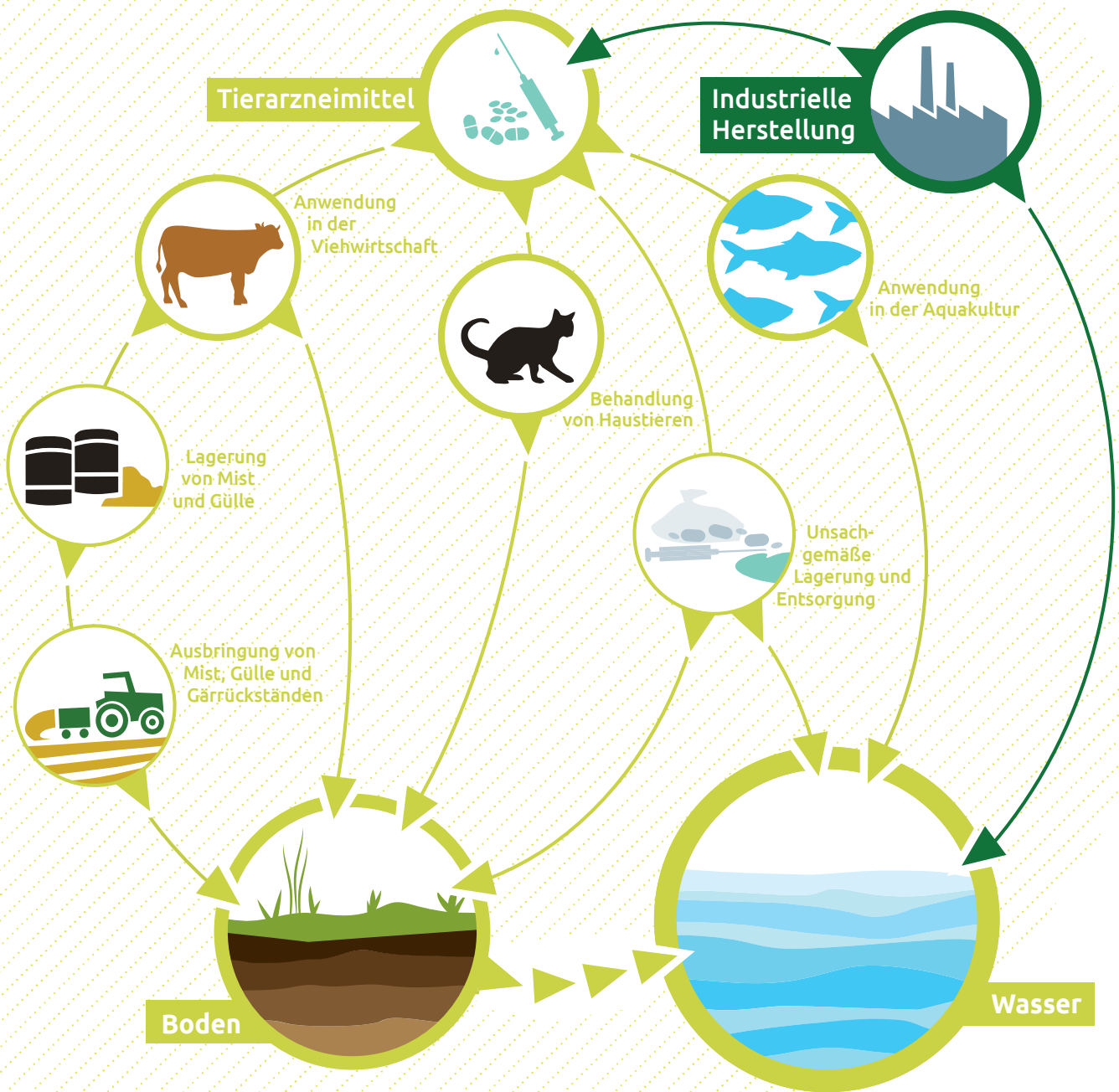
Obwohl Arzneimittel eine der großen Erfindungen unserer Zeit sind, ohne die unser heutiges Leben undenkbar wäre, hat die zunehmende Verunreinigung von Oberflächengewässern, Böden und Lebensmitteln mit Arzneimittelrückständen die Aufmerksamkeit von politischen Entscheidungsträger*innen und der breiten Öffentlichkeit immer mehr auf sich gezogen.^{1, 2, 3} Arzneimittel können während ihres gesamten Lebenszyklus – von der Herstellung über die Anwendung bis zur Entsorgung – in die terrestrische und aquatische Umwelt gelangen. Dort können sie sich anreichern oder verlagern und negative Auswirkungen auf Nichtzielorganismen und Ökosystemfunktionen haben.⁴

Damit ist klar, dass auf verschiedenen Ebenen Maßnahmen, die den Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit vor den negativen Auswirkungen gefährlicher Arzneimittelrückstände verbessern, erforderlich sind: Handlungsstandards, Arzneimittelzulassungsverfahren, Verwendungsvorschriften sowie technische Verfahren wie die Abwasserbehandlung.⁵

Tierarzneimittel werden zur Behandlung, Linderung oder Vorbeugung von Krankheiten oder zur Beeinflussung bestimmter Körperfunktionen bei Tieren eingesetzt. Zu den Tierarzneimitteln gehören Antiparasitika, die gegen Parasiten wie Protozoen, Würmer und Insekten wirken, Antibiotika, die krankheitserregende Bakterien bekämpfen, Stoffe zur Behandlung von Infektionen sowie immunologische Arzneimittel. Tierarzneimittel werden von Tierärzt*innen, privaten Haustierhalter*innen, professionellen Züchter*innen und Mast-Betreiber*innen sowie Betreiber*innen von Aquakulturanlagen verwendet. Insbesondere bei der Anwendung von Tierarzneimitteln in der Nutztierhaltung gelangen erhebliche Mengen an Wirkstoffen und deren Abbauprodukten in die Umwelt – durch die Ausscheidungen der Tiere auf der Weide, durch das Ausbringen von Gülle oder Mist auf landwirtschaftlichen Flächen, durch die Behandlung von Weidetieren mit sogenannten „pour-on“-Produkten sowie über das Abwasser und die Abfallentsorgung aus Ställen und Tierhaltungsanlagen. Offene Aquakulturanlagen stellen ein besonderes Risiko dar, weil Tierarzneimittel dort direkt in Oberflächengewässer gelangen.

Zweck dieses Berichts ist es, die Effizienz der Umsetzung des EU-Rechtsrahmens für Tierarzneimittel im Hinblick auf einen besseren Umweltschutz zu überprüfen. Die Analyse umfasst einen Überblick über den aktuellen Stand des Rechtsrahmens für Tierarzneimittel (Verordnung (EU) 2019/6) und Arzneifuttermittel (Verordnung (EU) 2019/4) nach dessen Überarbeitung und über die damit verbundenen Verbesserungen und Defizite im Hinblick auf einen verbesserten Umweltschutz sowie eine Darstellung der Chancen und Risiken, die sich daraus ableiten lassen. Grundlage für diese Bewertung sind die von PAN Germany während des Revisionsprozesses festgestellten zentralen Defizite und unsere Empfehlungen für eine konsequente Verbesserung des Umweltschutzes.

EINTRAGSPFADE UND VERTEILUNG



FORDERUNGEN VON PAN GERMANY FÜR EINE VERBESSERUNG DES UMWELT- SCHUTZES

PAN Germany befasst sich seit mehreren Jahren mit den Auswirkungen von Tierarzneimitteln in der Umwelt und hat auf zentrale Defizite des bisherigen Rechtsrahmens aufmerksam gemacht: fehlende Daten zu den Mengen der verkauften und verwendeten Tierarzneimittel, fehlendes systematisches Umweltmonitoring für Tierarzneimittel, die Vermarktung von Tierarzneimitteln, deren Umweltauswirkungen nie geprüft wurden sowie eine Abhängigkeit vom Arzneimitteleinsatz in der Tierproduktion durch krankheitsfördernde Haltebedingungen.

PAN Germany hat sich stets eingesetzt für mehr Umweltschutz im Zulassungsverfahren, mehr Transparenz und bessere Verfügbarkeit von Anwendungsdaten, eine Überwachung des Vorkommens von Arzneimitteln in der Umwelt, eine verantwortungsvolle Reduzierung des Einsatzes von Tierarzneimitteln und insbesondere von antimikrobiellen Mitteln, mehr Tierwohl in der Tierproduktion und eine größere Übereinstimmung mit den Regelungen in anderen Rechtsfeldern wie z.B. Pestizid- und Biozidrecht.^{6,7,8,9,10,11} In diesem Zusammenhang hat PAN Germany den langwierigen Aushandlungsprozess für den neuen Rechtsrahmen für Tierarzneimittel kritisch begleitet und wiederholt Nachbesserungen gefordert, damit Umwelt und menschliche Gesundheit wirksam vor schädlichen Auswirkungen von Tierarzneimitteln geschützt werden.

Um den Umweltschutz zu verbessern, hat PAN Germany empfohlen, folgende Aspekte in den EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel aufzunehmen:

- ▶ **Einführung einer obligatorischen Datenerhebung** und jährlicher Veröffentlichungen über die Mengen aller in Verkehr gebrachten und verwendeten Tierarzneimittel, um mehr Transparenz zu gewährleisten;
- ▶ **Beibehaltung der zeitlich begrenzten Erstzulassung** und Einführung einer regelmäßigen Überprüfung aller zugelassenen Tierarzneimittel, einschließlich der Prüfung ihrer Umweltfolgen;
- ▶ **Ausschluss aller Produkte von der Zulassung, die hochgradig umweltgefährdende Wirkstoffe enthalten**, z. B. solche, die gleichzeitig persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBTs) sind sowie Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vPvBs) oder hormon-schädliche Stoffe (EDs);
- ▶ **Verbesserung des Kenntnisstands über den Verbleib von Tierarzneimitteln in der Umwelt** durch Einführung einer Umweltüberwachung;
- ▶ **Einführung eines wirkstoffbasierten Monographie-systems** bei der Risikobewertung;
- ▶ **Verbesserung der Datenverfügbarkeit durch Gewährleistung des öffentlichen Zugangs** zur Produktdatenbank für alle zugelassenen Tierarzneimittel, einschließlich der Informationen aus der Umweltverträglichkeitsprüfung;
- ▶ **Aufnahme des Grundsatzes der vergleichenden Bewertung und der Substitution** in das Zulassungsverfahren, um Alternativen mit geringeren Umweltauswirkungen zu fördern;
- ▶ **Einführung einer umfassenden Strategie zur Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Mittel in der Tierproduktion**, um Antibiotikaresistenzen zu bekämpfen und ein gesundheitsorientiertes System durch bessere Tierhaltung in der Tierproduktion zu fördern;
- ▶ **Einführung eines allgemeinen Zulassungsausschlusses für antimikrobielle Mittel**, die als Reserveantibiotika in der Humanmedizin eingesetzt werden.

DER NEUE EU-RECHTSRAHMEN FÜR TIERARZNEIMITTEL

Der EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel wurde mit dem ehrgeizigen Ziel überarbeitet, eine Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt und an aktuelle Marktbedingungen und gleichzeitig den Schutz der Umwelt, der öffentlichen Gesundheit und des Tierschutzes zu gewährleisten. Nach vierjährigen Verhandlungen haben sich Vertreter*innen des EU-Parlaments, der EU-Kommission und der EU-Mitgliedstaaten im sogenannten Trilog auf einen neuen Rechtsrahmen geeinigt. Am 25. Oktober 2018 folgte eine positiv Abstimmung im EU-Parlament.¹²

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und der Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermittel wurden neue Regeln für das Inverkehrbringen, die Herstellung, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Lieferung, den Vertrieb, die Pharmakovigilanz, die Kontrolle und die Verwendung von Tierarzneimitteln und Arzneifuttermitteln in den EU-Mitgliedstaaten eingeführt. Im Rahmen der Umsetzung muss die EU-Kommission mehrere delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte erlassen. Obwohl beide Verordnungen bereits seit dem 28. Januar 2022 in Kraft sind und seitdem für die EU-Mitgliedstaaten verbindlich sind, ist der Umsetzungsprozess noch nicht abgeschlossen: Bislang hat die EU-Kommission vier delegierte Verordnungen und zehn Durchführungsverordnungen im Rahmen der Verordnung (EU) 2019/6 erlassen, während die Bearbeitung von mindestens drei delegierten Rechtsakten und neun Durchführungsrechtsakten der Verordnung (EU) 2019/6 und mindestens einem delegierten Rechtsakt der Verordnung (EU) 2019/4 noch aussteht.¹³



VERBESSERUNGEN

Angesichts der bisherigen Defizite und der von PAN formulierten Empfehlungen für einen verbesserten Umweltschutz betrachtet PAN Germany die mit der Neufassung der Tierarzneimittel-Verordnung (EU) 2019/6¹⁴ verbundenen Regelungen als Verbesserung:

- ▶ Die EU-Mitgliedstaaten werden verpflichtet, innerhalb von fünf Jahren **relevante und vergleichbare Daten über das Verkaufsvolumen und die Verwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten zu sammeln.**
- ▶ Inhaber*innen einer Marktzulassung werden verpflichtet, die **Dokumentation relevanter Daten zur Umweltsicherheit von Tierarzneimitteln**, die als potenziell umweltschädlich eingestuft und ohne Umweltverträglichkeitsprüfung zugelassen wurden, zu aktualisieren.
- ▶ **Das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels kann untersagt werden**, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgrund von Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt negativ ausfällt.
- ▶ Die EU-Mitgliedstaaten sind verpflichtet sicherzustellen, dass **geeignete Systeme für das Sammeln und Entsorgen von Tierarzneimittelabfällen** bestehen.
- ▶ Die Verschreibung eines Arzneimittels muss **auf die für die jeweilige Behandlung erforderliche Menge begrenzt sein.**
- ▶ Zur Verbesserung des Umweltschutzes ist **eine Umweltverträglichkeitsprüfung als Teil des Zulassungsverfahrens für neue Tierarzneimittel obligatorisch.**
- ▶ **Besonders gefährliche Stoffe wie PBT- und vPvB-Stoffe werden von der Zulassung ausgeschlossen.**
- ▶ Ein erster Schritt zur **Verbesserung des öffentlichen Zugangs zu Informationen** in der Produktdatenbank wurde umgesetzt.



Eine Bewertung der Verordnung (EU) 2019/4¹⁵ zu Arzneifuttermitteln vor dem Hintergrund der bisherigen Defizite und der Empfehlungen von PAN Germany für einen verbesserten Umweltschutz zeigt nach Meinung von PAN Germany folgende Verbesserungen:

- ▶ **Vor der Verabreichung von Arzneifuttermitteln muss eine klinische Untersuchung des Tieres / der Tiere** durch einen Tierarzt (Ausnahmen möglich) und eine tierärztliche Verschreibung erfolgen.
- ▶ **Die Dauer einer Behandlung muss den Vorgaben** mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale (SmPC) des/der Arzneimittel im Futtermittel übereinstimmen.
- ▶ Sofern nicht anders vorgegeben darf die Dauer der **Behandlung mit Arzneifuttermitteln einen Monat nicht überschreiten** oder zwei Wochen, wenn sie antibiotische Wirkstoffe enthalten.
- ▶ Tierärzte dürfen **keine Arzneifuttermittel mehr verschreiben, die mehr als ein Tierarzneimittel** mit antimikrobiellen Wirkstoffen enthalten.

Der EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel zielt außerdem darauf ab, die gemeinsam vereinbarten Ziele des im Juni 2017 von der EU-Kommission angenommenen EU-Aktionsplans zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen zu erreichen.¹⁶ Der Plan folgt dem „One Health“-Ansatz, der die Wechselwirkungen zwischen menschlicher Gesundheit, Tiergesundheit und Umwelt anerkennt.

DEFIZITE

Unbefristete Marktzulassungen erschweren die Umweltprüfung von Arzneimitteln

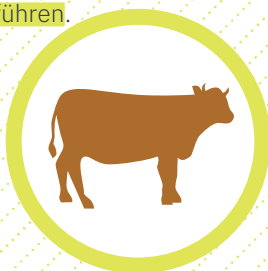
Gemäß EU-Verordnung 2019/6 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels unbefristet gültig (Artikel 5 (2)). Nach der vorherigen Verordnung wurde die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen für fünf Jahre erteilt und erst dann entfristet, wenn der Antrag auf Verlängerung genehmigt wurde. **Diese Änderung schließt aus, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse über potenzielle Gefahren bei der Verwendung eines Tierarzneimittels in einem geregelten Verfahren berücksichtigt werden.** Die unbefristete Zulassung steht im Gegensatz zu anderen EU-Rechtsvorschriften wie z. B. den Verordnungen über Pestizide und Biozide.

Außerdem wurden zahlreiche weiterhin verwendete Tierarzneimittel zugelassen, bevor die Umweltverträglichkeitsprüfung als Teil des Zulassungsverfahrens obligatorisch wurde.

Die neue Verordnung sieht zwar vor, dass sogenannte Altarzneimittel im Verdachtsfall auf ihre Umweltverträglichkeit geprüft werden sollen, jedoch besteht dazu keine Verpflichtung und ein umfassender Rahmen dafür wurde bisher nicht geschaffen (Artikel 58 (9); Artikel 60 (2 a)). Um den Umweltschutz im Sinne des Vorsorgeprinzips zu verbessern, hält PAN Germany die Einführung eines verpflichtenden Prüfprogramms zur Bewertung der Umweltauswirkungen von Tierarzneimitteln, die ohne Umweltverträglichkeitsprüfung zugelassen wurden, sowie eine regelmäßige Umweltprüfung der zugelassenen Tierarzneimittel auf der Grundlage des aktuellen Stands der Wissenschaft unter Einbeziehung ergänzender Ergebnisse aus der unabhängigen Forschung zu Umweltbelastungen durch Tierarzneimittel, für dringend erforderlich.

Die neuen Regelungen zu antimikrobiellen Mitteln und insbesondere zu Antibiotika sollen dazu dienen, deren Einsatz nicht mehr als Ausgleich für mangelnde Hygiene, unzureichende Tierhaltung oder schlechtes Betriebsmanagement zuzulassen (Verordnung (EU) 2019/6; Artikel 107 (1)). Aus Sicht von PAN Germany sind diese neuen Regelungen grundsätzlich positiv zu bewerten, da sie zu einer merklichen Reduzierung des Einsatzes von antimikrobiellen Mitteln und zu einer generellen Verringerung der Abhängigkeit von Tierarzneimitteln in der Tierproduktion beitragen, was in der Folge zu einer Entlastung der Umwelt von pharmazeutischen Belastungen führen könnte:

- ▶ Die EU-Mitgliedstaaten sind verpflichtet, den präventiven Einsatz von Antibiotika in Tiergruppen zu verbieten, den präventiven Einsatz von antimikrobiellen Mitteln über Arzneifuttermittel zu verbieten und den metaphylaktischen Einsatz von antimikrobiellen Mitteln (Kontrollbehandlung) zu beschränken.
- ▶ Die EU-Mitgliedstaaten müssen das Verbot der Verwendung antimikrobieller Mittel zur Wachstumsförderung und Ertragssteigerung bekräftigen (die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer in Futtermitteln ist in der EU seit 2006 verboten).
- ▶ Die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln kann verboten werden, wenn ihnen eine besondere Bedeutung in der Humanmedizin zukommt.
- ▶ Nicht-EU-Länder müssen das Verbot antimikrobieller Mittel zur Wachstumsförderung und Ertragssteigerung sowie die Verwendungsbeschränkungen für antimikrobielle Mittel, die der Humanmedizin vorbehalten sind, bei der Einfuhr von tierischen Erzeugnissen in die EU beachten.
- ▶ Die EU-Mitgliedstaaten sind verpflichtet, wissenschaftlich fundierte Höchstgrenzen für die Kreuzkontamination von Futtermitteln mit antimikrobiellen Mitteln einzuführen.



Die spezifischen Bestimmungen für besonders besorgniserregende Stoffe sind nicht umfassend

Als besonders umweltgefährdend gelten Stoffe, die entweder gleichzeitig persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBTs), gleichzeitig sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvBs) oder hormonell aktiv sind; letztere sind die sogenannten endokrinen Disruptoren (EDs). Es wurde erkannt, dass ein wirksamer Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor solchen Stoffen nur durch den Ausschluss ihrer Zulassung und Verwendung gewährleistet werden kann. Es ist daher zu begrüßen, dass die Identifizierung eines Stoffes als PBT oder vPvB als Ausschlusskriterium für die Zulassung nach den neuen Regeln des EU-Rechtsrahmens anerkannt wurde. Die Ausnahmeregelung „der Wirkstoff ist zur Verhütung oder Beherrschung eines ernststen Risikos für die Tiergesundheit unerlässlich“ (Artikel 37 (2 j)) könnte jedoch dazu führen, dass ein Tierarzneimittel trotz des Wissens um eine Umweltgefährdung genehmigt wird. Ohne weitere Bestimmungen über einen solchen Entscheidungsprozess ist es schwer zu beurteilen, ob diese Maßnahme überhaupt zu einer Verbesserung des Umweltschutzes beitragen kann.

Durch die Vernachlässigung hinsichtlich der Bedeutung der EDs bei der Prüfung eines Zulassungsausschlusses vernachlässigt der Rechtsrahmen zudem die Kohärenz mit anderen EU-Verordnungen zu besonders umweltrelevanten Chemikalien (z.B. Pestizide und Biozide). Da ein Prozess zur Definition und Umsetzung von Kriterien zur Berücksichtigung von EDs in Tierarzneimitteln bisher fehlt, sieht PAN Germany die Notwendigkeit, solche Kriterien zu etablieren, um die Zulassung von Tierarzneimitteln, die EDs enthalten, auszuschließen oder stark einzuschränken.

Mangel an Daten und Transparenz in Bezug auf Arzneimittelrückstände in der Umwelt

Obwohl eine Umweltverträglichkeitsprüfung für das Zulassungsverfahren obligatorisch ist (Verordnung (EU) 2019/6, Erwägungsgrund (31)), können erst dann umfassendere Erkenntnisse über mögliche schädliche Umweltauswirkungen (wie Wechselwirkungen mit anderen Stoffen) und Prozesse (z. B. Akkumulation) gewonnen werden, wenn ein Tierarzneimittel in Gebrauch ist und damit bereits in die Umwelt freigesetzt wird. Eine systematische Beobachtung der Umwelteffekte von Arzneimitteln und die Verknüpfung der Überwachungsergebnisse mit den Zulassungsverfahren sind daher von großer Bedeutung für das Erkennen und Vermeiden von Umweltbelastungen. Gemäß Erwägungsgrund (32) kann ein Wirkstoff im Rahmen der EU Umweltgesetzgebung untersucht werden, wenn es Hinweise gibt, dass ernsthafte Umweltrisiken davon ausgehen können. Diese Möglichkeit umfasst die Aufnahme des Stoffes in die Liste zur Erhebung von Überwachungsdaten für Oberflächengewässer oder in die Liste der prioritären Stoffe zur Festlegung von Umweltqualitätsnormen und Maßnahmen zur Reduzierung von deren Verwendung.

Allerdings erwähnt der EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel keine Umweltüberwachungssysteme. PAN Germany würde die Nutzung solcher Daten über das Vorkommen von Tierarzneimitteln in der Umwelt außerdem im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems befürworten.



Ein wirkstoffbasiertes Monographiesystem für Tierarzneimittel fehlt weiterhin

Die für Zulassungszwecke gesammelten Daten, einschließlich der Daten über die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Wirkstoffe und über ihre wichtigsten Auswirkungen auf die Umwelt, sind zunächst Privateigentum von Hersteller*innen. Dieses System führt zu doppelten Prüfverfahren und in einigen Fällen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Die Verordnung (EU) 2019/6 erkennt unter Erwägungsgrund (35) diese Defizite an und sieht eine wirkstoffbezogene Prüfung (Monographie) als mögliche Alternative. Darüber hinaus verpflichtet die Verordnung die EU-Kommission, das EU-Parlament und den EU-Rat dazu, bis zum 28. Januar 2022 einen Bericht über die Machbarkeit zu einem Monographiesystem und möglichen Alternativen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln vorzulegen.

Im Oktober 2021 kam eine von der EU-Kommission in Auftrag gegebene Studie zu dem Schluss, dass ein Monographiesystem für Tierarzneimittel gerechtfertigt, verhältnismäßig und wahrscheinlich langfristig finanzierbar wäre. Es würde unter anderem den strategischen Ansatz der EU zu Arzneimittel in der Umwelt und den Ansatz des Europäischen Green Deal „ein Wirkstoff – eine Bewertung“ unterstützen.¹⁷ PAN Germany fordert deshalb die EU-Kommission dazu auf, ihrer Pflicht nachzukommen und **einen Gesetzentwurf für ein wirkstoffbasiertes Monographiesystem für Tierarzneimittel zu erarbeiten, das eine Harmonisierung der Umweltrisikobewertung sicherstellt, die Zahl der Versuchstiere zugunsten von mehr Tierschutz reduziert und eine stärkere Harmonisierung der EU-Gesetzgebung (z.B. für Pestizide und Biozide) herbeiführt.**

Fehlen eines wirksamen Rückkopplungssystems von der „Umwelt“ zum „Recht“

Obwohl in Erwägungsgrund (55) der Verordnung (EU) 2019/6 anerkannt wird, dass Pharmakovigilanzvorschriften für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt erforderlich sind, **konzentriert sich das Pharmakovigilanzsystem zur Ermittlung und Bewertung unerwünschter Wirkungen von Tierarzneimitteln auf das Wohlbefinden der behandelten Tiere und berücksichtigt nicht die Auswirkungen auf wild lebende, aquatische oder terrestrische Organismen.** Zwar wurden während des Revisionsprozesses Möglichkeiten zur Sicherstellung eines Öko-Pharmakovigilanzsystems diskutiert, aber die neue Verordnung sieht keine Maßnahmen in dieser Richtung vor. Außerdem fehlt im neuen Rechtsrahmen die früher bestehende Verpflichtung für Antragstellende, regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels (periodic safety update reports, PSURs) zu erstellen. PAN Germany sieht darin eine Schwächung des Pharmakovigilanzsystems.

Es ist wichtig, eine effektive Kontrolle nach der Zulassung und nach dem Inverkehrbringen sicherzustellen. Die Verordnung (EU) 2019/6 sieht vor, dass EU-Mitgliedstaaten oder die EU-Kommission eine Neubewertung von zugelassenen Tierarzneimitteln verlangen können, wenn diese ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellen (Artikel 60 (2 a)). **Solange die Umweltbelastung durch Tierarzneimittel nicht durch eine angemessene Umweltüberwachung bewertet wird, könnten relevante Informationen, die zu einer Entscheidung über die Neubewertung eines Tierarzneimittels führen, übersehen werden.**

Keine Einführung des Substitutionsprinzips und einer vergleichenden Bewertung

Trotz der Notwendigkeit der Verfügbarkeit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln für die Behandlung schwerer Krankheiten bei Tieren zur Erhaltung der Tiergesundheit und des Tierschutzes sollten umweltgefährdende Produkte durch weniger gefährliche Produkte ersetzt werden. Die Umsetzung des Substitutionsprinzips hängt von der Verfügbarkeit alternativer Methoden oder Stoffe ab. Um die Aufnahme weniger schädlicher Stoffe in Tierarzneimittel zu fördern, ist es angebracht,

solche Stoffe zu identifizieren und ihr Inverkehrbringen zu erleichtern. Dies erfordert die Einführung einer vergleichenden Bewertung im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Tierarzneimittel. PAN Germany hält dies für die beste Möglichkeit, eine optimale Behandlung der Tiere bei bestmöglichem Schutz der Umwelt zu gewährleisten. Negativ zu bewerten ist, dass der EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel hier keine Verbesserungen eingeführt hat und das Substitutionsprinzip im Zulassungsverfahren nicht berücksichtigt.

Verbesserungen bei der Datenerhebung und Transparenz sind unvollständig

Transparenz ist die Grundlage für eine wirksame Überwachung und Bewertung der Umweltauswirkungen von Tierarzneimitteln und für ein wirksames Risikomanagement. Bislang war der Zugang zu Daten über die Verwendung von Tierarzneimitteln und ihr toxikologisches Risikopotenzial begrenzt. Um die Transparenz zu erhöhen, legt Artikel 56 (3) der Verordnung (EU) 2019/6 fest, dass die Öffentlichkeit Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank hat, und zwar zur Liste der Tierarzneimittel, zur Zusammenfassung der Produktmerkmale, zu den Packungsbeilagen und – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen durch die zuständige Behörde – zu den Bewertungsberichten.

Darüber hinaus sind die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, innerhalb von fünf Jahren relevante und vergleichbare Daten über das Verkaufsvolumen und die Verwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten zu erheben (Artikel 57). **Durch die Beschränkung dieser Verpflichtung auf antimikrobielle Mittel wird die Gelegenheit verpasst, eine umfassende Datenerhebung zu Tierarzneimitteln einzuführen.** Darüber hinaus hat es die EU-Kommission bisher versäumt, die in Artikel 57 (3) geforderte delegierte Verordnung über die Anforderungen an die Erhebung von Daten über antimikrobielle Arzneimittel, die bei Tieren verwendet werden, auf den Weg zu bringen, so dass eine Bewertung dieser Maßnahme zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich ist.



Mangelnder Ehrgeiz in Bezug auf Beschränkungen der Verwendung antimikrobieller Mittel in der Tierproduktion

Die Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes wurde als Schlüssel zur Bekämpfung der wachsenden Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen erkannt. Da allgemein bekannt ist, dass in der Tierproduktion zu viele antimikrobielle Mittel eingesetzt werden, enthält die am 20. Mai 2020 angenommene EU-Strategie „Farm to Fork“ das Ziel, den Gesamtumsatz in der EU an antimikrobiellen Mitteln für Nutztiere und in der Aquakultur bis 2030 um 50 % zu senken, und zwar durch die neuen Verordnungen über Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel.¹⁸

Im Allgemeinen werden Forderungen und vereinbarte Ziele politischer Strategien „umgesetzt“, indem sie in verbindliche Rechtsvorschriften aufgenommen werden. In diesem Fall wurden beide Verordnungen jedoch bereits 2019 verabschiedet, also vor dem europäischen Green Deal und der Farm to Fork-Strategie. Dennoch enthält der EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel mehrere neue Vorschriften für den Einsatz von Antibiotika, insbesondere bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren. **Es wird jedoch kein spezifisches Ziel für die Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Mittel festgelegt und weder der Grundsatz des erforderlichen Minimums noch eine Definition der „best practice“ unter Berücksichtigung des Tierschutzes und einer angemessenen Tierhaltung eingeführt.**

Es muss daher davon ausgegangen werden, dass zusätzliche politische Anstrengungen notwendig sind, um das Ziel der fünfzigprozentigen Reduktion der Farm to Fork-Strategie zu erreichen. Laut einer Studie der EU-Kommission über Maßnahmen und Instrumente zur Förderung des Tierschutzes und zur Verringerung der Verwendung antimikrobieller Mittel müssen die EU-Mitgliedstaaten ehrgeizige Strategien zur Bekämpfung der Verwendung antimikrobieller Mittel durch Landwirt*innen

umsetzen. Nationale Pläne sollten sich auf Instrumente und Maßnahmen zur Förderung spezifischer Praktiken in landwirtschaftlichen Betrieben stützen, wie Gesundheitsprophylaxe, alternative Behandlung und Biosicherheit.¹⁹ In Deutschland wurde dies mit dem Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelgesetzes im Januar 2023 und einem festen Reduktionsziel für den Antibiotikaverbrauch von 50 % bis 2030 umgesetzt.²⁰

Mit zunehmender antimikrobieller Resistenz hängt die Sicherung der menschlichen Gesundheit immer mehr von der Wirksamkeit sogenannter Reserveantibiotika ab. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt, dass solche Antibiotika, die als „höchstprioritäre antimikrobielle Mittel von kritischer Bedeutung“ (HP CIA) bezeichnet werden, nicht bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden sollten, um die Übertragung von Resistenzen auf den Menschen zu verlangsamen und die Wirksamkeit dieser besonders wichtigen Stoffe zu erhalten.²¹ In Artikel 37 (5) der Verordnung (EU) 2019/6 ist geregelt, dass antimikrobielle Mittel von der Verwendung in der Veterinärmedizin ausgeschlossen werden können, wenn sie für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen von großer Bedeutung sind. Ausnahmsweise können Tierärzte jedoch unter bestimmten Bedingungen Tiere mit einem Humanarzneimittel behandeln (Artikel 112, Artikel 113, Artikel 114). **Um einer beschleunigten Resistenzbildung gegen Reserveantibiotika vorzubeugen und deren Wirksamkeit möglichst lange zu erhalten, sollten nach Auffassung von PAN Germany jegliche Ausnahme vom Verbot der Behandlung von lebensmittelliefernden Tieren mit Antibiotika dieser Gruppe strikt ausgeschlossen werden.**

Leider stehen die Kriterien für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sind, und in Folge dessen die Liste der entsprechenden Mittel oder Gruppen von antimikrobiellen

Mitteln in der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission nicht im Einklang mit den Empfehlungen der WHO.^{22, 23} **Bislang enthält die Liste nur antimikrobielle Mittel, die in der EU ohnehin nicht in der Veterinärmedizin verwendet werden. Somit ist diese Umsetzung wirkungslos und kann nicht zu einer Reduzierung des Einsatzes von Reserveantibiotika in der Tierproduktion beitragen.** PAN Germany hält diese Einschränkung in der EU-Verordnung daher für nicht hinreichend ambitioniert, zumal gezielte nationale Maßnahmen in mehreren EU-Mitgliedstaaten wie Dänemark und den Niederlanden längst dazu beigetragen haben, dass Reserveantibiotika wie Colistin in der Tierproduktion kaum oder gar nicht mehr eingesetzt werden.²⁴ Beispiele wie diese zeigen unbestreitbar, dass der Einsatz von Reserveantibiotika in der Behandlung von Tieren zur Lebensmittelerzeugung drastisch reduziert oder sogar beendet werden kann.

Leistungszucht, erhöhter Stresspegel und Bewegungsmangel durch hohe Besatzdichten sowie fehlende Klimareize und die unnatürliche Nähe zu Exkrementen begünstigen hohe Infektionsraten in der Tierhaltung. Einzeltierbehandlungen sind nicht kosteneffizient, so dass bei Gruppenbehandlungen nicht nur kranken, sondern auch gesunden Tiere Arzneimittel verabreicht bekommen. Der EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel enthält mehrere spezifische Vorschriften zur Einschränkung von Gruppenbehandlungen, um den Einsatz von antimikrobiellen Mitteln zu verringern. Die Wirksamkeit dieser Vorschriften hängt jedoch von der Auslegung des Verbots der „routinemäßigen Anwendung“ sowie von Bestimmungen ab, die den Missbrauch der „methaphylaktischen Anwendung“ für Kontrollbehandlungen verhindern sollen (Artikel 107).



CHANCEN UND GEFAHREN FÜR DEN UMWELTSCHUTZ VOR TIERARZNEIMITTELN

Die Verfügbarkeit von wirksamen Tierarzneimitteln zur Behandlung schwerer Krankheiten bei Tieren ist unerlässlich um die Tiergesundheit und den Tierschutz zu gewährleisten. Krankheitsfördernde Bedingungen in der Tierhaltung haben jedoch zu einer Abhängigkeit von Tierarzneimitteln in der Tierproduktion geführt, die eine unangemessene Belastung der Umwelt mit Arzneimitteln und unbeabsichtigten Risiken für Ökosysteme und die menschliche Gesundheit zur Folge hat.

Die Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für Tierarzneimittel bot daher eine angemessene Gelegenheit, diese Herausforderungen zu bewältigen und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor schädlichen Auswirkungen von Tierarzneimitteln sicherzustellen. Die Verordnung (EU) 2019/6 zu Tierarzneimitteln und die Verordnung (EU) 2019/4 zu Arzneifuttermitteln hat einige von PAN Germany identifizierten zentralen Defizite wie fehlende Daten zu verkauften und verwendeten Tierarzneimitteln, die Vermarktung von Tierarzneimitteln, deren Umweltauswirkungen nie getestet wurden, sowie die Abhängigkeit vom Einsatz von Tierarzneimitteln in der Tierproduktion aufgrund krankheitsfördernder Haltungsbedingungen in Angriff genommen. Da die Verwendung von Arzneifuttermitteln erhebliche Auswirkungen auf die Aufzucht und Haltung von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren hat, können die neuen Vorschriften zu Arzneifuttermitteln im Allgemeinen eine verantwortungsvolle Reduzierung der Verwendung antimikrobieller Mittel in der Tierproduktion fördern.

Alles in allem bleibt der Rechtsrahmen nach Meinung von PAN Germany weit hinter seinen Möglichkeiten zurück und wird der dringenden Notwendigkeit eines Systemwechsels in der Tierproduktion hin zu einem gesundheitsorientierten System nicht gerecht. **Die Neuregelung hat vorhandene Potentiale nicht genutzt, um die Abhängigkeit von Tierarzneimitteln zu reduzieren, Wissen über den Einsatz, den Verbleib und die Umweltauswirkungen von Tierarzneimitteln zu generieren sowie Antibiotikaresistenzen zu bekämpfen.** Die Umweltprüfung von Arzneimitteln im Zulassungsprozess ist mangelhaft wegen der unbegrenzten Zulassung von Tierarzneimitteln und weil sowohl das Substitutionsprinzip als auch Kriterien für den Ausschluss von EDs fehlen.

Darüber hinaus ist der EU-Rechtsrahmen für Tierarzneimittel nicht ehrgeizig genug, wenn es um die Umsetzung von Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel in der Tierproduktion geht. **Er umfasst auch keine Umweltüberwachungssysteme, was dazu führt, dass relevante Informationen, die eine Neubewertung von Tierarzneimitteln zur Folge haben könnten, übersehen werden.** Ferner wurde die Einführung eines wirkstoffbasierten Monographiesystems für Tierarzneimittel bisher nicht umgesetzt. Durch die Beschränkung der Sammlung von Verwendungsdaten auf antimikrobielle Mittel wurde die Chance verpasst, eine umfassende Datenerhebung über die Anwendung von Tierarzneimitteln einzuführen.

PAN Germany weist darauf hin, dass die diesem Bericht zugrundeliegende Analyse keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, unter anderem weil keine Aussage gemacht werden kann über Vorgaben bei denen der Umsetzungsprozess noch nicht abgeschlossen ist.

Um den Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit vor den schädlichen Auswirkungen von Tierarzneimitteln in Zukunft zu verbessern, sind alle Beteiligten – Arzneimittelhersteller*innen, Betreiber*innen von Vieh- und Aquakulturbetrieben, Tierärzt*innen, Verbraucher*innen, Vermarkter*innen und politische Entscheidungsträger*innen – aufgerufen, einen Beitrag zur Verringerung der Verunreinigung der Umwelt durch Arzneimittel zu leisten. Dazu gehören geeignete Maßnahmen wie abfallfreie Produktionsanlagen, Arzneimittel mit geringeren Umweltauswirkungen, eine strenge Umweltverträglichkeitsprüfung aller Tierarzneimittel und eine systematische Umweltüberwachung sowie ein gesundheitsorientiertes Tierproduktionssystem, das Tierhaltungspraktiken fördert, die die Tiergesundheit bei minimalem Einsatz von Arzneimitteln erhalten.



QUELLEN

- 1 UBA. (2016) Pharmaceuticals in the environment: Global occurrence and potential cooperative action under the Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/pharmaceuticals-in-the-environment-global>
- 2 Deutscher Bundestag. (2020) Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung. Technikfolgenabschätzung (TA). Arzneimittelrückstände in Trinkwasser und Gewässern. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/164/1916430.pdf>
- 3 OECD. (2019) Pharmaceutical Residues in Freshwater: Hazards and Policy Responses. <https://doi.org/10.1787/c936f42d-en>
- 4 AMR Review. (2015) Antimicrobials in agriculture and the environment: Reducing unnecessary use and waste. <https://amr-review.org/Publications.html>
- 5 European Commission. (2019) European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF
- 6 PAN Germany. (2012) Veterinary medicinal products and protection of the environment - Authorisation and use of veterinary medicinal products in the EU-Legal framework and demands for enhancing the protection of the environment from the adverse effects of veterinary medicinal products. <http://www.pan-germany.org/download/tierarzneimittel/tierarznei-EN-130207-web.pdf>
- 7 PAN Germany. (2013) Recommendations for Enhanced Protection of the Environment from Adverse Effects of Veterinary Medicinal Products. Position paper. http://archiv.pan-germany.org/pan-germany.org_180405/www.pan-germany.org/download/veterinary_pharmaceuticals/Enhanced_Protection_of_Environment_from_Veterinary_Medicinal_Products.pdf
- 8 PAN Germany. (2015) PAN Germany recommendations on the EU Proposal for a Regulation on veterinary medicinal products (COM(2014) 558 final). Key Deficits & Recommendations for improvement from an environmental protection perspective.
- 9 PAN Germany. (2016) Ecological Impacts of Veterinary Pharmaceuticals: More Transparency – Better Protection of the Environment http://archiv.pan-germany.org/pan-germany.org_180405/www.pan-germany.org/download/veterinary_pharmaceuticals/tierarznei-EN-160321-web.pdf
- 10 PAN Germany. (2018) PAN Stellungnahme: Aufruf für mehr Tierwohl in der Nutztierhaltung. <https://pan-germany.org/download/pan-stellungnahme-aufruf-fuer-mehr-tierwohl-in-der-nutztierhaltung/>
- 11 HCWH Europe & PAN Germany. (2022) Veterinary Medicine in European Food Production: Perspectives on the environment, public health, and animal welfare. <https://pan-germany.org/download/veterinary-medicine-in-european-food-production-perspectives-on-the-environment-public-health-and-animal-welfare/>
- 12 EU Commission. (2018) Questions and answers on the new legislation on veterinary medicinal products and medicated feed. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_18_6562
- 13 EU Commission. (accessed on 15.11.2022) Implementation of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products and Regulation (EU) 2019/4 on medicated feed. https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_de
- 14 Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN>
- 15 Regulation (EU) 2019/4 on medicated feed. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0004&from=EN>
- 16 EU Commission. (2017) A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR). https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf
- 17 EU Green Deal. (accessed on 15.11.2022) https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de
- 18 EU Commission. (2020) Farm to Fork Strategy. For a fair, healthy and environmentally-friendly food system. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf
- 19 EU Commission. Directorate-General for Agriculture and Rural Development. (2022) Study on CAP measures and instruments promoting animal welfare and reduction of antimicrobials use. final report. <https://data.europa.eu/doi/10.2762/122586>
- 20 Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften. Drucksache 624/22. <https://www.bundesrat.de/drs.html?id=624-22>
- 21 WHO. (2018) Critically Important Antimicrobials for Human Medicine. 6th Revision 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>
- 22 Commission Delegated Regulation (EU) 2021/1760. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj
- 23 Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1255. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R1255>
- 24 EMA. (2016) Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/updated-advice-use-colistin-products-animals-within-european-union-development-resistance-possible_en-0.pdf



PAN Germany
Nernstweg 32, 22765 Hamburg
Germany

info@pan-germany.org
+49 40 399 19 100
pan-germany.org



Autorin: Tamara Gripp, PAN Germany | Layout: grafik-sommer.de
Veröffentlicht im Februar 2023

Bildrechte: Truthähne: inga dpunkt/photocase.de, EU-Flagge: go2/photocase.de

PAN Germany bedankt sich für die finanzielle Unterstützung durch das Umweltbundesamt (UBA) und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV). Die Mittel des UBA/BMUV werden aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages zur Verfügung gestellt.

PAN Germany ist für den Inhalt und die damit verbundenen Materialien verantwortlich. Die geäußerten Ansichten spiegeln nicht die offizielle Meinung des BMUV oder UBA wider.