



EUROPÄISCHE KOMMISSION  
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Die Generaldirektorin

Brüssel, den 26. 04. 2013  
SANCO/MN/sl/ddg1.d.6(2013)767263

*mascho13) 921430*

**Tierarzneimittel und Umweltschutz**

Sehr geehrte Frau Haffmans,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 21. Februar 2013 zu Tierarzneimitteln und Umweltschutz. Ich habe auch über 100 Schreiben erhalten, die vom Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany) vorformuliert und jeweils von einzelnen Ihrer Unterstützer unterzeichnet waren.

In Ihrem und den Schreiben Ihrer Unterstützer sowie in der dem Schreiben beigefügten Veröffentlichung von PAN Germany sprechen Sie einige aus Sicht der Umweltvorsorge problematische Punkte in Bezug auf Vorschriften für Tierarzneimittel an.

Wie Sie wissen, dienen Tierarzneimittel der Behandlung von Tierkrankheiten. Sie spielen außerdem eine Schlüsselrolle beim Schutz der menschlichen Gesundheit, da sie einen Beitrag zur Bekämpfung von Krankheiten leisten, die von Tieren auf Menschen übertragbar sind. Sie sind darüber hinaus von großer Bedeutung für den Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Tiere sowie zur Gewährleistung der Qualität und Effizienz der Herstellung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Im Zuge der Überarbeitung des Tierarzneimittelrechts – ein entsprechender Vorschlag soll noch in diesem Jahr vorgelegt werden – prüfen wir derzeit sehr gründlich die Auswirkungen vieler Optionen. Ich versichere Ihnen, dass wir Ihre Argumenten und Anregungen dabei berücksichtigen werden.

In der Anlage finden Sie eine Antwort auf die Schreiben Ihrer Unterstützer. Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher wird sie in englischer und deutscher Sprache auf ihrer Website veröffentlichen. Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie Ihre Unterstützer darüber informieren könnten, dass sie unsere Antwort auf ihre Bedenken zu den Vorschlägen über Tierarzneimittel unter folgender Adresse abrufen können: [http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm).

Ich freue mich auf eine weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen bei der Überarbeitung des Tierarzneimittelrechts.

Mit freundlichen Grüßen

*Paola Testori Coggi*  
Paola Testori Coggi

PAN Germany  
Frau Susan Haffmans  
Nernstweg 32  
22765 Hamburg  
DEUTSCHLAND

Kontakt: Herr Martinus Nagtzaam, Tel. +32 229-50178

Anlage: Antwort auf die Schreiben der Unterstützer von PAN Germany, veröffentlicht  
auf der Website der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher:  
[http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm).

## **Anlage: Antwort auf die Schreiben der Unterstützer von PAN Germany**

Auf die zahlreichen Schreiben, deren Übermittlung vom Pestizid Aktions-Netzwerks e.V. (PAN Germany) koordiniert wurde und in denen die Kommission aufgefordert wird, bei der Überarbeitung der Vorschriften über Tierarzneimittel die Auswirkungen auf die Umwelt zu berücksichtigen<sup>1</sup>, möchte die Kommission folgendermaßen antworten:

Tierarzneimittel dienen der Behandlung von Tierkrankheiten. Außerdem spielen sie beim Schutz der menschlichen Gesundheit eine Rolle, da sie einen Beitrag zur Bekämpfung von Krankheiten leisten, die von Tieren auf Menschen übertragbar sind. Sie sind darüber hinaus von großer Bedeutung für den Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Tiere sowie zur Gewährleistung der Qualität und Effizienz der Herstellung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

Obwohl Tierarzneimittel in erster Linie darauf abzielen, die Funktion lebender Organismen zu verbessern, können sie auf einer Vielzahl von Wegen auch in die Umwelt gelangen. So können sie beispielsweise von damit behandelten Tieren ausgeschieden, (unbenutzt oder als Rest) weggeworfen oder während der Lagerung oder Verwendung aus Versehen freigesetzt werden. Die Analysemethoden zur Ermittlung und Quantifizierung von Tierarzneimitteln in der Umwelt werden immer genauer. Die wissenschaftliche Erforschung von Exposition und Auswirkungen ist noch in der Entwicklung begriffen.

Es ist wichtig, die möglichen Auswirkungen von Tierarzneimitteln auf die Umwelt zu bewerten. Die Bewertung der potenziellen Risiken für die Umwelt ist daher im Rahmen des Zulassungsverfahrens ein entscheidendes Kriterium. Auch nach ihrer Zulassung sollten die Arzneimittel im Rahmen von Pharmakovigilanz-Systemen weiterhin überwacht werden. Bei der Überwachung nach der Zulassung, die im Rahmen dieses Systems vorgenommen wird, sollen auch Informationen über etwaige Umweltprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung des Arzneimittels eingeholt werden.

Das Arzneimittelrecht verpflichtet die Europäische Kommission, Bericht über das Ausmaß der Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimittelrückständen zu erstatten. In diesem Bericht, der auf Daten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Europäischen Umweltagentur und der Mitgliedstaaten beruht, wird auch bewertet, ob Änderungen an den Arzneimittel- oder anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der EU notwendig sind. In diesem Zusammenhang hat die Kommission eine Studie in Auftrag gegeben, die als Grundlage für diesen Bericht dienen soll. Zu bewerten sind darin das Ausmaß und die Trends der neu auftretenden Probleme in Bezug auf Arzneimittelrückstände in der Umwelt. Auch die möglichen Folgen solcher Rückstände sind zu behandeln. Außerdem sollten in der Studie die Faktoren legislativer und nicht-legislativer Art analysiert werden, die sich unter Umständen auf die Problematik

---

<sup>1</sup> Im Einzelnen wurde gefordert, 1) die Auswirkungen zugelassener Wirkstoffe von Tierarzneimitteln auf die Umwelt zu bewerten, 2) die Auswirkungen sämtlicher Tierarzneimittel auf die Umwelt zu überwachen, 3) die Zulassung eines Arzneimittels mit einer Überwachung der Wirkstoffe zu verknüpfen, 4) die Verwendung von Antibiotika bei Tieren zu reduzieren und 5) die Präventivmaßnahmen zu verbessern.

auswirken können. Schlussendlich sollten darin auch Optionen für eine Verbesserung des geltenden Rechtsrahmens ermittelt und deren Durchführbarkeit erörtert werden.

Am 31. Januar 2012 hat die Kommission einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (Wasserrahmenrichtlinie) und der darauf basierenden Richtlinie über Umweltqualitätsnormen vorgelegt, der sich auf die Liste der mit Vorrang zu prüfenden Stoffe bezieht. Dieser Vorschlag berücksichtigt die Ergebnisse der ersten Überprüfung dieser Liste gemäß den Vorgaben der Wasserrahmenrichtlinie. Derzeit wird dieser Vorschlag im Europäischen Parlament und im Rat erörtert, wobei bereits erhebliche Fortschritte erzielt wurden.

Die in den Schreiben der Unterstützer von PAN Germany enthaltenen Vorschläge werden bei der Ausarbeitung eines Vorschlags zur Überarbeitung des Tierarzneimittelrechts, der noch in diesem Jahr vorlegt werden soll, berücksichtigt.