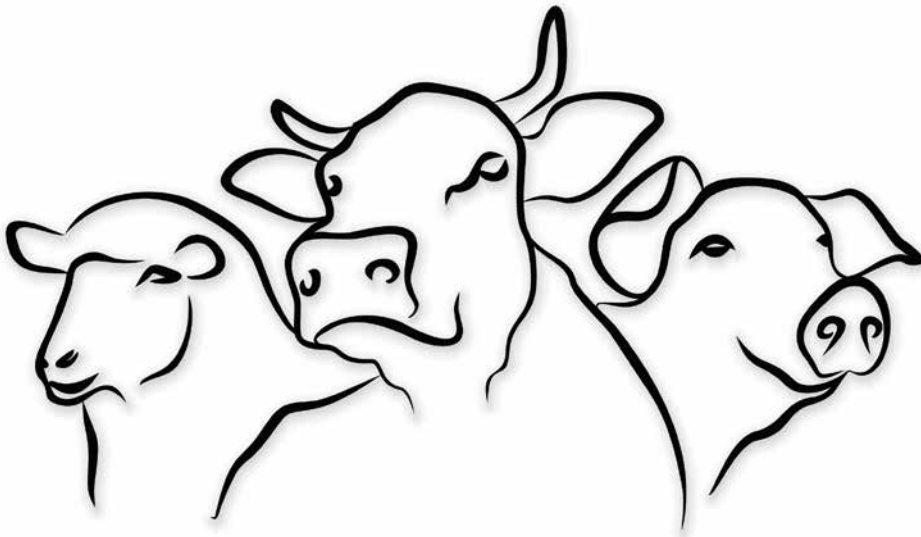


Tierarzneimittel-Belastungen: mehr Transparenz – besserer Umweltschutz



Tierarzneimittel-Belastungen der Umwelt vermeiden

Um Belastungen von Luft, Böden und Gewässern mit Tierarzneimitteln aus der Landwirtschaft bzw. Nutztierhaltung zu reduzieren, sind Maßnahmen entlang des gesamten Lebenswegs von Arzneimitteln notwendig – von der Herstellung, über die Zulassung bis hin zur Anwendung und Entsorgung.

Alle beteiligten Akteure – Tierhalter, Tierärzte, Konsumenten, politische Entscheidungsträger etc. – sind aufgerufen, ihren Beitrag zu einer Reduzierung der Belastung der Umwelt mit Arzneimittelrückständen zu leisten und zu einem besseren Schutz unserer Umwelt und letztlich auch unserer Gesundheit beizutragen. Zu ergreifende Maßnahmen reichen von „sauberen“ Produktionsstätten, über die Fabrikation umweltschonender Arzneimittel, eine strengere Umweltprüfung für

alle Tierarzneimittel, eine systematische Überwachung ihres Umweltvorkommens, den Umbau der Tierhaltung mit dem Ziel, Tiere so halten, dass sie gesund aufwachsen und weniger Antibiotika benötigen, bis hin zur Durchsetzung gesetzlicher Regelungen, die dies sicherstellen.

Vor dem Hintergrund der laufenden Überarbeitung des Tierarzneimittelrechts greift das vorliegende Hintergrundpapier drei Maßnahmen heraus, die zu mehr Transparenz hinsichtlich des Vorkommens von Tierarzneimitteln in der Umwelt und ihrer ökotoxikologischen Wirkung sowie zu einem besseren Schutz der Umwelt vor Tierarzneimittel-Belastungen beitragen können.

nachgewiesen werden. Viele dieser Stoffe haben ein hohes Potential, Fische und Kleinstlebewesen zu schädigen. Die nachgewiesenen Wirkstoffe kommen in Oberflächengewässern in Konzentrationen im Bereich von 0,1 bis 1 Mikrogramm pro Liter vor – vereinzelt auch höher. Langzeittests mit Fischen, Süßwasserflöhen und Algen belegen, dass diese Konzentrationen bereits Effekte auf aquatische Lebewesen haben können. Antibiotika beispielsweise können das Wachstum von Pflanzen sowie Algen und Cyanobakterien hemmen; Antiparasitika schaden Insekten, Würmern und Krebstieren. Rückstände von hormonell wirksamen Arzneimitteln stören selbst in sehr geringen Konzentrationen die Fortpflanzungsfähigkeit von Fischen und können Amphibien schädigen. Dabei sind Kombinationswirkungen durch Mehrfachbelastungen noch nicht berücksichtigt worden. Von den in deutschen Oberflächengewässern in Konzentrationen oberhalb von 0,1 µg/l nachgewiesenen Arzneimittel-Wirkstoffen sind vier Tierarzneimittel-Wirkstoffe: die Antibiotika Sulfadimidin, Sulfamethoxazol, Erythromycin und Trimethoprim. Im Boden binden sich Tierarzneimittel an Bodenpartikel und wirken mit ihren keimtötenden, pilzhemmenden oder anti-parasitären Eigenschaften auf Bodenorganismen, mit zum Teil erheblichen negativen Wirkungen auf Nützlinge und Ökosystemfunktionen. Auch im Grundwasser konnten Tierarzneimittel wie Sulfonamide und Tetracycline bereits nachgewiesen werden. Doch auch wenn die bislang nachgewiesenen Konzentrationen noch gering und die Anzahl der Funde selten sind: Grundwasser sollte frei von Belastungen sein. Rückstände von Tierarzneimitteln im Grundwasser sind ein Alarmsignal – nicht nur für die Trinkwasserversorgung.

PAN plädiert dafür, ein verbindliches und koordiniertes Monitoring für Arzneimittel in Böden und Gewässer einzuführen und aus Vorsorgegründen den bereits für Pestizide und Biozide bestehenden Grenzwert für Einzelstoffe von 0,1 Mikrogramm pro Liter (µg/l) und den Summengrenzwert von 0,5 Mikrogramm pro Liter (µg/l) im Grundwasser auch auf Arzneimittel zu übertragen.

Überarbeitung des Pharmakovigilanz-Systems für Tierarzneimittel zur Gewährleistung der Überwachung ihrer Umweltwirkungen

Bevor ein Arzneimittel auf den Markt kommt, durchläuft es ein gesetzlich vorgeschriebenes Zulassungsverfahren, in dem u.a. Wirksamkeit und Verträglichkeit geprüft werden und mögliche Umweltrisiken im Rahmen einer Umweltverträglichkeitsprüfung abgeschätzt werden. Doch auch wenn hierbei bereits unerwünschte Arzneimittelwirkungen abgeprüft werden, ist die Überwachung eines Arzneimittels von Beginn seiner Marktzulassung an von besonderer Bedeutung, da erst dann sichtbar wird, wie sich das Medikament in der täglichen Anwendung verhält und ob es zu vorher nicht erkannten (Neben)Wirkungen kommt. Daher gilt für alle Arzneimittel eine gesetzlich vorgeschriebene Überwachung ihrer Sicherheit durch die anwendenden Ärzte und Tierärzte – die sogenannte Pharmakovigilanz. Diese umfasst die Beobachtung und Erfassung von Risiken und Nebenwirkungen eines Arzneimittels bei der Anwendung an Mensch und Tier. Anders als bei Humanarzneimitteln beinhaltet die Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel auch die Überwachung möglicher negativer Auswirkungen auf die Umwelt. Allerdings gibt es hier eine Diskrepanz zwischen der gesetzlichen Verpflichtung, über Umweltrisiken im Rahmen der Nachzulassungsüberwachung zu berichten (Directive 2001/82/EC as amended in 2004), und der tatsächlichen Möglichkeit, dies zu tun. Das Pharmakovigilanz-System ist produktbezogen. Umweltbelastungen sind jedoch in der Regel nicht auf einzelne Produkte zurückzuführen. Um eine Überwachung negativer Auswirkungen auf die Umwelt sicherzustellen, müssten zumindest das Vorkommen nachweislich umweltgefährlicher Tierarzneimittel-Wirkstoffe in bestimmten Umweltmatrices überprüft werden.

Da das derzeitige System der Pharmakovigilanz nicht geeignet ist, um eine Überwachung möglicher negativer Auswirkungen der eingesetzten Tier-Arzneimittel auf die Umwelt sicherzustellen, muss das Pharmakovigilanz-System für den Umweltbereich nach Auffassung von PAN Germany überarbeitet werden oder es sind andere Systeme der Umwelt-Überwachung zu etablieren.

Darüber hinaus sind Tierärzte nicht ausgebildet, um mögliche Schädigungen an Organismen in Böden und Gewässern zu erkennen. Vor dem Hintergrund der bereits bekannten Belastung von Böden und Gewässern und den im Labor und im Freiland nachgewiesenen Wirkungen von Arzneimittelrückständen auf Nichtziel-Organismen und Ökosystemfunktionen, ist es dringend erforderlich, das Vorkommen und die negativen Effekte von Tierarzneimitteln in der Natur nach der Zulassung systematisch zu überwachen. Ein rechtzeitiges Erkennen von Belastungsschwerpunkten und ökologischen Schäden erlaubt das Ergreifen von darauf abgestimmten Gegen- bzw. Schutz-Maßnahmen. Dabei sollte ein besonderes Augenmerk auf Wirkstoffe und Beistoffe gelegt werden, die als besonders umweltgefährlich gelten, wie die sogenannten PBT-Stoffe, die zugleich langlebig und toxisch sind und sich zudem in Lebewesen anreichern können, auf vPvB-Stoffe, die sehr langlebig sind und sehr bio-akkumulierbar sind und auf hormonell wirksame Stoffe, so genannte „endokrine Disruptoren“ (EDs).

Weitere Informationen zum Pharmakovigilanz-System für Tierarzneimittel:

- Rönnefahrt, I. UBA (2013): Experiences with environmental risk assessment in the authorization procedure of Veterinary Medicinal Products. International Workshop on Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products Berlin 4-5.12.2013. https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichung_2.pdf
- Ibrahim, C. BVL (2013): Legal base and experience with Pharmacovigilance of potential environmental problems. Inter-national Workshop on Eco-Pharmacovigilance, Berlin 4.-5.12.2013. https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/ibrahim_presentation_eco-pharmacovigilance_2.pdf
- UBA (2014): Arzneimittel in der Umwelt – vermeiden, reduzieren, überwachen. Hintergrund/APRIL 2014. https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/01.08.2014_hintergrundpapier_arzneimittel_final_.pdf

Weitere Informationen von PAN Germany zum Thema:

- PAN Germany (2013): Forderungen für einen besseren Schutz der Umwelt vor Tierarzneimittel-Belastungen. Positionspapier. http://www.pan-germany.org/download/tierarzneimittel/Forderungen_zum_Schutz_vor_Tierarzneimittel_Belastungen.pdf
- PAN Germany (2013): Berücksichtigung von Gewässerbelastungen durch Human- und Tierarzneimittel bei der Revision der EU-Grundwasserrichtlinie <http://www.pan-germany.org/download/tierarzneimittel/grundwasser-DE-130611-web.pdf>
- PAN Germany (2012): Tierarzneimittel und Umweltschutz <http://www.pan-germany.org/download/tierarzneimittel/tierarznei-DE-130129-web.pdf>
- PAN Germany Online-Informationen (Hintergrundpapiere, Stellungnahmen, Flyer, Film etc.) <http://www.pan-germany.org/deu/projekte/tierarzneimittel.html> (Deutsch) und http://www.pan-germany.org/gbr/project_work/veterinary_pharmaceuticals.html (English).



© Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e. V.

Nernstweg 32
22765 Hamburg

Tel. +49 (0)40-3991910-0
info@pan-germany.org
www.pan-germany.org

© Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e.V., Nernstweg 32, 22765 Hamburg, Hamburg 2016
www.pan-germany.org, Text: Susan Haffmans; Layout: grafik:sommer, Grafik: designer_an/Fotolia.com

Dieses Projekt wurde gefördert durch:



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.

PAN Spendenkonto: GLS Gemeinschaftsbank e.G.

IBAN: DE91 4306 0967 2032 0968 00, BIC/SWIFT: GENODEM1GLS