

### Bessere Berücksichtigung von Umweltrisiken im europäischen Tierarzneimittelrecht gefordert

*Veranstaltung des Umweltbundesamtes in der NRW-Landesvertretung am 04.03.2015*

Am 04.03.2015 fand in der NRW-Landesvertretung eine Veranstaltung des Umweltbundesamtes und der Finnish Safety and Chemicals Agency zu Umweltrisiken von Tierarzneimitteln statt. Damit wurde die Diskussion über die verstärkte Integration von Umweltaspekten in die neue EU-Tierarzneimittel-Verordnung eröffnet.

Die EU-Kommission hatte 2014 im Rahmen des sogenannten Tierarzneimittel-Pakets den Entwurf einer Tierarzneimittel-Verordnung [COM (2014) 558] vorgelegt. Erklärtes Ziel des Vorschlags ist es, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern, z.B. durch eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens. Derzeit gibt es für viele Tierkrankheiten nicht genügend zugelassene Medikamente, insbesondere bei den wirtschaftlich weniger bedeutenden Arten. Weitere Ziele der Verordnung sind europaweit einheitliche Regelungen und die Eindämmung der zunehmenden Antibiotika-Resistenz von Keimen. Dabei sollen hohe Umweltstandards gewahrt werden.

Die Präsidentin des Umweltbundesamtes, **Maria Krautzberger**, und ihr finnischer Amtskollege **Esa Nikunen** bedauerten in ihren Eröffnungs-Statements jedoch, dass der Vorschlag die Umweltrisiken nicht ausreichend berücksichtigte, obwohl das Thema in Wissenschaft und Öffentlichkeit zunehmend Beachtung finde. Zahlreiche Studien hätten Arzneimittel-Wirkstoffe in Wasser und Boden nachgewiesen, ein erheblicher Teil davon stamme aus der Tierhaltung. Arzneimittel sind vom Prinzip her bioaktiv und somit bestehe grundsätzlich die Gefahr einer Wirkung auf Nicht-Ziel-Organismen. Deshalb sei eine Umweltrisikobewertung sämtlicher Wirkstoffe erforderlich, um negative Umweltwirkungen auszuschließen. Diese ist jedoch erst seit Mitte der 1990er Jahre bei Neuzulassungen vorgeschrieben; ältere Produkte werden nicht systematisch geprüft.

Krautzberger und Nikunen erhoben drei Kernforderungen an die zukünftige europäische Tierarzneimittel-Gesetzgebung:

- Für Altwirkstoffe muss eine Umweltprüfung vorgeschrieben werden, hierfür muss ein systematisches Prüfprogramm etabliert werden.
- Die Umweltprüfungen sollen auf einem System von Monographien für die Wirkstoffe basieren. Derzeit ist ein ERA auch für Generika erforderlich, auch wenn die Umweltprüfung bereits für das ursprüngliche Produkt durchgeführt wurde. Dies führt zu unnötigen Tierversuchen und überflüssigem Aufwand bei Antragstellern und Behörden.
- Die vorhandenen Daten über das Vorkommen von Arzneimitteln in der Umwelt und über ihre Wirkungen sollen in einer Internet-basierten Datenbank für alle Interessierten zugänglich gemacht werden.

**Prof. Dr. Thomas Backhaus**, Universität Göteborg, untermauerte die Forderungen mit Daten und Beispielen. Bislang wurden etwa 150 verschiedene Arzneimittel-Wirkstoffe (aus Human- und Tiermedizin) in der Umwelt, vor allem in Gewässern, nachgewiesen. Der bekannteste Fall unvorhergesehener Umweltwirkungen durch ein Tierarzneimittel war die Beinahe-Ausrottung der Geier in Indien durch den Entzündungshemmer Diclofenac. Die Geier hatten den Wirkstoff über das Aas behandelter Kühe aufgenommen, er ist für sie schon in kleinsten Dosen tödlich. Diclofenac ist in Indien deshalb inzwischen verboten, unverständlicherweise jedoch seit 2013 in Spanien zugelassen, obwohl dort die letzten größeren Geierpopulationen Europas leben. Backhaus kritisierte zudem, dass aktuell in der Umweltrisikobewertung viele Organismengruppen nicht erfasst werden und Metabolite nicht ausreichend untersucht werden, und forderte eine entsprechende Ausweitung der Prüfvorgaben.

**MEP Martin Häusling** erweiterte die Diskussion um grundsätzliche Aspekte. Bereits der Ansatz des Verordnungsvorschlags, Zulassun-

## Umwelt, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

---

gen von Tierarzneimittel zu vereinfachen, sei verfehlt. Dies sei der falsche Weg, um den akuten Problemen und insbesondere der zunehmenden Antibiotika-Resistenz zu begegnen. Das Hauptproblem sah er in der gängigen Praxis der heutigen Nutztierhaltung, nicht das einzelne kranke Tier, sondern ganze Bestände oder größere Tiergruppen zu behandeln. Um davon wegzukommen, müssten sich die Produktionsbedingungen ändern; hierfür gebe es viele konkrete Ansätze in Haltung, Zucht und Fütterung. Beispielsweise sollten Landwirte verpflichtet werden, in größeren Ställen eine Möglichkeit zur Absonderung kranker Tiere vorzuhalten. Die Beimischung von Tierarzneimitteln zum Futter oder Tränkwasser sollte grundsätzlich untersagt werden. Reserve-Antibiotika sollten für den Einsatz in der Humanmedizin vorbehalten bleiben und ihre Anwendung in Tierarzneimitteln verboten werden.

In der anschließenden Podiumsdiskussion wiesen die Vertreterinnen der Kommission **Ariane van der Stappen**, GD SANCO, und **Helen Clayton**, GD Umwelt, den Vorwurf zurück, dass Umweltwirkungen in dem Verordnungsvorschlag nicht ausreichend berücksichtigt würden. Die bestehenden Umweltstandards würden jedenfalls nicht abgesenkt. Zudem gebe es bereits jetzt Mechanismen, um auf negative Umweltwirkungen von Tierarzneimitteln zu reagieren, diese würden durch die Verordnung nicht angetastet. Bei Generika könnten zusätzliche Tests sinnvoll sein, wenn das Medikament zukünftig verstärkt eingesetzt werde. Selbstverständlich seien Verbesserungen am Vorschlag möglich, diese sollten in den jetzt begonnenen, auf rund zwei Jahre angelegten Beratungsprozess eingebracht werden. Die Kommissionsvertreterinnen plädierten dabei für eine insgesamt ausgewogene Sichtweise: Es gehe nicht nur um Umweltaspekte, sondern auch um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln und damit letztlich die Wettbewerbsfähigkeit des Agrarsektors.

Im Zentrum der anschließenden Diskussion stand die Frage, ob die Kernforderungen der Veranstalter – die systematische Überprüfung von Tierarzneimitteln auf Basis ihrer Wirkstoffe (Altwirkstoffe und Neuzulassungen), mit dem Ziel, ein Monographie-System zu etablieren und die Einrichtung einer öffentlich zugänglichen Datenbank - rechtlich und praktisch umsetzbar sind. Insbesondere sei zu klären, wie

mit Schutzrechten der Unternehmen an den von ihnen erhobenen Daten umgegangen werde, und wer die Kosten für ein solches System tragen soll. Mehrere Diskussionsteilnehmer betonten, dass es in anderen Bereichen wie REACH oder bei Bioziden bereits funktionierende Systeme gebe, die auch auf Tierarzneimitteln übertragen werden könnten und sollten.

---

Kommentar:

In den Beratungen der Tierarzneimittel-Verordnung standen bisher Aspekte der Tiergesundheit, der menschlichen Gesundheit (Stichwort Antibiotikaresistenz) und der verhältnismäßigen Umsetzbarkeit im Vordergrund. Mit der Veranstaltung wurde der Diskussion um die neue, wichtige Facette der Umweltwirkungen von Tierarzneimitteln und insbesondere den Umgang mit Altwirkstoffen erweitert. Eine systematische Prüfung von Altwirkstoffen könnte dazu führen, dass Wirkstoffe vom Markt genommen werden – und sich damit das tatsächlich bestehende Problem der mangelnden Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln weiter verschärft. Andererseits ist es auf Dauer nicht zu rechtfertigen, dass Arzneimittelwirkstoffe in die Umwelt gelangen, deren Umweltwirkungen nicht ausreichend geprüft wurden.

Die Bundesregierung hat sich zu den Forderungen des Umweltbundesamtes bisher nicht abschließend positioniert. Es bleibt abzuwarten, ob Deutschland oder andere Mitgliedstaaten entsprechende Ergänzungswünsche in die Tierarzneimittel-Verordnung einbringen werden und welche Resonanz die pointierten Forderungen von Martin Häusling im Europäischen Parlament finden.

---

Kontakt:

Heide Bergschmidt, [heide.bergschmidt@lv-eu.nrw.de](mailto:heide.bergschmidt@lv-eu.nrw.de), Kurzwahl 871-795

---

Weiterführende Informationen:

<http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/medizin/medizin-umwelt>

<https://www.umwelt.nrw.de/laendliche-raeumelandwirtschaft-tierhaltung/tierhaltung-und-tierschutz/tiergesundheit/tierarzneimittel/>

[http://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/\\_texte/Tierarzneimittelrecht-](http://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/_texte/Tierarzneimittelrecht-)

EU.html

## Pläne für intelligente Städte im Rahmen von Horizont 2020

### *Kölner Smart-City-Projekt GROWSMARTER beteiligt sich an Informationstag in Brüssel*

Auf einem Informationstag in Brüssel zu Smart Cities und Communities stelle das „Leuchtturmprojekt“ GROWSMARTER, an den auch die Stadt Köln beteiligt ist, die konkreten Pläne für SMART-City-Lösungen vor. Partnerstädte Kölns sind Barcelona und Stockholm.

Die Lösungen decken unter anderem die Bereiche Bezirke mit geringem Energieverbrauch, integrierte Infrastrukturen und nachhaltige urbane Mobilität ab. Teil des Ansatzes ist auch die Nachrüstung von Gebäuden aus den 60er und 70er Jahren sowie die Einführung von mit alternativen Kraftstoffen angetriebenen Fahrzeugen und eines intelligenten Verkehrsmanagements.

GROWSMARTER hat nach Auskunft des Projektteams das Potential bis zu 1.500 Arbeitsplätze in Europa zu schaffen. Das Konsortium zielt darauf ab, den Energieverbrauch um 60% sowie die EU-Verkehrsemissionen auf Projektebene um 60% zu senken.

Auf das Kölner Konsortium entfallen bei GROWSMARTER-Projekt insgesamt rund 7,3 Mio. Euro.

Ein weiteres Smart-City-Projekt ist TRIANGULUM. Das Projekt verfolgt das Ziel, zukunftsweisende Konzepte für nachhaltige Energieversorgung, Mobilität und Informationstechnologie umzusetzen. In Manchester soll im Rahmen des Projekts das Studentenviertel in einen intelligenten Stadtbezirk umgewandelt werden. In ähnlicher Weise wird man in Eindhoven zwei Viertel in nachhaltige Lebenswelten umgestalten und in Stavanger liegt einer der Schwerpunkte auf der Verschiebung der Mobilität hin zur E-Mobilität.

Das REMOURBAN-Projekt arbeitet mit den drei Leuchtturm-Städten Eskişehir, Nottingham und Valladolid zusammen. Der Schwerpunkt des Projekts ist die Realisierung eines ganzheitlichen Ansatzes, in dem Energieerzeugung,

-verteilung und -verbrauch, Mobilität und Verkehr, sowie Informations- und Kommunikationstechnik (IKT) eine Einheit bilden. Im Energiesektor soll REMOURBAN durch Nachrüstlösungen und verbessertes Strommanagement den Verbrauch senken. Der Mobilitätssektor wird sich unter anderem mit Kraftstofftypen und multimodalen Strategien beschäftigen. Man wird städtische Infrastrukturen durch IKT-Lösungen wie E-Ticketverkaufssysteme optimieren, während die IKT gleichermaßen Wegbereiter für Smart-Grid-Strategien und Stadtinformationsplattformen sein werden.

Die Idee hinter den Leuchtturmprojekten besteht darin, dass sie als Beispiel für andere Städte dienen können und zum Nachmachen der Lösungen anregen sollen. Neben den Leuchtturmstädten setzen die Smart-City-Projekte deshalb auch auf Nachfolgerstädte, um zukünftige Implementierung zu gewährleisten.

Projekteinreichungen für den aktuellen Smart-City-Call können noch bis zum 05.05.2015 übermittelt werden (Referenz: H2020-SCC-2015).

---

#### Kontakt:

Jörg Janßen, [joerg.janssen@lv-eu.nrw.de](mailto:joerg.janssen@lv-eu.nrw.de),  
Kurzwahl 871-705

---

#### Weiterführende Informationen:

[http://cordis.europa.eu/news/rcn/122384\\_de.html](http://cordis.europa.eu/news/rcn/122384_de.html)

<http://ec.europa.eu/research/participants/portal4/desktop/en/opportunities/h2020/calls/h2020-scc-2015.html>

<http://ec.europa.eu/research/index.cfm?&eventcode=A2BB2E69-0D3D-13D9-D927C5762E197D63&pg=events>