EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.3.2019
COM(2019) 128 final

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt

1. EINLEITUNG

Die Behandlung vieler Krankheiten von Menschen und Tieren hängt vom Zugang zu wirksamen Arzneimitteln[1] ab. Mit ausreichend nachgewiesenen Risiken für die Umwelt und besonders im Zusammenhang mit antimikrobieller Resistenz stellt die durch einige Arzneimittel verursachte Umweltverschmutzung gleichzeitig ein wachsendes Problem für die menschliche Gesundheit dar.[2,3,4] Rückstände von Arzneimitteln können bei der Herstellung, Verwendung und Entsorgung in die Umwelt gelangen.

In Artikel 8c der Richtlinie über prioritäre Stoffe (2008/105/EG[5] in der durch Richtlinie 2013/39/EU[6] geänderten Fassung) wird die Europäische Kommission dazu aufgefordert, einen strategischen Ansatz gegen die Verschmutzung von Gewässern durch pharmazeutische Stoffe vorzuschlagen. Mit der vorliegenden Mitteilung erfüllt die Kommission diese rechtliche Verpflichtung und kommt der in den Pharmakovigilanz-Vorschriften genannten Aufforderung nach, das Ausmaß des Problems der Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimittelrückständen zu untersuchen[7]. Der Ansatz unterstützt das Ziel der Kommission eines Europas, das schützt[8], und entspricht ihrem Bestreben, im Einklang mit den Nachhaltigkeitszielen bis 2030 ein nachhaltiges Europa zu erreichen[9]. Mit dem Ansatz wird eine von der Kommission auf der dritten Tagung der Umweltversammlung der Vereinten Nationen eingegangene Verpflichtung eingelöst. Insbesondere wird der Ansatz dazu beitragen, das Nachhaltigkeitsziel 6 (sauberes Wasser und saubere Sanitärversorgung) zu erreichen. Darüber hinaus kann er, indem er einen Beitrag zum Aktionsplan der Union zur

[1] Der Begriff „Arzneimittel“ bezieht sich hier auf Arzneimittel der Human- oder Tiermedizin. In der Regel sind die pharmazeutischen Wirkstoffe die bedenklichen Substanzen, aber auch ihre Metaboliten und Abbauprodukte sowie einige andere Inhaltsstoffe (Trägerstoffe) als der Wirkstoff und das Verpackungsmaterial können relevant sein.

[2] KOM(2008) 666 endgültig: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie.

[3] Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1); Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74).

[4] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_s_002.pdf

[5] Richtlinie 2008/105/EG (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84).

[6] Richtlinie 2013/39/EU (ABl. L 226 vom 24.8.2013, S. 1).

[7] Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2010/84/EU (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74).

[8] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3500_de.htm

[9] https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-towards-sustainable-europe-2030_de

Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“[10] leistet, als partielle Umsetzung der im Rahmen der G7/G20 und der Weltgesundheitsorganisation eingegangenen Verpflichtung im Bereich antimikrobielle Resistenz angesehen werden.

Der Ansatz stützt sich auf eine Reihe von Studien und Berichten[11] sowie auf die Ergebnisse der 2017 eingeleiteten öffentlichen und gezielten Konsultationen der Interessenträger[12]. Er berücksichtigt die internationale Dimension des Problems sowie Erwägungen zur Kreislaufwirtschaft.

Der Arzneimittelsektor ist eine dynamische Branche mit Innovationskraft. Solche Innovationen könnten einen Beitrag zu „ökologischem Design“ leisten, beispielsweise zur Entwicklung von Produkten, die ein geringeres Umweltrisiko darstellen oder die Aufbereitung von Abwasser erleichtern, und die Verwendung umweltfreundlicherer Herstellungsmethoden fördern. Auch im Bereich Wasser- und Dungaufbereitung sind Innovationen denkbar. In dieser Hinsicht wird der Ansatz zur ersten politischen Priorität der Kommission, nämlich zur Förderung von Beschäftigung, Wachstum und Investition, beitragen.

2. PROBLEMSTELLUNG

2.1 Konzentrationen von Arzneimitteln in der Umwelt

In Oberflächen- und Grundwasser, Böden und tierischen Geweben in der gesamten Union wurden Arzneimittelrückstände in Konzentrationen gefunden, die je nach Arzneimittel sowie nach Art und Nähe zu den Quellen variierten. Bestimmte Schmerzmittel, antimikrobielle Mittel, Antidepressiva, Verhütungsmittel und Antiparasitika werden häufig gefunden.[13] Spuren einiger Arzneimittel wurden auch im Trinkwasser gefunden.[14]

2.2 Wie Arzneimittel in die Umwelt gelangen

Arzneimittel gelangen größtenteils bei ihrer Verwendung in die Umwelt; der Weg wird wahrscheinlich unterschiedlich sein, je nachdem, ob das Arzneimittel bei Menschen oder Tieren angewendet wird. Die chemische und/oder metabolische Stabilität einiger Arzneimittel führt bzw. führen dazu, dass bis zu 90 % ihres Wirkstoffs in seiner ursprünglichen Form wieder ausgeschieden (oder abgewaschen) werden. Die Fähigkeit der Abwasserreinigung, Arzneimittelrückstände zu beseitigen, variiert je nach Substanz und

[10] COM/2017/0339 final: Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament: Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

[11] BIO Intelligence Service 2013 Study on the environmental risks of medicinal products (Studie zu den Umweltrisiken von Arzneimitteln des BIO Intelligence Service, 2013). https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf (auf Englisch); Report of the 2014 Commission workshop on pharmaceuticals in the environment (Bericht über den 2014 durchgeführten Workshop der Kommission zu Arzneimitteln in der Umwelt) https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca (auf Englisch) und http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic (auf Englisch).

[12] http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic (auf Englisch).

[13] http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic (auf Englisch).

[14] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf (auf Englisch).

Reinigungsstufe[15]; in manchen Fällen werden erhebliche Mengen entfernt, in anderen nur ein kleiner Prozentsatz, jedoch sind derzeit selbst die besten und teuersten Reinigungsmethoden sind nicht zu 100 % wirksam. Tiermedizinische Arzneimittel gelangen in der Regel über ungereinigte diffuse Quellen, zum Beispiel durch Düngen, in die Umwelt.

Arzneimittel gelangen hauptsächlich in die Umwelt durch:

- die Ableitung von Abwasser aus kommunalen Abwasserreinigungsanlagen, welches ausgeschiedene Arzneimittel sowie nicht verwendete Arzneimittel, die trotz vorhandener Sammelsysteme in Spülbecken und Toiletten entsorgt wurden, enthält;
- Düngen mit tierischem Dünger und
- Aquakultur, bei der Arzneimittel oft mit dem Tierfutter abgegeben werden.

Weitere Quellen sind:

- die Ableitung von Abwasser aus Produktionsanlagen (insbesondere aus Anlagen außerhalb der Union),
- die Ausbringung von Klärschlamm, welcher Arzneimittel enthält, die aus dem Abwasser entfernt wurden,
- Weidevieh,
- die Behandlung von Haustieren,
- unsachgemäße Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln und kontaminierten Abfällen auf der Abfalldeponie.

2.3 Auswirkungen auf die Umwelt

Die meisten Arzneimittel sind so konzipiert, dass sie schon bei geringen Konzentrationen wirken und damit für den menschlichen oder tierischen Körper verträglich sind; zudem sollen sie so lange intakt bleiben, dass sie ihre beabsichtigte Wirkung entfalten können. Arzneimittel, die in der Umwelt weiterbestehen und sich über das Wasser oder den Boden ausbreiten oder sich in Pflanzen oder Wildtieren ansammeln, sowie Arzneimittel, deren Umweltkonzentrationen durch ständige Freisetzung konstant sind, können aufgrund ihrer Toxizität oder ähnlicher Eigenschaften ein Risiko darstellen. Studien haben gezeigt, dass einige Arzneimittel bereits in den niedrigen Konzentrationen, die in Wasser und Boden festgestellt wurden, oder sogar in kleineren Konzentrationen direkte Auswirkungen auf die Tierwelt haben.[16] So können beispielsweise männliche Fische, die dem Hauptinhaltsstoff des Kontrazeptivums in solchen Konzentrationen ausgesetzt werden, durch seine Auswirkungen auf das endokrine System verweiblichen, was das Fortpflanzungsvermögen der Population beeinträchtigt.[17] In anderen Studien wurde beobachtet, dass Fische, die geringen Konzentrationen gewisser Antidepressiva ausgesetzt waren, ihr Verhalten auf eine Weise veränderten, die ihr Überleben beeinträchtigen könnte.[18] In Fischen und Ottern wurde das

[15] Metabolite (Umwandlungsprodukte) weisen eventuell eine geringere biologische Aktivität auf (siehe Fallstudien unter http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm (auf Englisch)), können aber, z. B. wenn sie konjugiert wurden, bei der Abwasserreinigung wieder in das anfängliche Arzneimittel umgewandelt werden oder eine ähnliche biologische Aktivität aufweisen.

[16] Niemuth NJ und Klaper RD 2015. Chemosphere 135: 38-45; Fent K 2015. Environ Int 84: 115-30; Matthiessen P und Sumpter JP 1998. EXS. 86: 319-35.

[17] Kidd KA et al 2007. PNAS 104(21): 8897-8901.

[18] Dzieweczynski, TL et al. 2016. J Exp Biol. 219: 797-804.

Schmerzmittel Diclofenac gefunden.[19] Vor einigen Jahren wurde Alarm geschlagen wegen des unerwarteten Letaleffekts dieses Medikaments auf Geier in Asien, die mit ihm über Kadaver von damit behandelten Rindern in Berührung kamen.[20] Ein Rückgang der Mistkäfer-Populationen wird zumindest teilweise auf den Einsatz von Antiparasitika, darunter Ivermectin[21], in der Viehhaltung zurückgeführt. Dies hat Konsequenzen für den Nährstoffkreislauf; zudem könnten weitere indirekte Auswirkungen auf Ökosysteme, einschließlich seltener Fledermaus- und Vogelarten, erheblich sein.[22]

2.4 Auswirkungen *über* die Umwelt, einschließlich antimikrobieller Resistenz

Bislang konnten keine unmittelbaren Auswirkungen von in der Umwelt vorhandenen Arzneimitteln auf die menschliche Gesundheit festgestellt werden. Wie die Weltgesundheitsorganisation berichtet[23], deuten beweiskräftige Daten aus mehreren aktuellen Studien auf eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit dafür hin, dass Arzneimittel im Trinkwasser in den festgestellten niedrigen Konzentrationen[24] eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Jedoch merkt die WHO an, dass das Problem der Arzneimittelrückstände nicht ignoriert werden darf, und verweist auf ihren früheren Bericht[25], in dem auf die möglichen Auswirkungen der Langzeitexposition von gefährdeten Bevölkerungsgruppen eingegangen wird, weshalb ein Vorsorgeansatz erforderlich ist, der mit dem Vorschlag der Kommission zur Aufnahme eines relevanten Parameters in die Trinkwasserrichtlinie[26] im Einklang steht.

In Wasser und Boden wurden mehrere antimikrobielle Arzneimittel (Antibiotika und Anti-Pilzmittel) gefunden, die zur Behandlung von Menschen und Tieren eingesetzt werden: Ihr Vorhandensein könnte bei der Beschleunigung der Entwicklung, Erhaltung und Verbreitung resistenter Bakterien und Pilze eine Rolle spielen. In der Mitteilung der Kommission über einen Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz aus dem Jahr 2011[27] wurde dies anerkannt. Wie der 2017 veröffentlichte überarbeitete Aktionsplan[28] zeigt, mehren sich die Beweise[29]. Das Konzept „Eine Gesundheit“ im Aktionsplan, in dem kürzlich bereits festgehalten wurde, dass die menschliche und tierische Gesundheit miteinander zusammenhängen, umfasst nun auch die Umweltdimension und erkennt sie als weiteren Verbindungspunkt zwischen menschlichen und tierischen Krankheiten sowie als potenzielle Quelle neuer resistenter Mikroorganismen an. Der Aktionsplan bezieht sich nicht nur auf den vorliegenden strategischen Ansatz, sondern enthält auch einige zusätzliche Maßnahmen, mit denen die Rolle der Umwelt im Zusammenhang mit antimikrobieller Resistenz besser berücksichtigt werden soll.

---

[19] Richards NL et al. 2011. Eur J Wild Res 57(5): 1107-1114.
[20] Naidoo V et al. 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205-8.
[21] Verdú JR et al. 2015. Scientific Reports 5: 13912.
[22] LIFE11 NAT/BE/001060,http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf (auf Englisch).
[23] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf (auf Englisch).
[24] Konzentrationen, die in der Regel um mehrere Größenordnungen niedriger sind als die minimale therapeutische Dosis.
[25] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085_eng.pdf?ua=1 (auf Englisch).
[26] COM(2017) 753 final: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung).
[27] COM(2011) 748 final: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über einen Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz.
[28] Siehe Fußnote 10.
[29] Beispielsweise ECDC/EFSA/EMA, 2015. EFSA Journal 2015; 13(1):4006, 114 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006; Finley RL et al. 2013. Clinical Infectious Diseases 57(5): 704-710.

Besonders besorgniserregend sind die Hinweise darauf, dass die Emissionen einiger Produktionsanlagen für antimikrobielle Mittel in Drittländern[30], von denen einige Anlagen auch für den Verbrauch bestimmte Produkte in die Union liefern, zur Entwicklung und Verbreitung von antimikrobieller Resistenz auf globaler Ebene beitragen könnten.

2.5 Wissenslücken

Zu der wachsenden Zahl an Nachweisen von Arzneimitteln in der Umwelt gehören auch die Ergebnisse mehrerer von der Union finanzierter Projekte.[31] Für das Verständnis und die Bewertung bestimmter Arzneimittel in Bezug auf ihre Umweltkonzentrationen und die sich daraus ergebenden Risikoniveaus sind jedoch noch weitere Informationen erforderlich. Ein Grund dafür ist, dass viele vor einigen Jahren in Verkehr gebrachte Arzneimittel im Rahmen des Zulassungsverfahrens keiner Umweltverträglichkeitsprüfung unterzogen wurden. Ein weiterer Grund ist, dass die Überwachung von Arzneimitteln in der Umwelt sehr begrenzt ist, obwohl ausgewählte Stoffe in Oberflächen- und Grundwasser gemäß der Wasserrahmenrichtlinie überwacht werden.[32,33,34]

Auch die Überwachung von „Hotspots“, beispielsweise von solchen, die mit Abwasser aus Krankenhäusern in Berührung kommen, ist begrenzt. Noch weniger ist über Konzentrationen in Böden und über das Vorhandensein von Mikroorganismen, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, und Resistenzgenen bekannt. Zudem weiß man bislang wenig über mögliche „Cocktaileffekte“, die durch das Zusammenspiel vieler Arzneimittel und anderer Chemikalien in der Umwelt entstehen können.

Damit das Risikomanagement gezielt durchgeführt werden kann, ist die Identifizierung von Arzneimitteln, die durch ihr individuelles Vorhandensein in der Umwelt ein Risiko darstellen, notwendig. Für Arzneimittel, die ohne Umweltverträglichkeitsprüfung in Verkehr gebracht wurden, wird ein von der Industrie geleiteter Versuch unternommen, abzuschätzen, welche Mittel zuerst bewertet werden sollten.[35]

Es wurden Fortschritte erzielt, denn inzwischen müssen alle Arzneimittel einer Umweltverträglichkeitsprüfung unterzogen werden. Die frühere Verfügbarkeit einer vollständigen Bewertung humanmedizinischer Produkte könnte jedoch die zügige Einleitung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen erleichtern.

2.6 Ausblick

Die Mengen der auf dem europäischen Markt verkauften Arzneimittel sind in den letzten drei Jahrzehnten sowohl hinsichtlich des Umsatzvolumens als auch in Bezug auf die Anzahl der

[30] Lubbert C et al. 2018. Scientific Reports 45: 479.

[31] Knappe, Poseidon, Endetech, Pharmas, Cytothreat, Radar, Demeau, DePharm, Pharm AD, Solutions, https://cordis.europa.eu/projects/de.

[32] Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

[33] Durchführungsbeschluss (EU) 2018/840 der Kommission vom 5. Juni 2018 zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/495 der Kommission (ABl. L 141 vom 7.6.2018, S. 9).

[34] Groundwater Watch List: Pharmaceuticals Pilot Study 2016 (Grundwasserüberwachungsliste: Pilotstudie zu Arzneimitteln 2016), https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c (auf Englisch).

[35] http://i-pie.org/ (auf Englisch).

pharmazeutischen Wirkstoffe rasant angestiegen. Mehr als 3000 pharmazeutische Wirkstoffe sind derzeit auf dem Markt.

Zahlen der Arzneimittelindustrie[36] zeigen, dass der Verkaufswert humanmedizinischer Produkte in der Union seit 1990 stark gestiegen ist. Obwohl dieser Anstieg zu einem großen Teil auf Preiserhöhungen der Produkte zurückzuführen ist, spiegelt er auch eine stetige Zunahme des Pro-Kopf-Verbrauchs in der Bevölkerung wider.[37] Die Umweltkonzentrationen dürften mit zunehmendem Alter und Wachstum der Bevölkerung steigen.

Was den Verkauf von Tierarzneimitteln betrifft, so konzentrierte sich die Datengewinnung auf antimikrobielle Mittel, die in der Viehhaltung verwendet werden[38], da hier Bedenken hinsichtlich antimikrobieller Resistenz bestehen. Berichte über neun Länder für den Zeitraum 2005 bis 2009[39] und über 30 Länder für den Zeitraum 2010 bis 2016[40] deuten darauf hin, dass die Menge der verwendeten antimikrobiellen Mittel insgesamt zurückgegangen ist, wobei dies nicht auf alle Länder zutrifft. Wenn der Viehbestand deutlich wächst, könnte die Gesamttonnage wachsen, und zwar auch in dem Fall, dass die Anwendungsmenge pro Großvieheinheit zurückgeht. Die Zahlen enthalten keine Informationen über andere Tierarzneimittel.

3. DIE ZIELE DES STRATEGISCHEN ANSATZES

Die Hauptziele sind:

- die Ermittlung von **Maßnahmen, die ergriffen oder weiter untersucht werden müssen**, um den potenziellen Risiken von Arzneimittelrückständen in der Umwelt zu begegnen, nicht zuletzt als Beitrag zu den Maßnahmen der Union zur Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz;
- die Förderung von **Innovation**, wo sie zur Bewältigung der Risiken beitragen kann, und die Förderung der Kreislaufwirtschaft durch Vereinfachung des Recyclings von Rohstoffen wie Wasser, Klärschlamm und Dung;
- die Ermittlung verbleibender **Wissenslücken** und das Aufzeigen möglicher Lösungen, um sie zu schließen;
- die Gewährleistung, dass die Maßnahmen zur Risikobewältigung den **Zugang zu einer sicheren und wirksamen Behandlung mit Arzneimitteln** von Mensch und Tier nicht gefährden.

4. GEGENWÄRTIGE SITUATION: EINSCHLÄGIGE POLITIK DER UNION UND UMFASSENDERE INITIATIVEN

4.1 Politik der Union

[36] https://www.phar-in.eu/wp-content/uploads/2014/05/Figures_2014_Final.pdf (auf Englisch); https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf (auf Englisch).

[37] OECD (2019), „Pharmaceutical market“, *OECD Health Statistics* (base de données) („Arzneimittelmarkt“, Gesundheitsstatistik der OECD (Datenbank)), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (Datenauszug vom 7. Januar 2019) (auf Englisch).

[38] https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine (auf Englisch).

[39] https://www.ema.europa.eu/documents/report/trends-sales-veterinary-antimicrobial-agents-nine-european-countries_en.pdf (auf Englisch).

[40] https://www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.pdf (auf Englisch).

Die Gesetzgebung der Europäischen Union zu Arzneimitteln[41] ist der wichtigste Faktor für die Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Verwendung bei Menschen und Tieren sowie ihrer Sicherheit für die Umwelt. Eine Umweltverträglichkeitsprüfung ist nun für alle Anträge auf Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln vorgeschrieben; sie wird bei der Nutzen-Risiko-Bewertung dieser Arzneimittel berücksichtigt.[42] Verschiedene andere Rechtsvorschriften der Union sind direkt oder indirekt für die Herstellung, die Verwendung oder den Verkauf von Arzneimitteln und für deren Umweltverträglichkeit relevant.[43] Trotz der Rechtsvorschriften und zum Teil auch, weil einige davon erst kürzlich erlassen wurden, bleiben jedoch Risiken für und über die Umwelt bestehen.

Der strategische Ansatz ergänzt die kürzlich verabschiedete Strategie für endokrine Disruptoren[44] und steht im Zusammenhang mit einer Reihe anderer laufender und vor Kurzem abgeschlossener Initiativen, darunter die Bewertung der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser und anderer wichtiger Bestandteile des Wasserrechts der Union, die Vorschläge für eine Verordnung über die Wasserwiederverwendung und für eine Neufassung der Trinkwasserrichtlinie sowie die Bewertung des Chemikalienrechts.

Es ist zu beachten, dass Arzneimittel als Produkte von den meisten Bestimmungen des allgemeinen Chemikalienrechts der Union ausgenommen sind[45], nicht hingegen von den Beschränkungsvorschriften[46]. Stoffe, die für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, sind ebenfalls ausgenommen, wenn sie im Endprodukt enthalten sind. Die Stoffe, die zwar verwendet werden, aber im Endprodukt nicht enthalten sind, unterliegen den Registrierungs- und Bewertungsbestimmungen der REACH-Verordnung und können zustimmungspflichtig sein und Beschränkungen unterliegen[47]. Eine Studie[48] hat Fragen zu den Zusammenhängen zwischen dem Chemikalien- und Arzneimittelrecht im Hinblick auf den Umweltschutz aufgeworfen.

4.2 Weitere Initiativen

[41] Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43) und Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67) in der geänderten Fassung.

[42] Verordnung (EU) 2019/6 (siehe vorherige Fußnote).

[43] Studie des BIO Intelligence Service 2013 (siehe Fußnote 11): Kapitel 8.

[44] COM(2018) 734 final: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Für einen umfassenden Rahmen der Europäischen Union für endokrine Disruptoren".

[45] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1); Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

[46] Beschränkungsvorschriften im Rahmen der REACH sind diejenigen, die es ermöglichen, die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen an Bedingungen zu knüpfen oder zu verbieten, um identifizierte Risiken, die nicht angemessen kontrolliert werden, zu bekämpfen; in der Praxis wurden diese Bestimmungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln nicht angewendet.

[47] Es wurden einige Zulassungen erteilt.

[48] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf (auf Englisch).

Mehrere Mitgliedstaaten (z. B. die Niederlande[49], Schweden[50]), das Europäische Parlament[51], Drittländer (z. B. die Schweiz[52]), internationale Organisationen (z. B. die Vereinten Nationen[53], HELCOM[54], die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung[55]), Industrieverbände[56] und Nichtregierungsorganisationen haben ihre Besorgnis zum Ausdruck gebracht und Maßnahmen ergriffen, um der zunehmenden Menge von Arzneimitteln in der Umwelt entgegenzuwirken. Auf internationaler Ebene stellen sowohl die Agenda 2030 der Vereinten Nationen, insbesondere das Nachhaltigkeitsziel 6, als auch die Ministererklärung 2017 der Umweltversammlung der Vereinten Nationen Verpflichtungen zur Handlung in diesem Bereich dar; zudem haben die G7/G20 und die Weltgesundheitsorganisation Maßnahmen gegen antimikrobielle Resistenz vereinbart.

5 MAßNAHMEN

Nach Artikel 8c der Richtlinie über prioritäre Stoffe sollten dem vorliegenden strategischen Ansatz gegebenenfalls Vorschläge für Maßnahmen folgen, die auf der Ebene der Union und/oder der Mitgliedstaaten zu ergreifen sind, um die möglichen Umweltauswirkungen von pharmazeutischen Stoffen anzugehen und so Einleitungen, Emissionen und Verluste dieser Stoffe in die Gewässer unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit und der Kosteneffizienz der vorgeschlagenen Maßnahmen zu verringern. Die Maßnahmen sollten zum Zwecke ihrer Wirksamkeit und zur gleichmäßigen Verteilung der Anstrengungen nicht nur Kontrollen am Leitungsende (z. B. verbesserte Abwasserreinigung) beinhalten, sondern auch die ursprünglichen Emissionsquellen (z. B. Herstellung und Verwendung) anvisieren und sowohl die terrestrische als auch die aquatische Umwelt berücksichtigen. Die vorliegende Mitteilung legt sechs Aktionsbereiche und mehrere spezifische Aktionen im Zusammenhang mit möglichen Maßnahmen fest.

5.1 Verstärkte Aufklärung und Förderung einer umsichtigen Verwendung von Arzneimitteln

Die Förderung einer umsichtigen Verwendung von Arzneimitteln, die ein Risiko für oder über die Umwelt darstellen, einschließlich antimikrobieller Mittel, könnte das Problem direkt an seinem Ursprungsort wirksam bekämpfen. Den Mitgliedstaaten und dem medizinischen Fachpersonal kommt in diesem Zusammenhang eine Schlüsselrolle zu, aber auch die Kommission kann einen Beitrag leisten, indem sie relevante Fachleute zusammenbringt, zur Finanzierung bestimmter Ausbildungsprogramme beiträgt, sicherstellt, dass einschlägige

[49] The Netherlands Chain approach to reduce pharmaceutical residues in water. 2018. Abstract for OECD workshop on contaminants. (Der Ansatz der Niederlande zur Reduzierung von Arzneimittelrückständen im Wasser. 2018. Kurzfassung für den OECD-Workshop über Schadstoffe).

[50] https://www.fass.se/LIF/ (auf Schwedisch).

[51] Z. B. Veranstaltung der EP Intergroup CCBSD am 29. November 2017 http://ebcd.org/event/pharmaceuticals-in-the-environment/ (auf Englisch).

[52] https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123090/Bericht%20BR%20D.pdf

[53] SAICM http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceuticalnbsp;Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx (auf Englisch).

[54] Die Helsinki-Kommission zum Schutz der Meeresumwelt des Ostseegebiets: http://www.helcom.fi/news/Pages/Pharmaceuticals-in-Baltic-waters--new-status-report-by-UNESCO-and-HELCOM.aspx (auf Englisch).

[55] http://www.oecd.org/water/oecdworkshoponmanagingcontaminantsofemergingconcerninsurfacewaters.htm (auf Englisch).

[56] Eco-pharmaco-stewardship https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf (auf Englisch) und https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf (auf Englisch).

Rechtsvorschriften angenommen, umgesetzt und durchgesetzt werden, und mit internationalen Organisationen zusammenarbeitet.

Die Kommission wird:

- **die Entwicklung von Leitlinien für Fachleute im Gesundheitswesen fördern, in denen die umsichtige Verwendung von Arzneimitteln, die ein Risiko für oder über die Umwelt darstellen, beschrieben wird;**
- **in Zusammenarbeit mit den relevanten Interessenträgern untersuchen, wie Umweltaspekte in die medizinischen Aus- und Fortbildungsprogramme miteinbezogen werden können;**
- **das Ziel verfolgen, die präventive Verwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln einzuschränken, indem sie die korrekte Umsetzung der neu verabschiedeten Verordnung über Tierarzneimittel gewährleistet[57];**
- **den Austausch zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf bewährte Praktiken fördern, mit denen gegebenenfalls Umweltbelange bei der Werbung für und Verschreibung von Arzneimitteln und bei der Wahl der Therapie im Allgemeinen besser berücksichtigt werden;**
- **die Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation und anderen wichtigen internationalen Organisationen in Bezug auf Aktivitäten zur Aufklärung über das Thema und zur Lösungsfindung, auch durch den Austausch bewährter Praktiken, verstärken.**

5.2 Unterstützung der Entwicklung von Arzneimitteln, die weniger schädlich für die Umwelt sind, und Förderung einer umweltfreundlicheren Herstellung

Die Arzneimittelindustrie muss dazu ermutigt werden, die Umwelt während der Entwurfs- und der Herstellungsphase im Hinblick auf den Lebenszyklus zu berücksichtigen. Da die Industrie auf globaler Ebene tätig ist und ihre Handlungen eine globale Reichweite haben können, ist es sinnvoll, dass die Union gleiche Wettbewerbsbedingungen in Bezug auf den Umwelt- und Gesundheitsschutz in der gesamten Union gewährleistet und verantwortungsvolles Verhalten auch außerhalb der Union fördert.

Die Kommission wird:

- **vorbehaltlich der Verfügbarkeit angemessener Mittel nach der abschließenden Einigung mit den gemeinsamen Gesetzgebern über den nächsten mehrjährigen Finanzrahmen Forschung und Innovation finanzieren, um die Entwicklung von „grüneren" Arzneimitteln zu unterstützen, die sich in Kläranlagen und der Umwelt leichter zu unschädlichen Stoffen abbauen;**
- **sich direkt mit der Arzneimittelindustrie über ihren möglichen Beitrag zur Erreichung der im Ansatz formulierten Ziele absprechen – unter anderem um zu untersuchen, wie eine erweiterte Verantwortung der Hersteller eine Rolle**

[57] Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

bei der Unterstützung von Tätigkeiten zur Verbesserung der Wirksamkeit der Wasseraufbereitung spielen könnte;

- **gemäß der Wasserrahmenrichtlinie im Rahmen ihrer auf Unionsebene vorgenommenen Unterstützung einer regelmäßigen Überprüfung der Liste von Risikostoffen spezifische Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit ähnlichen Wirkungen berücksichtigen, und mit den Mitgliedstaaten an Umweltqualitätsnormen für Arzneimittel, die ein Risiko darstellen, arbeiten;**
- **sicherstellen, dass die Emission von Arzneimitteln in das Wasser bei der Überprüfung der Referenzdokumente für die besten verfügbaren Technologien im Rahmen der Richtlinie über Industrieemissionen als ein mögliches wesentliches Umweltproblem für die relevanten Sektoren betrachtet wird;**
- **mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Möglichkeit erörtern, die Politik der Auftragsvergabe zur Förderung einer umweltfreundlicheren Konzipierung und Herstellung von Arzneimitteln zu nutzen;**
- **durch Dialog und Zusammenarbeit im Rahmen der Außenpolitik der Union Maßnahmen in Drittländern fördern, in denen vermutlich bei der Herstellung und auf anderem Wege Arzneimittelemissionen entstehen, die zur weltweiten Verbreitung von antimikrobieller Resistenz beitragen.**

5.3 Verbesserung der Umweltverträglichkeitsprüfung und ihrer Überprüfung

Es ist wichtig, dass die Risikobewertung und die Entwicklung von Leitlinien aufeinander abgestimmt werden und alle relevanten Fachkenntnisse einbeziehen. Die gemeinsame Nutzung von und der verbesserte Zugang zu Daten könnten – wie auch die rückwirkende Umweltverträglichkeitsprüfung für mehrere bereits auf dem Markt befindliche Produkte – ein besseres Risikomanagement erleichtern; außerdem wäre dadurch eine frühere Verfügbarkeit der Daten zur Risikobewertung für Humanarzneimittel möglich. Die Initiative kann in diesen Bereichen am besten auf Unionsebene ergriffen werden.

Die Kommission wird:

- **in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den Mitgliedstaaten:**
  - **sich bemühen, das Umweltfachwissen in den Ausschüssen und Netzwerken, die an der Umweltverträglichkeitsprüfung von Arzneimitteln beteiligt sind, zu verbessern;**
  - **die Ausarbeitung von Leitlinien für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Arzneimitteln, die in der Aquakultur zum Einsatz kommen, prüfen und gegebenenfalls Empfehlungen für Risikomanagementmaßnahmen abgeben;**
  - **prüfen, wie der Zugang der Öffentlichkeit zu den wichtigsten Ergebnissen der Umweltverträglichkeitsprüfung und den relevanten toxikologischen Schwellenwerten für Arzneimittel unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen verbessert werden kann;**
  - **die Antragsteller darauf hinweisen, wie wichtig es ist, bis zum Zeitpunkt der**

Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln eine vollständige Bewertung einzureichen, damit angemessene Risikomanagementmaßnahmen festgelegt und veröffentlicht werden können;

- **gemäß der kürzlich verabschiedeten Verordnung über Tierarzneimittel über die Durchführbarkeit der Einrichtung eines EU-weiten Prüfungssystems auf der Grundlage von pharmazeutischen Wirkstoffen oder über ähnliche Sachverhalte berichten, um die Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln auf Unionsebene zu unterstützen;**
- **gemäß der Verordnung über Tierarzneimittel ein systematisches Nachholverfahren für Tierarzneimittel ohne (angemessene) Umweltverträglichkeitsprüfung einleiten und eine Bestandsaufnahme der im Rahmen der Initiative Innovative Arzneimittel[58] im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln gewonnenen Forschungsergebnisse vornehmen;**
- **die Ergebnisse der aktuellen Evaluierung der REACH-Verordnung und die laufende Eignungsprüfung anderer Rechtsvorschriften der Union über Chemikalien im Hinblick auf Verbindungen mit dem Arzneimittelrecht im Bereich des Umweltschutzes berücksichtigen.**

5.4 Verringerung von Verschwendung und Verbesserung der Abfallbewirtschaftung

Weniger Verschwendung von Arzneimitteln und ordnungsgemäße Entsorgung würden das Risiko für die Umwelt verringern. An einigen Standorten kann eine fortschrittlichere Technologie zur Abwasserreinigung sinnvoll sein. Bei diffusen Emissionen aus der Viehhaltung erscheint eine Quellenkontrolle besonders wichtig.

Die Kommission wird:

- **in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur:**
  - **die Möglichkeit untersuchen, durch Optimierung der Verpackungsgröße von Arzneimitteln (damit Arzneimittel in besser auf den Bedarf abgestimmten Mengen abgegeben werden können) und durch eine sichere Verlängerung des Verbrauchs- bzw. Ablaufdatums (damit weniger noch verwendbare Arzneimittel weggeworfen werden müssen) Müll zu reduzieren;**
  - **den Austausch unter Fachleuten im Gesundheitswesen über bewährte Praktiken im Bereich der umweltfreundlichen Entsorgung von Arzneimitteln und Krankenhausabfällen sowie gegebenenfalls der Sammlung von Arzneimittelrückständen erleichtern;**

[58] Zum Beispiel in Bezug auf die mögliche Anwendung relevanter Vorrangprinzipien, die im Rahmen des laufenden Projekts der Initiative Innovative Arzneimittel zur erkenntnisgestützten Bewertung von Arzneimitteln in der Umwelt (http://i-pie.org/ (auf Englisch)), welches bis Ende des Jahres 2019 abgeschlossen sein soll, festgelegt wurden.

- **Die Einrichtung von Sammelsystemen für nicht verwendete Arzneimittel bewerten und prüfen, wie ihre Verfügbarkeit und Funktionsweise verbessert werden könnte, wie das Bewusstsein der Öffentlichkeit für die Wichtigkeit ihrer Nutzung geschärft werden kann und wie eine erweiterte Herstellerverantwortung dazu beitragen könnte, unsachgemäße Entsorgung zu verringern;**
- **in Bezug auf die kommunale Abwasserreinigung:**
  - **Programme der Union nutzen, um in Technologien zu investieren, die die Effizienz der Entfernung von Arzneimitteln (und Resistenzgenen) verbessern;**
  - **im Rahmen der Studie, die die Bewertung der bestehenden Rechtsvorschriften über die kommunale Abwasserreinigung unterstützt, bewerten, ob ihre Kontrolle der Arzneimittelemissionen ausreichend ist, und prüfen, ob bei kommunalen Kläranlagen eine Umstellung auf fortschrittlichere Reinigungstechnologien umsetzbar wäre;**
- **die Möglichkeit prüfen, zusammen mit den Mitgliedstaaten an der Verbesserung ihrer Regeln der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft zu arbeiten, damit auch der Umgang mit Schadstoffen, einschließlich Arzneimitteln, in Dung berücksichtigt wird;**
- **bei der nächsten Bewertung der Richtlinie über Industrieemissionen prüfen, ob sie sich auch mit intensiver Milchviehhaltung befassen sollte.**[59]

5.5 Ausweitung der Umweltüberwachung

Die Erhebung und Verwaltung von Umweltdaten basiert weitgehend auf den Rechtsvorschriften der Union und/oder wird durch Mittel der Union unterstützt. Eine bessere Kenntnis der Konzentrationen von Arzneimitteln in der Umwelt würde es ermöglichen, die Umweltverträglichkeitsprüfungen zu verbessern und die Maßnahmen gezielter zu gestalten, insbesondere wenn die Überwachung auf bestimmte Bereiche der Umwelt ausgedehnt werden könnte, gegebenenfalls unter Einbeziehung der Interessenträger.

Die Kommission wird:

- **bei der Arbeit zur Unterstützung der Kontrolle der Oberflächenwasserbeobachtungsliste gemäß der Wasserrahmenrichtlinie zusätzliche potenziell relevante Arzneimittel, wie zytotoxische Arzneimittel und Röntgenkontrastmittel, sowie die Möglichkeit der Überwachung von Mikroorganismen, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, und Resistenzgenen berücksichtigen;**
- **die Forschung zur Überwachung einzelner Stoffe und Stoffgemische in Süß- und Meerwasser, Böden, Sedimenten und Wildtieren anhand konventioneller**

[59] Derzeit bezieht sie sich nur auf intensive Schweine- und Geflügelhaltung (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html (auf Englisch).

analytischer und ergänzender Techniken unterstützen;

- **mit Interessenträgern, einschließlich Unternehmen/Behörden, die mit der Wasserreinigung betraut sind, die Erhebung relevanter Daten im Abwasser potenzieller Hotspots, die Entwicklung einer Online-Überwachung und den Datenaustausch über die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung[60] prüfen und damit Quellen und potenzielle Exposition zu analysieren;**
- **in der nächsten Phase der Bodenuntersuchung der Europäischen Kommission im Rahmen der LUCAS[61] antimikrobielle Mittel und möglicherweise Resistenzgene mitberücksichtigen.**

5.6 Schließen weiterer Wissenslücken

Obwohl die oben genannten Maßnahmen in gewissem Umfang Forschungsarbeit beinhalten, könnte unsere Fähigkeit zum Risikomanagement von Forschung in anderen Bereichen profitieren.

Die Kommission wird daher erwägen, zusätzliche Forschung, auch im Rahmen des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens der Union, in folgenden Bereichen zu unterstützen:

- **Ökotoxizität und Umweltverhalten von Arzneimitteln, insbesondere von solchen, die noch nicht Gegenstand einer Umweltverträglichkeitsprüfung waren;**
- **Die Zusammenhänge zwischen dem Vorhandensein antimikrobieller Mittel in der Umwelt (wenn möglich auch dem Eintritt und dem natürlichen Vorhandensein von Resistenzgenen) und der Entwicklung und Verbreitung von antimikrobieller Resistenz;**
- **die möglichen Auswirkungen einer (chronischen) Exposition des Menschen mit niedrigen Arzneimittelkonzentrationen über die Umwelt unter Berücksichtigung möglicher Kombinationswirkungen von mehreren Substanzen und unter Einbeziehung schwacher Untergruppen der Bevölkerung;**
- **kosteneffiziente Methoden zur Verringerung des Vorhandenseins von Arzneimitteln, einschließlich antimikrobieller Mittel, in Jauche, Dung und Klärschlamm, um deren Nutzung in der Kreislaufwirtschaft zu ermöglichen.**

6 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Mit der vorliegenden Mitteilung wird ein strategischer Ansatz für die Risiken von Arzneimitteln in der Umwelt festgelegt und damit der rechtlichen Verpflichtung nachgekommen, einen Vorschlag für einen Ansatz zur Bekämpfung der Verunreinigung von Gewässern durch Arzneimittel vorzulegen. Sie trägt zudem zur Bekämpfung antimikrobieller

[60] https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html (auf Englisch).
[61] https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas (auf Englisch).

Resistenzen bei und löst auf internationaler Ebene eingegangene Verpflichtungen ein, bei denen die Union als starker globaler Akteur eine weitreichende Zusammenarbeit fördern kann.

Obwohl klar ist, dass die Behandlung vieler Krankheiten von Tier und Mensch auf wirksame Arzneimittel angewiesen ist und dass noch erhebliche Wissenslücken zu schließen sind, gibt es genügend Beweise dafür, dass Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Risiko von Arzneimitteln in der Umwelt zu verringern. Dies erfordert die Einbeziehung aller relevanten Interessenträger entlang des gesamten Lebenszyklus, einschließlich der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Arzneimittelindustrie, der medizinischen und tierärztlichen Fachkräfte, der Patienten, der Landwirte und der Wasserwirtschaft, mit dem gemeinsamen Ziel, eine nachhaltigere und ressourcenschonendere Kreislaufwirtschaft aufzubauen.

Die Kommission wird nicht nur bei Maßnahmen innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs eine Führungsrolle übernehmen, sondern, unter anderem durch Erleichterung des Austauschs von bewährten Praktiken, auch andere ermutigen, eine Führungsrolle zu übernehmen.

Die Mitteilung konzentriert sich auf Maßnahmen, die derzeit beginnen oder bis 2020 eingeleitet und – in einigen Fällen – abgeschlossen sein werden.

Die Kommission wird anschließend eine Bestandsaufnahme der erzielten Fortschritte vornehmen und über weitere Schritte entscheiden, wobei sie die Ergebnisse der laufenden Bewertungen der Wassergesetzgebung und der relevanten Forschung berücksichtigen wird.