

Für Mensch & Umwelt

Umwelt 
Bundesamt

SAICM Stakeholder Workshop

Humanarzneimittel in der Umwelt: Entwicklungen seit der ICCM4

Silke Hickmann

IV 2.2 Umweltbewertung Arzneimittel

Aktivitäten und Entwicklungen

- 1 RESOLUTION DER ICCM4 ZU ARZNEIMITTELN IN DER UMWELT**
- 2 AKTIVITÄTEN IM SAICM UND BEI UN ORGANISATIONEN**
- 3 ENTWICKLUNGEN AUF EU EBENE**
- 4 UBA DATENBANK**

Resolution der ICCM4 zu Arzneimitteln in der Umwelt

- 2015 hat die ICCM4* „*environmentally persistent pharmaceutical pollutants*“ als emerging policy issue angenommen.
- Nominert von Uruguay, Peru und der Internationalen Gesellschaft der Ärzte für die Umwelt (ISDE)
- Die Resolution erkennt den Nutzen von Arzneimitteln für Mensch und Tier, aber auch die potentiell adversen Effekte von Arzneimitteln in der Umwelt an.
- Internationale Kooperation ist wichtig, um auf das Thema aufmerksam zu machen und es zu adressieren.
- verbesserter Zugang zu Informationen notwendig
- Wissenslücken zur Exposition und Effekten in der Umwelt
- Kooperatives Handeln mit dem Ziel, Bewusstsein und Verständnis für das Thema zu stärken
- Bericht der relevanten IOMC** Organisationen bei ICCM5

*ICCM4: Fourth session of the International Conference on Chemicals Management

**IOMC: Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals

SAICM knowledge platform

- GEF (Global Environment Facility) Projekt:
„Global best practices on emerging chemical policy issues of concern under SAICM“

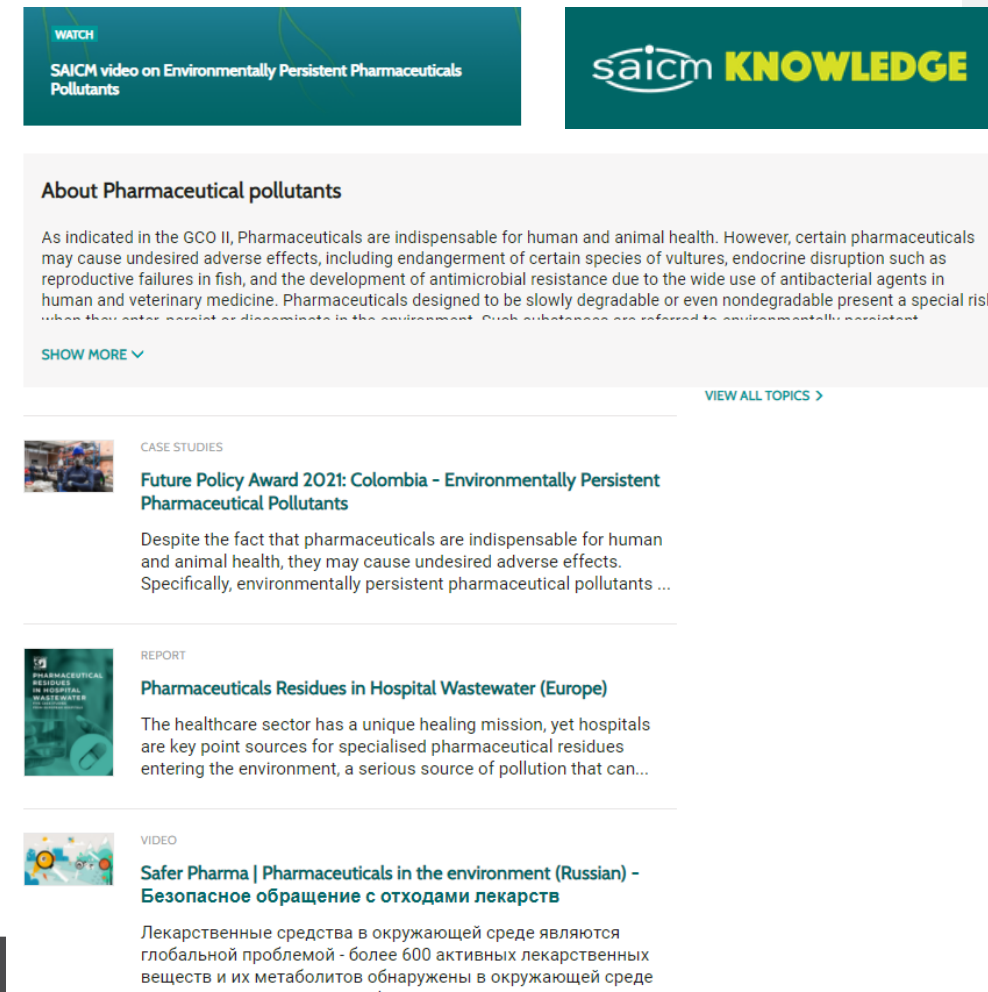
- Informationsplattform

<https://saicmknowledge.org/program/pharmaceutical-pollutants>

- Community of Practice (CoP)

Ziel: globales Expertennetzwerk zu emerging policy issues

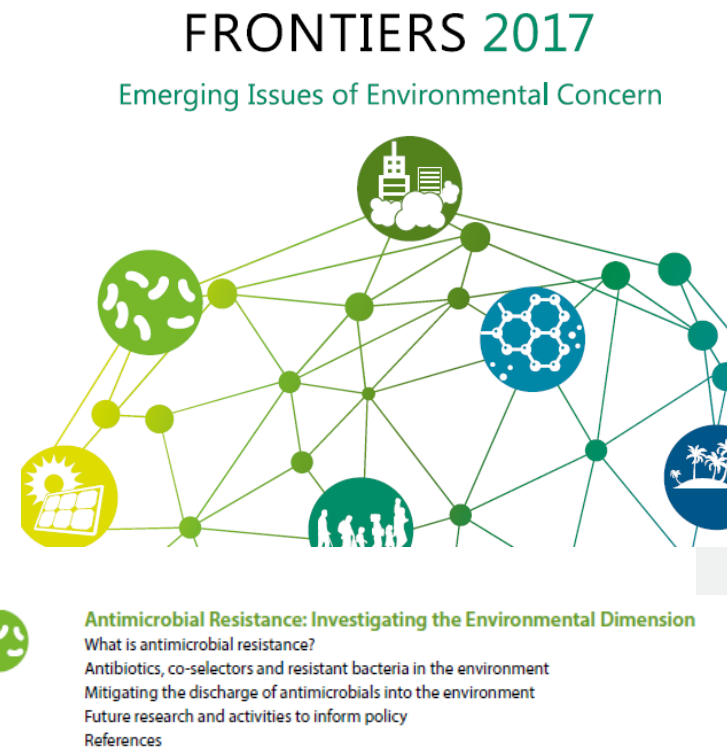
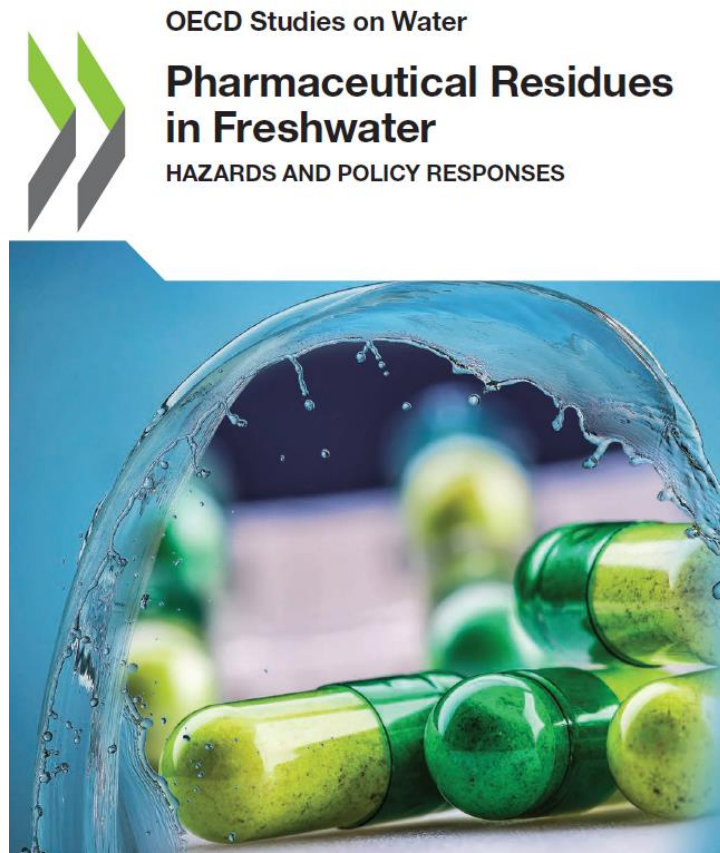
Bisher keine CoP für Arzneimittel



The screenshot displays the SAICM Knowledge Platform interface. At the top, there is a teal banner with the text "WATCH SAICM video on Environmentally Persistent Pharmaceuticals Pollutants" and the SAICM KNOWLEDGE logo. Below this, the main content area is titled "About Pharmaceutical pollutants". The text explains that pharmaceuticals are indispensable for human and animal health but can cause adverse effects like endocrine disruption and antimicrobial resistance. A "SHOW MORE" link is visible. Below the main text, there are three featured items: a "CASE STUDIES" section titled "Future Policy Award 2021: Colombia - Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants", a "REPORT" titled "Pharmaceuticals Residues in Hospital Wastewater (Europe)", and a "VIDEO" titled "Safer Pharma | Pharmaceuticals in the environment (Russian) - Безопасное обращение с отходами лекарств".

Berichte der IOMC Organisationen

- z.B. OECD 2019, UNEP 2017, WHO/FAO/OIE 2020



Emissionen in die Umwelt aus der Arzneimittelproduktion

- WHO Dokument: *Points to consider for manufacturers and inspectors: environmental aspects of manufacturing for the prevention of antimicrobial resistance* (Mai 2020, Technical report series 1025)
- WHO Workshop „*GMP Inspections of API manufacturing sites: Verification of waste management aspects for the prevention of AMR*“ im Dezember 2020
- Initiativen der Arzneimittelindustrie
 - Pharmaceutical Supply Chain Initiative
 - Ableitung von „recommended target concentrations“ für Antibiotikaemissionen aus Produktionsbetrieben (Tell et al. 2019)
- Derzeit Schwerpunkt Antibiotika
- Zum Schutz der Umwelt Erweiterung auf andere Wirkstoffgruppen sinnvoll

Entwicklungen auf EU Ebene Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt (2019)

6 Handlungsfelder mit Einzelmaßnahmen

1. Verstärkte Aufklärung und Förderung einer umsichtigen Verwendung von Arzneimitteln
2. Unterstützung der Entwicklung von Arzneimitteln, die weniger schädlich für die Umwelt sind, und Förderung einer umweltfreundlicheren Herstellung
3. Verbesserung der Umweltverträglichkeitsprüfung
4. Verringerung von Verschwendung und Verbesserung der Abfallbewirtschaftung
5. Ausweitung der Umweltüberwachung
6. Schließen weiterer Wissenslücken



Entwicklungen auf EU Ebene: EU Arzneimittelstrategie

- EU Arzneimittelstrategie 2020 veröffentlicht

Umwelt:

- Strategie soll zur Erreichung des Null-Schadstoffziels bezüglich der Auswirkungen pharmazeutischer Stoffe auf die Umwelt beitragen, ergänzt den Grünen Deal
- Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Verwendungsbedingungen für Arzneimittel stärken
- Nachhaltigkeit der Arzneimittelindustrie, u. a. Treibhausgasneutralität

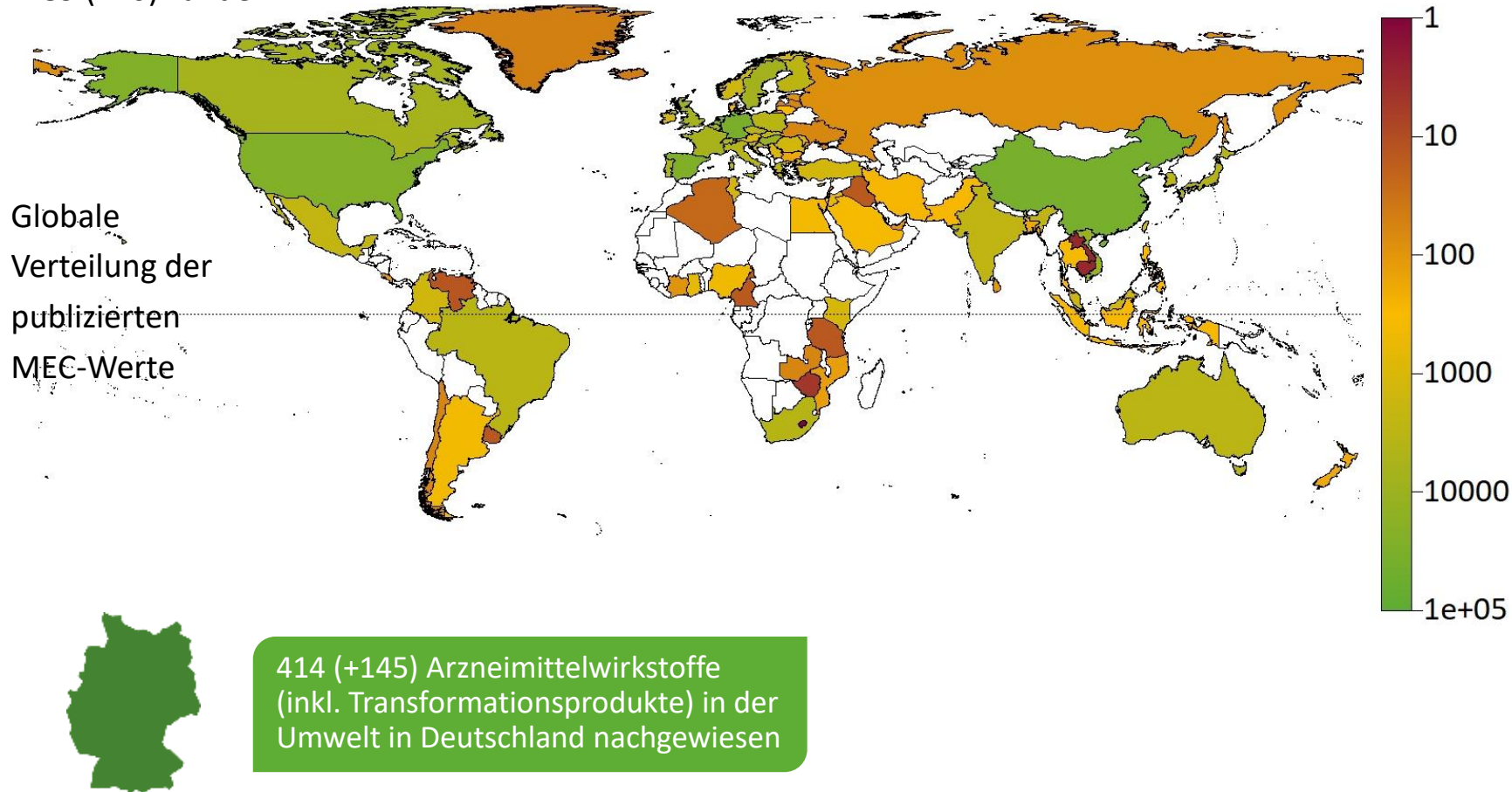
- Überarbeitung der EU Rechtsvorschriften über Arzneimittel 2022 geplant
- Mehrstufiger Konsultationsprozess
- Positionspapier des UBA zur Stärkung des Umweltschutzes

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Überarbeitung-der-allgemeinen-EU-Arzneimittelvorschriften/F2245388_de

Option k) Enhance environmental sustainability of the production, use, disposal of medicines and strengthen the environmental risk assessment requirements to ensure the support for greener manufacturing. Assess how environmental considerations are taken into account in the advertising and prescription of medicinal products and improve the responsibility of actors to ensure the quality of medicines, to also address the transparency of the environmental information

Die UBA Datenbank – Arzneimittel in der Umwelt (*PHARMS-UBA*)

Update 2021: Nachweis von 992 (+221 im Vergleich zu 2016) Wirkstoffe bzw. Transformationsprodukte in 89 (+10) Ländern



DB + Literatur-DB frei verfügbar:
www.umweltbundesamt.de/en/database-pharmaceuticals-in-the-environment-0.

- Derzeit online PHARMS-UBA v2 (Stand bis 2016)
- Update PHARMS-UBA v3 (Stand bis 2020) online im Herbst 2021
- Seit Frühjahr 2021 auch im IPCHEM-Portal abrufbar:
<https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/>

Weitere interessante Datenbank und Forschungsprojekt zu Arzneimittelfunden weltweit:
Universität York

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Silke Hickmann

silke.hickmann@uba.de

Dank an Arne Hein und Ina Ebert.

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/arzneimittel>