

Überblick zu den Testanforderungen in den Stoffregelungen: Arzneimittel

Arzneimittel	Spezies	Standardanforderungen	Zusätzliche Anforderungen	Prüfmethode	Endpunkt
Humanarzneimittel					
Phase I ⁶⁾	Wenn PEC⁹⁾-Oberflächengewässer gleich oder größer 0.01 µg/L, sind Umweltprüfungen nach Phase II erforderlich.				
Phase II Tier A (aquatische Effektstudien)³⁾	Algen ^{1), 2)}	Hemmung Algenwachstum	---	OECD 201	NOEC, EC10
	Krebstiere ²⁾	Daphnia sp. Reproduktion	---	OECD 211	NOEC
	Fische ²⁾	Langfristiger Fischtest - frühe Lebensstadien	---	OECD 210	NOEC
	Mikroorganismen	Belebtschlamm-atmungshemmtest	---	OECD 209	NOEC, ECx
Phase II	Ergibt die Tier A -Bewertung ein potenzielles Umweltrisiko für das Arzneimittel, sind Prüfungen nach Tier B erforderlich .				
Phase II Tier B (terrestrische Effektstudien)	Pflanzen	---	Terrestrische Pflanzen, Wachstumstest	OECD 208	NOEC, EC10
	Invertebraten	---	akuter Regenwurmtest	OECD 207	LC50
		---	Collembola Reproduktion Test	ISO 11267/ OECD 232	NOEC, EC10
	Mikroorganismen	Boden Mikroorganismen: Stickstoff-Transformations-Test	---	OECD 216	NOEC, ECx
Phase II Tier B (aquatische Effektstudien)	Sedimentorganismen	Effekte auf Sedimentorganismen (Hyalella sp; Lumbriculus sp. oder Chironomus sp.)	---	OECD 218/219	NOEC, ECx
Tierarzneimittel					
Phase II Tier A (aquatische Effektstudien)³⁾	Algen ¹⁾	Hemmung Algenwachstum	---	OECD 201	EC50
	Krebstiere	Daphnia sp. Immobilisierung	---	OECD 202	EC50
	Fische	Akute Fischtoxizität	---	OECD 203	LC50
Phase II Tier A (terrestrische Effektstudien)	Invertebraten	Enchytraeid Reproduktionstest/ Regenwurm Reproduktionstest	---	OECD 220/222	NOEC
	Pflanzen	Terrestrische Pflanzen, Wachstumstest	---	OECD 208	EC50
	Mikroorganismen	Stickstoff-Transformations-Test (28 Tage)	---	OECD 216	< 25% of control
	Dungorganismen ⁴⁾	---	Dungfliegenlarve	OECD 228	EC50
---		Dungkäferlarve	OECD draft	EC50	
Phase II Tier B (aquatische Effektstudien)	Algen ¹⁾	Hemmung Algenwachstum	---	OECD 201	NOEC
	Krebstiere	Daphnia sp. Reproduktion	---	OECD 211	NOEC
	Fische	Langfristiger Fischtest z.B. frühe Lebensstadien	---	OECD 210	NOEC
Phase II Tier B (terrestrische Effektstudien)	Fische	---	Biokonzentrationstest ⁷⁾	OECD 305	BCF
	Invertebraten	Sediment-Wasser Chironomus Toxizitätstest	---	OECD 218/219	NOEC
	Mikroorganismen	Stickstoff-Transformations-Test (100 Tage)	---	OECD 216	< 25% of control

¹⁾ Bei Antibiotika: Cyanobakterien Wachstumshemmung (OECD 201)

²⁾ Bei Überschreiten des Effektlevels wird entsprechend der Spezies ein zusätzlicher Test in Phase II Tier B durchgeführt

³⁾ wenn Salzwasserorganismen exponiert werden (z.B. bei Fischarzneimitteln) Testung mariner Spezies

⁴⁾ Dungorganismen: nur bei Antiparasitika für Weidetiere vorzulegen

⁵⁾ geschätzte Umweltkonzentration

⁶⁾ wenn logKow>4, 5 schrittweises PBT Assessment in Phase I

⁷⁾ wenn logKow>4

Quelle: Umweltbundesamt 2013, eigene Zusammenstellung; Humanarzneimittel gemäß Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use (Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 1, London, 01 June 2006) Tierarzneimittel gemäß Guideline on environmental impact assessment for veterinary medical products phase II (VICH topic GL38, CVMP/VICH/790/03-FINAL