

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.
- Nominiert 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



### About Pharmaceutical pollutants

As indicated in the GCO II, Pharmaceuticals are indispensable for human and animal health. However, certain pharmaceuticals may cause undesired adverse effects, including endangerment of certain species of vultures, endocrine disruption such as reproductive failures in fish, and the development of antimicrobial resistance due to the wide use of antibacterial agents in human and veterinary medicine. Pharmaceuticals designed to be slowly degradable or even nondegradable present a special risk when they enter, persist or disseminate in the environment. Such substances are referred to as environmentally persistent.

[SHOW MORE](#) ▾

[VIEW ALL TOPICS](#) >



#### CASE STUDIES

##### Future Policy Award 2021: Colombia - Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants

Despite the fact that pharmaceuticals are indispensable for human and animal health, they may cause undesired adverse effects. Specifically, environmentally persistent pharmaceutical pollutants ...



#### REPORT

##### Pharmaceuticals Residues in Hospital Wastewater (Europe)

The healthcare sector has a unique healing mission, yet hospitals are key point sources for specialised pharmaceutical residues entering the environment, a serious source of pollution that can...



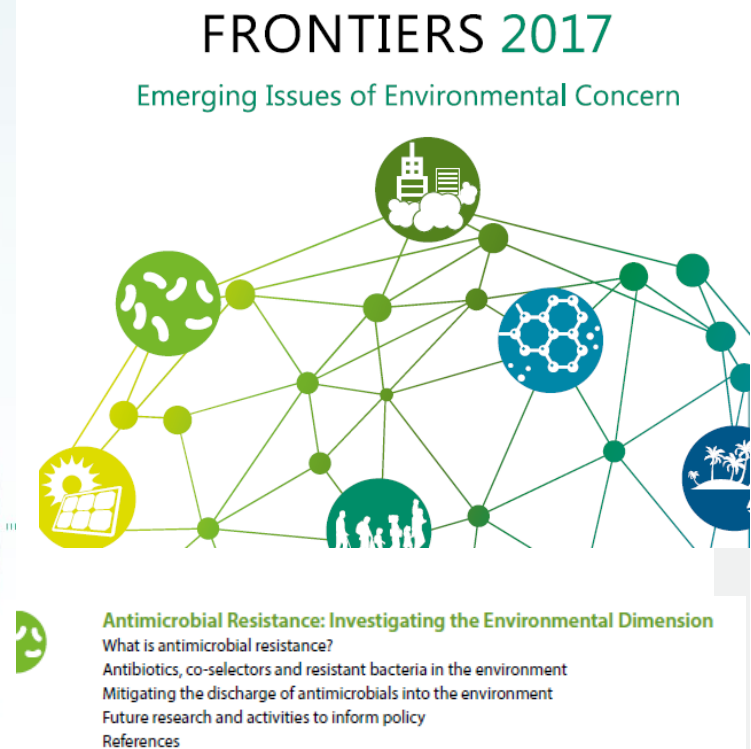
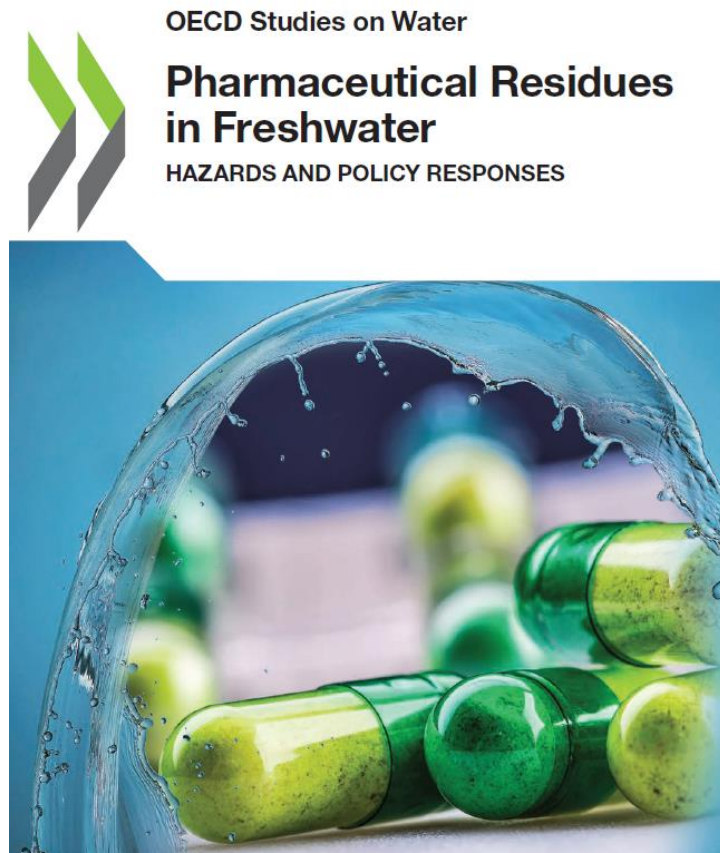
#### VIDEO

##### Safer Pharma | Pharmaceuticals in the environment (Russian) - Безопасное обращение с отходами лекарств

Лекарственные средства в окружающей среде являются глобальной проблемой - более 600 активных лекарственных веществ и их метаболитов обнаружены в окружающей среде

## 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

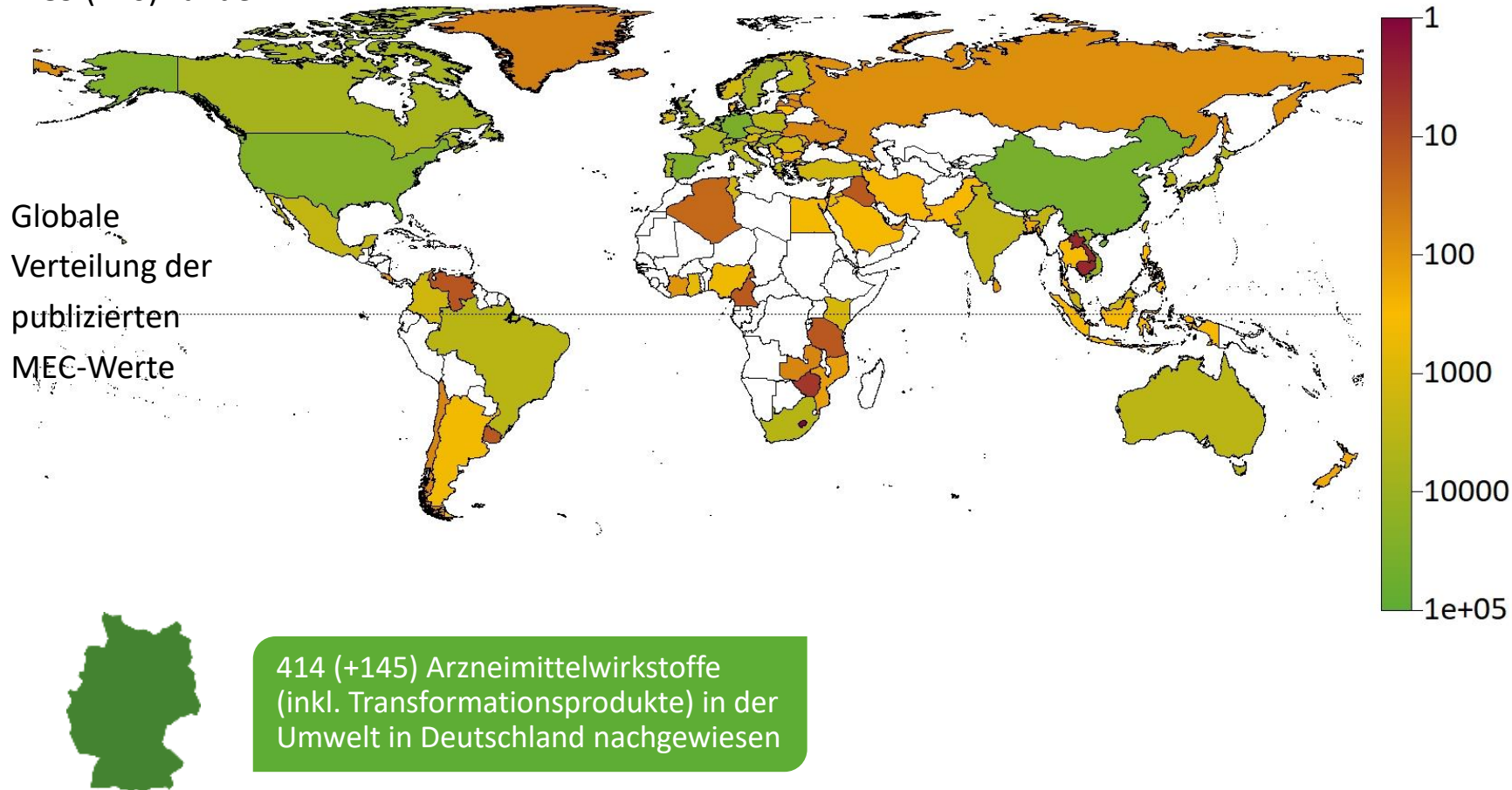
[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Überarbeitung-der-allgemeinen-EU-Arzneimittelvorschriften/F2245388\\_de](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Überarbeitung-der-allgemeinen-EU-Arzneimittelvorschriften/F2245388_de)

*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](http://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>