



Rat der
Europäischen Union

127976/EU XXVII. GP
Eingelangt am 24/01/23

Brüssel, den 13. Januar 2023
(OR. en)

5436/23

VETER 7
AGRILEG 7
PHARM 7
MI 25

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Januar 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 9 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über eine Durchführbarkeitsstudie zu einem wirkstoffbasierten Prüfungssystem („Monographien“) und anderen denkbaren Alternativen zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 9 final.

Anl.: COM(2023) 9 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.1.2023
COM(2023) 9 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**über eine Durchführbarkeitsstudie zu einem wirkstoffbasierten Prüfungssystem
(„Monographien“) und anderen denkbaren Alternativen zur
Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln**

1. EINLEITUNG

Mit diesem Bericht kommt die Kommission ihrer Verpflichtung gemäß Artikel 156 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ nach, die Ergebnisse einer Studie vorzulegen, in der die Durchführbarkeit eines wirkstoffbasierten Prüfungssystems und anderer denkbarer Alternativen zur Umweltverträglichkeitsprüfung (Environmental Risk Assessment, ERA) von Tierarzneimitteln bewertet wird.

Im vorliegenden Bericht werden zudem die Schlussfolgerungen der Kommission im Zusammenhang mit den potenziellen Auswirkungen sowie der Durchführbarkeit der möglichen Umsetzung einer neuen ERA-Strategie zum gegenwärtigen Zeitpunkt darlegt, zu dem die Anwendung des neuen Rechtsrahmens zu Tierarzneimitteln gerade eingeleitet wurde und sich noch in der Entwicklung befindet.

2. HINTERGRUND

Sowohl die ärztliche als auch die tierärztliche Versorgung ist von Arzneimitteln abhängig. Rund 3000 pharmazeutische Wirkstoffe sind entweder in der Humanmedizin oder in der Veterinärmedizin oder in beiden Bereichen zugelassen, wobei zwischen den Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede bestehen.² Gegenwärtig sind in der EU rund 600 Wirkstoffe in Tierarzneimitteln zugelassen. Einige dieser pharmazeutischen Wirkstoffe werden auch als Wirkstoffe in Biozidprodukten oder Pflanzenschutzmitteln eingesetzt.

Obgleich der Nutzen einer verantwortungsbewussten Anwendung dieser Stoffe in Tierarzneimitteln weithin anerkannt ist, bestehen Bedenken hinsichtlich möglicher schädlicher Auswirkungen dieser Stoffe auf die Umwelt sowie – über die Umwelt – auf die menschliche Gesundheit. Die Bedenken im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der Umwelt wurden vom Gesetzgeber aufgegriffen. Die Anforderung einer ERA von Tierarzneimitteln im Rahmen des Zulassungsverfahrens wurde in Richtlinie 92/18/EWG³ eingeführt. Antragsteller, die eine neue Zulassung für Tierarzneimittel beantragen, müssen eine ERA durchführen, die aus zwei aufeinanderfolgenden Phasen basiert.⁴ In Phase I wird die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Tierarzneimittel im Lichte des Verwendungszwecks beurteilt. Phase II⁵ wird nur bei Tierarzneimitteln durchgeführt, bei denen in Phase I die Schlussfolgerung gezogen wurde, dass unter Berücksichtigung der potenziellen Exposition der Umwelt eine umfassendere Beurteilung notwendig ist. Dieser Phase liegt der Risikoquotient-Ansatz zugrunde, wobei das Ausmaß der Exposition mit weiteren Daten zum Verhalten und zu den Wirkungen der Tierarzneimittel auf die betrachteten Umweltmedien kombiniert wird. Gegenwärtig beruht die ERA auf mehreren Leitlinien:

¹ 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).

² Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Kümmerer, K., *Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment: final report*, Amt für Veröffentlichungen, 2019, <https://op.europa.eu/s/wEcR>.

³ Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. L 97 vom 10.4.1992, S. 1).

⁴ Ebd., Nummer 5.3 des Anhangs.

⁵ Ebd., Nummer 5.4 des Anhangs.

Leitlinie 6⁶ und Leitlinie 38⁷ der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (Veterinary International Conference on Harmonization, VICH) sowie der Leitlinie⁸ des Ausschusses für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP). Nach der Richtlinie 2001/82/EG⁹ mussten alle generischen Tierarzneimittel einer ERA unterzogen werden, unabhängig davon, ob die entsprechenden Informationen bereits für das ursprüngliche Tierarzneimittel verfügbar waren. Aufgrund dieser Anforderung wurden Umweltinformationen zu mehreren älteren Produkten zur Verfügung gestellt; dies trug zur Verbesserung des Umweltschutzes bei.

Ähnlich wie bei den vorausgegangenen Rechtsvorschriften¹⁰ ist nach der Verordnung (EU) 2019/6 bei neuen Zulassungsanträgen eine ERA gemäß den oben genannten Grundsätzen erforderlich. Seit ihrem Geltungsbeginn am 28. Januar 2022 ist bei Anträgen für generische Tierarzneimittel jedoch keine ERA mehr erforderlich; ausgenommen hiervon sind Generika, bei denen die Zulassung für das Referenz-Tierarzneimittel vor dem 1. Oktober 2005 erteilt wurde.¹¹ Eine weitere wichtige Veränderung besteht darin, dass die zuständigen Behörden bei der Harmonisierung der Fachinformation (Summary of Product Characteristics, SPC) und gemäß Artikel 72 der Verordnung (EU) 2019/6 die Möglichkeit haben, den Zulassungsinhaber zur Aktualisierung der betreffenden Umweltschutzdokumentation für Referenz-Tierarzneimittel aufzufordern, die vor Oktober 2005 zugelassen und als möglicherweise umweltschädlich eingestuft wurden.¹²

Das gegenwärtige produktbasierte ERA-System hat mehrere Nachteile: Eine einheitliche und harmonisierte Bewertung der Umweltrisiken von Tierarzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten, ist nicht gewährleistet; es besteht keine rechtliche Verpflichtung, vorhandene Risikobewertungen unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Entwicklungen zu überprüfen; es mangelt an Transparenz, da die Daten nicht öffentlich verfügbar sind, und Tierarzneimittel, die vor Oktober 2005 zugelassen wurden, werden nicht automatisch von den zuständigen Behörden überprüft und wurden daher keiner ERA unterzogen, die den gegenwärtigen Leitlinien entspricht.

Im Herbst 2020 gab die Kommission eine Durchführbarkeitsstudie in Auftrag, um Nachweise für die Angemessenheit und Machbarkeit einer Umstellung vom gegenwärtigen produktbasierten System auf ein wirkstoffbasiertes System zu ermitteln, zu sammeln und zu analysieren.

⁶ Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP), *Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase I* (CVMP/VICH/592/98-FINAL), abrufbar unter <https://europa.eu/!ytmMgd>.

⁷ Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP), *Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase II* (CVMP/VICH/790/03-FINAL), abrufbar unter <https://europa.eu/!bRyWpH>.

⁸ Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP), *Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38* (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), abrufbar unter <https://europa.eu/!fQjmTC>.

⁹ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

¹⁰ Ebd.

¹¹ Verordnung (EU) 2019/6, Artikel 18 Absatz 7.

¹² Ebd., Artikel 72.

In seinem Bericht¹³ untersuchte der Auftragnehmer die möglichen Auswirkungen eines wirkstoffbasierten „Monographiesystems“ sowie zweier alternativer Vorschläge seitens der Industrie und bewertete die Effizienz und Wirksamkeit dieser Vorschläge bezüglich der Umsetzung der in der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Ziele. Teil der Durchführbarkeitsstudie waren eine Literaturrecherche und explorative Interviews mit Interessenträgern. Auf dieser Grundlage wurden die Quellen einschlägiger Nachweise und die verbliebenen Datenlücken ermittelt. In einem zweiten Schritt führte der Auftragnehmer strukturierte Interviews sowie eine Online-Befragung durch, um einige dieser Datenlücken zu füllen.

3. ÜBERBLICK ÜBER DAS MONOGRAPHIESYSTEM UND DIE BEWERTETEN ALTERNATIVEN

Monographiesystem

Das von Rönnefahrt et al.¹⁴ vorgeschlagene wirkstoffbasierte Monographiesystem ermöglicht die Einrichtung einer unionsweiten einheitlichen Sammlung relevanter und hochwertiger Umweltdaten zu Wirkstoffen, die in Tierarzneimitteln auf dem EU-Markt verwendet werden. Die Monographien würden bei den Wirkstoffen von Tierarzneimitteln, die eine ERA mit einer Phase-II-Beurteilung erfordern, sowie bei antiparasitären Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verpflichtend sein, da diese zu einer stärkeren Exposition und Schädigung der Umwelt führen dürften.

¹³ Schwonbeck, S., Breuer, F., Hahn, S., Brinkmann, C., Vosen, A., Radic, M., Vidaurre, R., Alt, J., Oelkers, K., Mezler, A., Floeter, C., *Feasibility Study of an Active-substance-based Review System ('Monographs') and Other Potential Alternatives for the Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products*, EW-06-21-127-EN-N, Europäische Union, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, abrufbar unter <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

¹⁴ Rönnefahrt, I., *Experiences with environmental risk assessment in the authorization procedure of Veterinary Medicinal Products*, im Rahmen des Workshops „International Workshop on Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products“, 2013, Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau, 4.-5. Dezember 2013, Berlin, S. 1-27, abrufbar unter https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichung_2.pdf, abgerufen am 9. September 2022;
Rönnefahrt, I., *Monograph system of active pharmaceutical substances: necessity, challenges and perspectives*, im Rahmen des Workshops „Monograph system on active pharmaceutical substances“, 2014, Umweltbundesamt, Deutschland, Brüssel, Belgien, S. 1-17, abrufbar unter https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4_monograph_system_workshop_2014_roennefahrt.pdf, abgerufen am 9. September 2022;
Rönnefahrt, I., Adler, N. und Hickmann, S., *Paradigm shift – Towards a substance-based environmental risk assessment of pharmaceuticals*, auf der Jahrestagung von SETAC Europe 2016, Nantes, Frankreich, Umweltbundesamt, Abstract abrufbar unter https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract_books/setac_europe_abstractbook_na.pdf, S. 305, abgerufen am 9. September 2022;
Rönnefahrt, I., Adler, N., *Harmonised environmental information of pharmaceutical substances – the essential base for risk assessment and risk management*, im Rahmen der International Conference on Risk Assessment of Pharmaceuticals in the Environment (ICRAPHE), 2016, Umweltbundesamt, 8.-9. September 2016, Paris, Frankreich, S. 1, Abstract abrufbar unter https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf, S. 129, abgerufen am 9. September 2022;
Rönnefahrt, I., *The ERA master file concept*, im Rahmen des Workshops „How to achieve an appropriate Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products“, 2017, Umweltbundesamt, Deutschland, Brüssel, Belgien, S. 1-14, abrufbar unter https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05_era_master_file_system_roennefahrt.pdf, abgerufen am 9. September 2022.

Das Monographiesystem würde nur Informationen zu den in Tierarzneimitteln verwendeten Wirkstoffen enthalten, nicht zu spezifischen Tierarzneimitteln. Daher wäre es kein Zulassungssystem und würde die ERA für ein Tierarzneimittel nicht ersetzen. Vielmehr würden dadurch Daten für die anschließenden Bewertungen der Ökotoxizität auf Produktebene zur Verfügung gestellt. Die Monographie für einen Wirkstoff würde also die relevanten Umweltinformationen enthalten, die für die Weiterentwicklung der ERA für ein Tierarzneimittel, das diesen Wirkstoff enthält, von wesentlicher Bedeutung sind. Im gegenwärtigen System muss jeder Zulassungsinhaber zur Vorbereitung der ERA für ein Tierarzneimittel Recherchen durchführen, um diese Wirkstoff-Daten zu erhalten. Somit würde das Monographiesystem die Entwicklung produktbasierter ERAs auf der Grundlage der Wirkstoff-Daten erleichtern. Darüber hinaus würde durch die Veröffentlichung der Wirkstoff-Umweltdaten die Transparenz zunehmen, und die Wettbewerbsbedingungen für die Zulassungsinhaber würden stärker vereinheitlicht.

Die in einer Monographie enthaltenen Daten würden mindestens Studienzusammenfassungen, die Endpunkte von Studien zur Ökotoxizität, die Endpunkte in Bezug auf die physikochemischen Eigenschaften und die Endpunkte zum Verhalten in der Umwelt (Abbau und Adsorption), die höchste voraussichtliche Umweltkonzentration im Boden (PEC_{SOIL}) oder die höchste Konzentration des Eintrags in die Umwelt (Wasser) ($EIC_{aquatic}$) umfassen, die sich aus den vorhandenen ERAs der Phase II für alle in der EU zugelassenen Tierarzneimittel mit demselben Wirkstoff ergeben.

Das Monographiesystem würde zunächst auf die vor Oktober 2005 zugelassenen Wirkstoffe angewandt werden, wobei die Priorität auf Wirkstoffen mit ökologischer Relevanz läge. Es wäre Aufgabe der Kommission, eine Liste der priorisierten Wirkstoffe zu erstellen.

Bei Tierarzneimitteln, die bereits in der EU zugelassen sind und deren Umweltverträglichkeit in einer ERA der Phase II überprüft wurde, würden die notwendigen Daten von allen betroffenen Zulassungsinhabern erhoben werden. Im Falle von Tierarzneimitteln, die vor Oktober 2005 zugelassen wurden und für die keine ERA vorhanden ist, wären alle Zulassungsinhaber von Tierarzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten, rechtlich verpflichtet, im Rahmen eines Konsortiums die Umweltdaten zur Verfügung zu stellen, die für die Monographie erforderlich sind.

Im Falle eines neuen Referenz-Tierarzneimittels, das einen neuen Wirkstoff enthält, würde das Unternehmen, das die Zulassung beantragt, die notwendigen Umweltdaten je nach dem Verwendungszweck des im neuen Referenz-Tierarzneimittel enthaltenen Stoffs vorlegen. Der Umfang der Daten in der Monographie wäre von der Verwendung des Wirkstoffs im Tierarzneimittel abhängig. (Beispielsweise wäre bei einem Tierarzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere in den meisten Fällen eine ERA der Phase II erforderlich.)

Die Monographieentwürfe würden dann von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) bewertet. Alle Monographien würden in einer Datenbank gespeichert, die beispielsweise von der EMA gehostet werden könnte. Ihre Inhalte wären für alle Interessenträger wie Wissenschaft, Umweltbehörden, Wasserwirtschaft, Industrie usw. öffentlich zugänglich.

In dem von Rönnefahrt et al. vorgeschlagenen Monographiesystem wird jedoch nicht präzisiert, wie die Priorität für vorhandene Stoffe von der Kommission festgelegt

würde, wie bei einer Zulassung weiterer Tierarzneimittel mit vorhandenen ERAs Daten hinzugefügt würden und welche Pflichten den Zulassungsbehörden und der Industrie obliegen würden; ferner fehlen genaue Angaben zu Verfahrensschritten und -zeiträumen, zum Kostenausgleich, zu Art und Format der Daten, die in die Monographie Eingang finden würden, zum Vorgehen bei der Aktualisierung von Monographien, zu einer möglichen Gebührenstruktur, den Datenbankanforderungen und anderen praktischen Aspekten. Diese Aspekte müssten im Rahmen eines möglichen zukünftigen Legislativvorschlags zur Änderung oder Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt werden. In seinem MONO4ERA-Vorschlag¹⁵, der parallel zu dem Vorschlag von Rönnefahrt et al. bewertet wurde, bemühte sich der Auftragnehmer um die Klärung einiger dieser Aspekte.

Vorschlag von AnimalhealthEurope

Der Vorschlag von AnimalhealthEurope (AhE) beruht auf der gesetzlichen Verpflichtung¹⁶ aller zuständigen Behörden in der EU, einen (Europäischen) Öffentlichen Beurteilungsbericht ((E)PAR)¹⁷ für jedes zugelassene Tierarzneimittel zu veröffentlichen; im Mittelpunkt steht dabei in erster Linie die Veröffentlichung von Umweltdaten. Die vorhandenen (E)PARs müssten jedoch überarbeitet werden, um die Aufnahme der Ergebnisse von Umweltstudien in einem standardisierten, harmonisierten Format sicherzustellen. Für die Erstellung der überarbeiteten (E)PARs wären somit die zuständigen Behörden verantwortlich, im Gegensatz zum vorgeschlagenen Monographiesystem, bei dem der Großteil der Arbeit von den Zulassungsinhabern übernommen würde.

Im Rahmen des Systems ist für neue Tierarzneimittel, bereits zugelassene Tierarzneimittel mit einer ERA aber ohne Informationen im (E)PAR sowie für vor 2005 zugelassene Tierarzneimittel ohne ERA Folgendes vorgesehen:

- Bei bereits zugelassenen Tierarzneimitteln sollten die zuständigen Behörden auf der Grundlage der umfangreichen Datensätze, die ihnen bereits zur Verfügung stehen, die vorhandenen (E)PARs überarbeiten und bei Mitteln mit einer ERA der Phase II die verfügbare Umweltstudie einfließen lassen, wenn dies nicht bereits geschehen ist.

Bei Tierarzneimitteln, die vor Oktober 2005 zugelassen und keiner ERA unterzogen wurden, ist der Vorschlag auf die Fälle beschränkt, in denen eine Harmonisierung der SPC initiiert wird. Produkte können von den zuständigen Behörden oder vom Zulassungsinhaber für die SPC-Harmonisierung vorgeschlagen werden. Es ist jedoch

¹⁵ Schwonbeck, S., Breuer, F., Hahn, S., Brinkmann, C., Vosen, A., Radic, M., Vidaurre, R., Alt, J., Oelkers, K., Mezler, A., Floeter, C., *Feasibility Study of an Active-substance-based Review System ('Monographs') and Other Potential Alternatives for the Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products*, S. 348, EW-06-21-127-EN-N, Europäische Union, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, abrufbar unter <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

¹⁶ Verordnung (EU) 2019/6, Artikel 44 Absatz 10, Artikel 47 Absatz 3, Artikel 49 Absatz 11 und Artikel 52 Absatz 11 in Verbindung mit Artikel 55 Absatz 2 Buchstaben a und v.

¹⁷ Der öffentliche Beurteilungsbericht im Falle anderer Zulassungsverfahren als dem zentralisierten Verfahren bzw. der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht im Falle des zentralisierten Verfahrens besteht aus einem oder mehreren Dokumenten, in denen die wissenschaftliche Bewertung beschrieben und die Schlussfolgerung der Zulassungsbehörden nach Durchführung des Beurteilungsverfahrens dargelegt wird. Der Bericht umfasst eine Zusammenfassung der Gründe für die Erteilung (oder Ablehnung) der Zulassung für das spezifische Tierarzneimittel. Nach dem Löschen vertraulicher Geschäftsdaten wird das Dokument für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Aufgabe der Koordinierungsgruppe (CMDv¹⁸), die Prioritäten für diese SPC-Harmonisierung festzulegen. Bei der Aktualisierung/Formulierung von Umweltinformationen im (E)PAR sind die zuständigen Behörden verpflichtet, alle verfügbaren Informationen sowohl für Referenz- als auch für generische Tierarzneimittel zu berücksichtigen und gegebenenfalls auf Grundlage des Artikels 72 der Verordnung (EU) 2019/6 die zur Aktualisierung des (E)PAR erforderlichen Informationen von den Zulassungsinhabern anzufordern.

Der (E)PAR würde Informationen zum Tierarzneimittel selbst, Umweltdaten zum Wirkstoff sowie eine Zusammenfassung der ERA in einem harmonisierten Standardformat umfassen. Der AhE-Vorschlag enthält eine provisorische Datentabelle, die als Grundlage für die Entwicklung eines harmonisierten Formats dienen könnte. Zur Vereinbarung eines harmonisierten Standardformats wäre jedoch die Zusammenarbeit der zuständigen Behörden und möglicherweise der Industrie erforderlich. Die (E)PARs würden in der in Artikel 55 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Produktdatenbank der Union (Union Product Database, UPD) zentral verwaltet und der Öffentlichkeit gemäß Artikel 56 Absatz 3 der genannten Verordnung zugänglich gemacht.

Nach dem AhE-Vorschlag bleibt die ERA mit dem Tierarzneimittel und seinen Anwendungsschemata verknüpft, während das Monographiesystem auf die vom Wirkstoff ausgehenden Gefahren beschränkt ist.

Dem AhE-Vorschlag mangelt es jedoch an Klarheit hinsichtlich des Zeitrahmens für die Überarbeitung der vorhandenen (E)PARs. Auch die Fragen, wie dies gegenüber den zuständigen Behörden durchgesetzt werden könnte, wie ein harmonisierter Ansatz etabliert werden könnte, um kohärente, einheitliche und vollständige Umweltinformationen in allen (E)PARs sicherzustellen, und wie die Arbeit priorisiert würde, sind nicht eindeutig geklärt. In Ermangelung eines rechtlich durchsetzbaren Zeitrahmens wäre die Vollständigkeit des Systems abhängig von der Bereitschaft und Fähigkeit der einzelnen zuständigen Behörden, die notwendigen Ressourcen für die Überarbeitung einer hohen Zahl an (E)PARs bereitzustellen. Ohne klaren Rechtsrahmen wäre für die Umsetzung des AhE-Vorschlags außerdem erforderlich, dass die zuständigen Behörden einer Überarbeitung der Leitlinien zum (E)PAR für eine harmonisierte Darstellung der Daten zustimmen.

Vorschlag von Access VetMed

Access VetMed (früherer Name: European Group for Generic Veterinary Products, EGGVP) hat ebenfalls ein alternatives System vorgeschlagen. Sein Anwendungsbereich ist auf Referenz- und generische Tierarzneimittel beschränkt, die vor Oktober 2005 zugelassen wurden. Der Vorschlag beruht auf der Annahme, dass für nach Oktober 2005 zugelassene Tierarzneimittel ausreichend ERA-Daten verfügbar sind. Bei Referenz- Tierarzneimitteln, die vor Oktober 2005 zugelassen wurden, würde die zuständige Behörde eine risikobasierte Überprüfung des jeweiligen Tierarzneimittels vornehmen, um das Umweltrisiko auf Grundlage der gegenwärtig verfügbaren Daten und des aktuellen „Know-hows“ beispielsweise als „hoch“, „mittel“, „niedrig“ oder „sehr niedrig“ einzustufen.

¹⁸ Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren, eingesetzt gemäß Artikel 142 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

Dieses Kategorisierungssystem würde verwendet, um die Notwendigkeit und die Dringlichkeit einer wissenschaftlichen ERA-Überprüfung zu bestimmen, die aus folgenden Schritten besteht: Ermittlung aller vorhandenen Zulassungen mithilfe der UPD, Erfassung aller verfügbaren ökotoxikologischen Daten, Ergänzung um Daten aus anderen Quellen, Durchführung einer wissenschaftlichen Überprüfung der Daten sowie Vorschlag und Veröffentlichung einer endgültigen Reihe von Endpunkten und anderer spezifischer ERA-Daten.

Im Falle eines Referenz- Tierarzneimittels, das vor Oktober 2005 zugelassen und als möglicherweise umweltschädlich identifiziert wurde und für das nach Oktober 2005 kein entsprechendes generisches Tierarzneimittel zugelassen wurde (ansonsten lägen die notwendigen ERA-Daten vor), trüge der Zulassungsinhaber die Verantwortung für die Erstellung oder Aktualisierung der ERA-Daten.

Wie bei dem AhE-Vorschlag wäre die zuständige Behörde für die oben genannten Schritte verantwortlich; die Zulassungsinhaber würden jedoch bei Bedarf die ERA-Daten zur Verfügung stellen.

Der Hauptunterschied zum AhE-Vorschlag besteht darin, dass die zuständigen Behörden bei diesem Vorschlag die (E)PARs von nach Oktober 2005 zugelassenen Tierarzneimitteln nicht überarbeiten müssten und dass die ERA-Daten für diese Produkte daher möglicherweise nicht öffentlich zugänglich wären.

Wie dem AhE-Vorschlag mangelt es dem Vorschlag von Acces VetMed an Klarheit hinsichtlich des Zeitrahmens für die risikobasierte Überprüfung der vor Oktober 2005 zugelassenen Tierarzneimittel. Auch die Fragen, wie dies gegenüber den zuständigen Behörden durchgesetzt werden könnte, wie ein harmonisierter Ansatz etabliert werden könnte, um kohärente, einheitliche und vollständige Umweltinformationen in allen (E)PARs sicherzustellen, und wie Unterschiede in der Vorgehensweise von zuständigen Behörden bei der Kategorisierung des Umweltrisikos von Wirkstoffen verhindert werden könnten, sind nicht eindeutig geklärt.

4. ANALYSE DER VOR- UND NACHTEILE DES MONOGRAPHIESYSTEMS UND DER ALTERNATIVEN VORSCHLÄGE

4.1. Vorteile

Höhere Qualität der ERA-Daten

Aufgrund der Überprüfung und Zusammenstellung der ERA-Daten wären die Daten im Monographiesystem belastbarer und von höherer Qualität. Für bestimmte vor Oktober 2005 zugelassene Tierarzneimittel müssten neue ERA-Daten im Einklang mit den geltenden Leitlinien gewonnen werden. Durch die Bündelung von Ressourcen würde die Effizienz der Gewinnung dieser neuen Daten verbessert, z. B. bei der Durchführung kostspieliger Studien mit radioaktiv markierten Wirkstoffen.

Im Vergleich dazu bieten die beiden alternativen Vorschläge, die auf produktbasierten anstelle von wirkstoffbasierten Daten beruhen, keine Lösung für Probleme wie Bewertungsdiskrepanzen und die begrenzte Verfügbarkeit von Umweltinformationen und würden daher einen begrenzten Beitrag zur Verbesserung der Qualität von ERA-Daten leisten.

Besserer Zugang zu ERA-Daten

Das gegenwärtige System bietet Umweltbehörden und Fachleuten wie Forschungstreibenden einen unzureichenden Zugang zu ERA-Daten. Mit einem Monographiesystem und seiner Umsetzung in einer Datenbank würden die Anforderungen des Übereinkommens von Århus¹⁹ in Bezug auf den öffentlichen Zugang zu Umweltinformationen und eine größere Transparenz für alle Interessengruppen erfüllt.

Bei den beiden alternativen Vorschlägen liegt der Schwerpunkt weiterhin auf der Produktbewertung. Daher stellen sie keine Lösung für das gegenwärtige Problem der Identifizierung schädlicher Wirkstoffe dar. Auch der Zugang zu ERA-Daten bliebe eingeschränkt, da in den EPARS einzelner Tierarzneimittel nach diesen Daten gesucht werden müsste. Darüber hinaus ist der Vorschlag von Access VetMed auf Referenz-Tierarzneimittel begrenzt, die vor Oktober 2005 zugelassen wurden, und würde daher zu einer weniger vollständigen Datenbank führen als die anderen beiden Vorschläge.

Angleichung der Wettbewerbsbedingungen für Zulassungsinhaber

Mit dem Monographiesystem würde die Gleichbehandlung von ERA und Risikominderungsmaßnahmen (RMM) aller Zulassungsinhaber bei Produkten mit demselben Wirkstoff und demselben Verabreichungsweg verbessert. Darüber hinaus wäre ein wirkstoffbasiertes System eine Voraussetzung für die einheitliche Bewertung desselben Stoffes, wodurch ein besserer Schutz der Umwelt sichergestellt würde.

Die beiden alternativen Vorschläge beruhen auf Produktbewertungen und würden daher nicht zu gleicheren Wettbewerbsbedingungen beitragen, da jeder Zulassungsinhaber eigene Daten gewinnen müsste; dies könnte zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen für einzelne Produkte mit demselben Wirkstoff führen.

Höchst möglicher Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt

Das Monographiesystem wäre eine Quelle von wertvollen Informationen zur antimikrobiellen Resistenz (AMR), z. B. zu den Auswirkungen auf die Mikrobengemeinschaft und auf Cyanobakterien, von Informationen über die physikochemischen Eigenschaften sowie von Schätzungen der Konzentrationen des Stoffeintrags in die Umweltmedien. Dies würde das Konzept „Eine Gesundheit“ unterstützen.

Im Rahmen des Monographiesystems würde auch bewertet, ob Stoffe persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) sind, sodass mehr Daten verfügbar wären, die für die Bewertung der Biomagnifikation in der Nahrungskette und weitere Rückstandsanalysen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier wichtig sind.

Außerdem würde das Monographiesystem zur Entwicklung von RMM beitragen, mit denen die Verschmutzung von Oberflächengewässern, Grundwasser und Trinkwasserversorgung reduziert werden soll.

¹⁹ Übereinkommen von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten, Vertragssammlung der Vereinten Nationen, Band 2161, S. 447, <https://unece.org/DAM/env/pp/documents/cep43e.pdf>.

Da es Mehrfachtests vermeidet, würde mit dem Monographiesystem auch die Zahl der eingesetzten Versuchstiere sinken, beispielsweise bei ökotoxikologischen Tests.

Die beiden alternativen Vorschläge, die wie das derzeitige System auf den Bewertungen der einzelnen Produkte beruhen, würden begrenzte Vorteile bieten, da bei diesen Systemen die Umweltdaten in den ERAs verschiedener Produkte nicht harmonisiert würden. Hier würde lediglich die Art der Darstellung der Umweltdaten in den ERAs vereinheitlicht.

4.2. Nachteile

Verwaltungsaufwand und Kosten für die zuständigen Behörden

Nach einer ersten Phase der Systemeinrichtung dürfte mit dem Monographiesystem der Verwaltungsaufwand sinken, da Redundanzen bei der Erstellung und Vorlage produktbasierter ERAs für denselben Wirkstoff verringert würden.

Verglichen mit dem gegenwärtigen System würde das Monographiesystem zusätzliche Kosten und Verwaltungsaufgaben für die zuständigen Behörden, die Tierarzneimittelindustrie, die Kommission und die EMA nach sich ziehen. Nach den Schätzungen des Auftragnehmers würde sich der Verwaltungsaufwand der zuständigen Behörden für die Erstellung und Genehmigung einer Monographie auf etwa 4355 EUR/Antrag belaufen; die finanzielle Belastung der zuständigen Behörden für die Bewertung einer ERA auf Grundlage einer vorliegenden Monographie wird auf 2497 EUR/Antrag geschätzt. Daher würden sich die Gesamtkosten eines Gesamtablaufs im Monographiesystem auf rund 6852 EUR belaufen (4355 EUR für die Erstellung der Monographie + 2497 EUR für die Bewertung der ERA für ein Tierarzneimittel). Gegenüber den Kosten von schätzungsweise 3825 EUR im gegenwärtigen System stellt dies eine Verteuerung der Bewertung der ersten ERA für einen Wirkstoff um rund 3027 EUR dar. Da die Kosten für die Erstellung der Monographie nur einmal anfallen, wären die Kosten für anschließende ERAs für Tierarzneimittel, die denselben Wirkstoff enthalten, geringer als im gegenwärtigen System. Ab dem vierten Zulassungsverfahren für denselben Wirkstoff wäre der Verwaltungsaufwand des Monographiesystems geringer als der des gegenwärtigen Systems. Da jedoch bei Anträgen für generische Tierarzneimittel nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6 (abgesehen von außergewöhnlichen Umständen) keine ERA mehr benötigt wird, ist es unwahrscheinlich, dass es je zu einer Situation kommen würde, in der vier ERAs für denselben Wirkstoff durchgeführt werden.

Es sei darauf hingewiesen, dass der Verwaltungsaufwand durch ein Monographiesystem teilweise von der nationalen auf die EU-Ebene (EMA) verlagert würde, da das Monographiesystem und die damit verbundene Studienbewertung auf EU-Ebene zentralisiert würden.

Die Gesamtkosten der Monographie-Datenbank im ersten Jahr wurden bei einer externen Datenbank (von einem Dritten entwickelt, gepflegt und gespeichert) auf rund 66 800 EUR geschätzt, bei einer internen Datenbank (von der EMA entwickelt, gepflegt und gespeichert) auf 67 200 EUR. Die jährlichen Kosten in den Folgejahren werden auf rund 7200 EUR für eine externe bzw. 5900 EUR für eine interne Datenbank geschätzt.

Dabei ist allerdings zu beachten, dass im Bericht zur Durchführbarkeitsstudie warnend auf eine Reihe von Unsicherheiten und Annahmen im Zusammenhang mit der

Kostenschätzung hingewiesen wird. Aufgrund der begrenzten verfügbaren Informationen war es nicht möglich, die Gesamtauswirkungen genau zu ermitteln oder zu schätzen, um die damit verbundenen Kosten objektiv zu bestimmen. In den Interviews mit dem Auftragnehmer und in der Online-Befragung erwähnten die zuständigen Behörden ihre Schwierigkeiten bei der Schätzung der erforderlichen Personenstunden für ein noch nicht bestehendes System. Daher erscheint die Kostenkalkulation sehr niedrig, und die Kosten der Überprüfung vorhandener Risikobewertungen im Lichte des wissenschaftlichen Fortschritts werden nicht berücksichtigt. In der Studie wird empfohlen, weitere Fakten und Zahlen zu sammelzutragen, um die verbliebenen Wissenslücken zu schließen.

Darüber hinaus stieß die Kostenschätzung auf die Kritik von AhE und Access VetMet. Nach Ansicht der Industrie wurden die Kosten größtenteils unterschätzt und beruhen auf fehlerhaften und unrealistischen Annahmen.

Für die beiden alternativen Vorschläge nahm der Auftragnehmer keine Kostenschätzung vor. Daher kann kein vollständiger Kostenvergleich zwischen den drei Vorschlägen gezogen werden, sodass eine abschließende Bewertung ihrer jeweiligen Auswirkungen nicht möglich ist. Angesichts der Tatsache, dass den zuständigen Behörden bei den beiden alternativen Vorschlägen eine größere Verantwortung für die Erstellung der überarbeiteten (E)PARs auferlegt wird, wären diese Vorschläge für die zuständigen Behörden kosten- und ressourcenintensiver, während sie geringere Kosten für die Industrie nach sich ziehen würden.

Da mit dem Monographiesystem eine Mehrbelastung für die Industrie, insbesondere für deren innovative Unternehmen, verbunden wäre, während die beiden anderen Systeme den Aufwand für die zuständigen Behörden erhöhen dürften, stehen alle drei Vorschläge im Widerspruch zu dem Ziel der Verordnung (EU) 2019/6, den Verwaltungsaufwand zu verringern.

Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und das Funktionieren des Binnenmarkts

Die Industrie (14 von 15 Befragten, überwiegend aus dem Generika-Sektor) sowie einige zuständigen Behörden (3 von 15 Befragten) erwarten von einem Monographiesystem negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln. Dies könnte besonders für Nischenmärkte in kleineren EU-Mitgliedstaaten relevant sein, in denen ohnehin nur eine geringe Anzahl von Tierarzneimitteln zugelassen ist. Produkte ohne ERA-Daten könnten vom Markt genommen werden, falls die Kosten für die Monographieerstellung anfallen. Einige Wirkstoffe, für die derzeit keine ERA vorliegt, sind in Tierarzneimitteln enthalten, die für begrenzte Märkte vorgesehen sind und mit denen die Zulassungsinhaber geringe Gewinne erzielen (z. B. Tierarzneimittel für Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wie Kaninchen, Bienen, in Aquakulturen gehaltene Arten und Ziegen oder für selten auftretende Krankheiten). Dieses Problem könnte durch die Möglichkeit entschärft werden, Zulassungsinhaber von Produkten für begrenzte Märkte von der Monographieanforderung auszunehmen. Dies dürfte sich jedoch auf die Vollständigkeit des Systems auswirken und die Kosten für die Zulassungsinhaber der anderen Produkte steigern. Darüber hinaus würde dies nicht das Problem im Zusammenhang mit Zulassungen in kleineren Mitgliedstaaten lösen, wo Tierarzneimittel vom Markt genommen werden könnten, wenn der Antragsteller gezwungen ist, in einem Konsortium zur Erstellung einer Monographie beizutragen.

Auch für innovative Unternehmen würde das Monographiesystem aufgrund der Gebühren für die Bewertung und Pflege der Monographien, des Verwaltungsaufwands, der Kosten für Konsortien und für die Datenverwaltung wahrscheinlich zusätzliche Kosten bedeuten. Dies würde zu einem weiteren Rückgang der Attraktivität der EU-Region für die Markteinführung von Produkten mit neuen Wirkstoffen führen, was den Trend zu weniger Zulassungen von Tierarzneimitteln, die auf neuen Wirkstoffen beruhen, verstärken dürfte.

Da die alternativen Vorschläge (von AhE und Access VetMed) weniger zusätzliche Kosten und einen geringeren zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Zulassungsinhaber nach sich ziehen als das Monographiesystem, stattdessen jedoch zusätzliche Kosten und einen größeren Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden bedeuten, dürften ihre Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln geringer sein als die des Monographiesystems. Angesichts der zusätzlichen Belastung der zuständigen Behörden könnten die alternativen Vorschläge jedoch zu Verzögerungen bei der Bewertung auf Ebene der zuständigen Behörden oder zu einer Erhöhung der Gebühren seitens der zuständigen Behörden führen.

Unsicherheit hinsichtlich Gebühren und Datenzugriff/-schutz

Um eine Wettbewerbsverzerrung zu verhindern, wären klare und angemessene Rechtsvorschriften für den Zugriff auf Monographien erforderlich. Die Befragten äußerten die Besorgnis, dass im Fall des Monographiesystems die Kosten für KMUs untragbar werden könnten, wenn nur einige wenige große Marktteilnehmer die Gebühren für den Datenzugriff im Rahmen der erforderlichen Zusammenarbeit kontrollierten.

Generell gab es Bedenken hinsichtlich der Fähigkeit von KMUs, sich auf das Monographiesystem einzustellen und von der Zusammenarbeit zu profitieren. Der begrenzte Schutz der Rechte des geistigen Eigentums aufgrund der Kooperationsanforderung wurde ebenfalls als Nachteil genannt.

Die beiden alternativen Vorschläge weisen solche Nachteile im Zusammenhang mit den Zugriffsregeln und potenziellen Gebühren für diesen Zugriff nicht auf.

5. ZUSÄTZLICHE ERWÄGUNGEN

Auswirkungen auf die Tierarzneimittel herstellende pharmazeutische Industrie im Vergleich zur Humanarzneimittelindustrie

Die Produktion und die Verwendung von Humanarzneimitteln wirken sich ebenfalls auf die Umwelt aus. Unter Berücksichtigung der relativen Größe des Tierarzneimittel-Markts (nur rund 3 % der Größe des Marktes für Humanarzneimittel) könnte der zusätzliche Aufwand, den das Monographiesystem für die Tierarzneimittel herstellende pharmazeutische Industrie bedeuten würde, im Vergleich zur Humanarzneimittelindustrie als übermäßig angesehen werden und würde allein möglicherweise nicht ausreichen, um ein höheres Maß an Umweltschutz zu gewährleisten.

Wie vorstehend erläutert, dürften die beiden alternativen Vorschläge einen geringeren Verwaltungsaufwand für die pharmazeutische Industrie nach sich ziehen als das Monographiesystem. Mit diesen Vorschlägen würden jedoch wahrscheinlich bei den zuständigen Behörden die Kosten und der Aufwand für Tierarzneimittel steigen, was zu

einer Erhöhung der von den zuständigen Behörden erhobenen Gebühren führen könnte. Dies könnte eine weitere Belastung darstellen, die im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln nicht gegeben ist.

Akzeptanz

Unterstützung für die Entwicklung eines zentralen Wirkstoff-Monographiesystems wurde von den zuständigen Behörden aus acht Mitgliedstaaten zum Ausdruck gebracht. Positionserklärungen anderer Interessenträger liegen nicht vor.

Die Industrie hat bereits in die Einführung von ERAs für die meisten generischen und ursprünglichen Arzneimittel investiert und hat erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Neubewertung und der zusätzlichen Kosten eines Monographiesystems. Wie bereits erwähnt, ist die Industrie der Meinung, dass die Kosten eines Monographiesystems und die dafür erforderlichen Ressourcen in der Durchführbarkeitsstudie weit unterschätzt werden und dass die praktischen Hindernisse für die Umsetzung eines Monographiesystems im entsprechenden Bericht nicht berücksichtigt oder behandelt werden.

Überarbeitung des Rechtsrahmens

Die Einführung des Monographiesystems würde Änderungen der Verordnung (EU) 2019/6 erfordern, wie im MONO4ERA-Vorschlag dargelegt. Dies würde beispielsweise die Einführung folgender Anforderungen umfassen: Antragsteller müssten als Teil der in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b in Verbindung mit Anhang II genannten technischen Unterlagen einen Monographieentwurf einreichen; Zulassungsinhaber von vorhandenen Tierarzneimitteln müssten gemeinsam Umweltinformationen erstellen, verwenden und an die zuständigen Behörden übermitteln; Monographien müssten unter Zulassungsinhabern ausgetauscht werden; die Kommission müsste ein Programm für die schrittweise Einführung von Monographien für Wirkstoffe, die bereits auf dem Markt sind (Aufholverfahren) sowie für die Priorisierung von Wirkstoffen erlassen; im Rahmen der Verpflichtungen von Zulassungsinhabern gemäß Artikel 58 müssten die Monographien regelmäßig aktualisiert werden; es gäbe weitere Anforderungen hinsichtlich des Datenschutzes, der Monographie-Datenbank sowie der Sanktionen gemäß Artikel 130 Absatz 3 bei Nichterfüllung der Pflichten im Zusammenhang mit der Erstellung von Monographien.

Die beiden von AhE bzw. Access VetMed vorgeschlagenen alternativen Systeme könnten theoretisch ohne eine Überarbeitung des geltenden Rechtsrahmens eingeführt werden. In der Praxis jedoch wäre der Erfolg beider Systeme vollständig von der Bereitschaft der zuständigen Behörden abhängig, die notwendige Arbeit zu leisten. In Ermangelung eines klaren Rechtsrahmens, der einen Zeitrahmen, eine einheitliche Vorgehensweise sowie eine Priorisierung der Arbeit seitens der zuständigen Behörden vorgibt, dürfte jedoch keiner der beiden Vorschläge funktionieren.

Daher würden alle drei Systeme eine Überarbeitung des geltenden Rechtsrahmens für Tierarzneimittel erfordern.

6. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das wirkstoffbasierte Monographiesystem sowie die beiden ebenfalls bewerteten Alternativen könnten in unterschiedlichem Maße zu einer Verbesserung des Umweltschutzes beitragen.

Das Monographiesystem wäre am besten geeignet, um die Gefahrendaten zu den Wirkstoffen für die ERA zu optimieren, zu verbessern und zu konsolidieren. Durch dieses System würde der Kenntnisstand hinsichtlich relevanter Umweltrisiken verbessert und es würden Mehrfach-Tests an Wirbeltieren vermieden. Somit würde es zu dem Ziel beitragen, Tierversuche zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten (3R-Grundsatz: Replace, Reduce, Refine), zu hochwertigeren ERA-Daten führen, eine effizientere Erhebung von Umweltinformationen ermöglichen und Umweltbehörden, Fachleuten und der Öffentlichkeit Zugang zu ERA-Daten bieten. Langfristig dürfte der Verwaltungsaufwand für Behörden und die Industrie reduziert werden. Allerdings ist diese Verringerung des Verwaltungsaufwands nicht garantiert.²⁰

Mit dem Monographiesystem würde der Umweltschutz verbessert, eines der Hauptziele der Verordnung (EU) 2019/621. Außerdem könnte mit dem Monographiesystem eine einheitliche Bewertung von Tierarzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten, sichergestellt werden.

Die beiden alternativen Vorschläge beruhen wie das derzeitige System auf Produktbewertungen. Daher würden einige der Nachteile des gegenwärtigen Systems, beispielsweise uneinheitliche Bewertungen, die begrenzte Verfügbarkeit von Umweltinformationen und die verbleibende Schwierigkeit, schädliche Wirkstoffe zu identifizieren, durch diese Systeme nicht behoben. Diese Alternativen würden zu keinen erheblichen Verbesserungen in Bezug auf den Schutz der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier führen. Darüber hinaus mangelt es beiden Vorschlägen an Klarheit hinsichtlich des Zeitrahmens, der rechtlichen Durchsetzbarkeit, der Sicherstellung einer harmonisierten Vorgehensweise der zuständigen Behörden sowie der Priorisierung der Arbeit.

Daher würde nur das Monographiesystem zur Umsetzung der allgemeinen Ziele der Verordnung (EU) 2019/6 beitragen – zumindest anfänglich noch abgesehen von der geplanten Verringerung des Verwaltungsaufwands – und den strategischen Ansatz der EU für Arzneimittel in der Umwelt²² sowie das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ gemäß dem europäischen Grünen Deal²³ und der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit²⁴ unterstützen.

Das Monographiesystem stellt einen erheblichen Wandel im Tierarzneimittel-Zulassungsverfahren dar. Die für die Umsetzung eines Monographiesystems erforderlichen Veränderungen (auch legislativer Art) wären für das Netz der an der Regulierung von Tierarzneimitteln beteiligten Stellen (zuständige Behörden, EMA und die Kommission) ebenso wie für die Industrie eine erhebliche Herausforderung.

²⁰ Siehe Abschnitt 4.2 „Verwaltungsaufwand und Kosten für die zuständigen Behörden“.

²¹ Siehe Abschnitt 4.1 „Höchst möglicher Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt“.

²² 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“ (COM(2019) 128 final).

²³ MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN EUROPÄISCHEN RAT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN „Der europäische Grüne Deal“ (COM(2019) 640 final).

²⁴ MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit: Für eine schadstofffreie Umwelt“ (COM(2020) 667 final).

In der Umsetzungsphase würden das Monographiesystem sowie die beiden alternativen Vorschläge zu zusätzlichen Kosten für bereits zugelassene Tierarzneimitteln führen und dürften kosten- und ressourcenintensiver sein als das gegenwärtige System einer vollständigen ERA-Bewertung für jeden einzelnen Tierarzneimittel-Zulassungsantrag. Die den Antragstellern für neue Tierarzneimittel-Zulassungen entstehenden Kosten könnten im Monographiesystem höher sein als im gegenwärtigen System und im Rahmen der beiden alternativen Vorschläge. Daher kann eine negative Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln nicht ausgeschlossen werden, und der Kostendruck auf KMUs könnte steigen.

Die Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/6 ist noch im Gange. Sie umfasst den Erlass von rund 25 delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten, wovon etwa die Hälfte vor dem bzw. bis zum Geltungsbeginn der Verordnung am 28. Januar 2022 erlassen werden mussten. Die nächsten Rechtsakte, auf die sich die Kommission konzentrieren wird, müssen größtenteils bis 2025 angenommen werden, einer davon bis 2027. Abgesehen von der legislativen Arbeit waren die Ressourcen und Bemühungen von zuständigen Behörden und Industrie seit Erlass der Verordnung im Jahr 2018 auf die praktische Umsetzung des neuen Rechtsrahmens ausgerichtet. Dies stellte und stellt das Netz der an der Regulierung beteiligten Stellen und die Industrie weiterhin vor eine äußerst anspruchsvolle und aufwendige Aufgabe. Darüber hinaus werden die Folgen des gegenwärtigen Systems in Bezug auf ERAs, beispielsweise die Auswirkungen des Artikels 18 Absatz 7 über Anträge für generische Tierarzneimittel sowie des Artikels 72 über ältere Produkte, die keiner ERA unterzogen wurden, erst nach einiger Zeit auftreten. Daher erscheint die Einführung des Monographiesystems oder einer der beiden vorgeschlagenen Alternativen zusätzlich zu den Maßnahmen und Verfahrensweisen, die für die Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/6 eingeführt werden müssen, zum jetzigen Zeitpunkt verfrüht und würde den Druck auf die ohnehin überlasteten Ressourcen noch weiter erhöhen.

Die Umsetzung eines Monographiesystems könnte erneut in Erwägung gezogen werden, sobald die Verordnung (EU) 2019/6 vollständig umgesetzt ist und ihre Folgen in der Praxis (d. h. Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, Verwaltungsaufwand, Auswirkungen der SPC-Harmonisierung usw.) klarer zutage treten. Dazu bedürfte es auch einer größeren Sicherheit hinsichtlich der Kosten in Verbindung mit der Umsetzung eines solchen wirkstoffbasierten Systems und seiner weiteren Folgen für die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln.

Um ein umfassendes und kohärentes System sicherzustellen, muss das Monographiesystem in einem breiteren Kontext betrachtet werden, der über den Tierarzneimittel-Sektor hinausgeht. Angesichts der Gesamtzahl von Wirkstoffen in Arzneimitteln auf dem EU-Markt²⁵ würde ein System zur Erfassung der Umweltdaten von in Tierarzneimitteln verwendeten Wirkstoffen lediglich einen kleinen Anteil der Wirkstoffe auf dem Markt abdecken und damit zu einer unvollständigen Datenbank führen.

Die laufende Arbeit an einem künftigen Vorschlag der Kommission zur Überarbeitung des allgemeinen Rechtsrahmens für Humanarzneimittel dürfte die Entwicklung neuer ERA-Anforderungen umfassen. Daher ist es angemessen, das Ergebnis dieses Prozesses abzuwarten, bevor die Umsetzung eines Monographiesystems für Tierarzneimittel in Erwägung gezogen wird.

²⁵ Siehe Abschnitt „Hintergrund“.

Unterdessen wird die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden die Möglichkeiten für eine möglichst weitgehende Verbesserung und Harmonisierung des gegenwärtigen Systems untersuchen. Es könnten Maßnahmen vereinbart werden, die die potenzielle zukünftige Einführung eines Monographiesystems erleichtern, jedoch nicht die Arbeitsbelastung der zuständigen Behörden erhöhen oder eine Änderung des geltenden Rechtsrahmens erfordern würden.

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AhE	AnimalhealthEurope
AMR	Antimikrobielle Resistenz
EIC _{aquatic}	Konzentration des Eintrags in die Umwelt (Wasser) (Environmental Introduction Concentration in water)
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency)
(E)PAR	(Europäischer) Öffentlicher Beurteilungsbericht ((European) Public Assessment Report)
ERA	Umweltverträglichkeitsprüfung (Environmental Risk Assessment)
PEC _{SOIL}	Voraussichtliche Umweltkonzentration im Boden (Predicted Environmental Concentration in soil)
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
RMM	Risikominderungsmaßnahme
SPC	Fachinformation (Summary of Product Characteristics)
UPD	Produktdatenbank der Union (Union Product Database)
VICH	Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (Veterinary International Conference on Harmonisation)