



# **BVL / UBA Filterkonzept**

## **Umwelt-Risikobewertung (ERA)**

### **Verantwortlichkeiten**

BfT/BVL Workshop 5. Nov. 2008

Dr. Gesine Hahn, BVL

# Richtlinie 2001/82 wie geändert

- **Definition Risiko (Art. 1 Nr. 19)**
  - *Jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels für die Gesundheit von Mensch und Tier*
  - ***Jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt***
- **Nutzen-Risiko-Verhältnis (Art 1 Nr. 20)**
  - *Eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Tierarzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der vorstehenden Definition*
- **Dossieranforderungen (Art 12 (3) j)**
  - ***Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken des Arzneimittels. Diese Auswirkungen sind zu prüfen; im Einzelfall sind Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen***

# Filterkonzept Stand Mai 2008

- Filterkonzept zwischen UBA und BVL seit 2002
- Revision unter Berücksichtigung
  - Des TGD (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-corr, London, Sept. 2007)
  - Des EMEA/CVMP Reflection Papers (EMEA/CVMP/182112/2006, Stand Febr. 2008)
- Einvernehmliche Vereinbarung zwischen UBA, FG IV 2.2 und BVL, Abt. 3
- Auswahlkriterien, welche Zulassungsanträge dem UBA zur Prüfung übermittelt werden

# (1) Filterung durch BVL, Referat 301

## 1. Ist TAM von ERA ausgenommen?

Wenn ja >> Stopp

Gesetzliche Vorlagepflicht von ERA- Unterlagen für alle Arten von Neuanträgen (EU, national)

- TAM mit neuen Wirkstoffen (*new chemical entities*)
- TAM mit bekannten Wirkstoffen
- Generika einschließl. „Hybrid“-Anträge
- Typ II Änderungen/ *Variations*
- Neuzulassungspflichtige Änderungen/ *Extensions*

(Gültig seit November 2005 gem. RL 2001/82/EG, wie geändert, und 14. AMG Novelle)

# Verlängerung der Zulassung/ *Renewals*

- Von ERA ausgenommen

(Art. 28 (2) RL 2001/82/EG wie geändert u. Art. 39(2) der VO Nr. 726/2004/EG), **es sei denn**

- Ein potenzielles Risiko für die Umwelt wurde zwischenzeitlich identifiziert oder der Wirkstoff wurde in der Umwelt nachgewiesen (Pharmakovigilanz, Umwelt-Monitoring) oder
- Daten zeigen ein potenzielles Problem an
- Fall-zu-Fall Entscheidung
- Filterung im Referat 304, Prüfung im UBA

## (2) Filterung durch BVL, Referat 301

### 2. Enthält TAM ausschließlich natürliche Substanzen?

Z.B. Elektrolyte, Peptide, Proteine, Vitamine etc.

Wird durch die Anwendung die Konzentration und Verteilung der Substanz(en) in der Umwelt verändert?

Wenn nein >> Stopp Phase I

## (3) Filterung durch BVL, Referat 301

### 3. Wird TAM nur bei NLLT angewendet?

Wenn ja >>>Stopp Phase I

Ausnahmen:

- Ektoparasitika für Hunde mit standardisierten Risikominderungsmaßnahmen entspr. SPC Guideline werden dem UBA zur Information vorgelegt (Zulassungsbescheide)
- Cytostatika (Leitlinie im Entwurf sieht ERA Prüfung vor) werden dem UBA zur Prüfung vorgelegt.

## (4) Filterung durch BVL, Referat 301

### 4. Wird nur eine geringe Zahl von Einzeltieren in der Herde/ im Bestand behandelt?

Wenn ja >> Stopp Phase I

- TAM zur Behandlung klinischer Mastitiden
- Anästhetika, Sedativa, Narkotika
- TAM zur äußerlichen Anwendung (außer Antiparasitika)
- Hormone und Analoga (Ausnahme Zootechnika)
- NSAIDs zur Injektion
- Antibiotika zur Injektion (**Ausnahmen!**)

## (5) Filterung durch BVL, Referat 301

### Ausnahmen bei Antibiotika zur Injektion

- Alle Antibiotika zur Injektion zur Anwendung bei Schweinen\*
- Antibiotika zur Injektion zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind\*
- Alle Antibiotika zur Injektion zur Behandlung der Moderhinke beim Schaf\*\*

\*50% Herdenbehandlung, \*\* 100% Herdenbehandlung

**>> Prüfung im UBA**

# Type II Änderungen/ Variations

- Filterung gemäß Pkt 1-4 sinngemäß im BVL
  - Prüfung im UBA entspr. CVMP Reflection paper:  
Weitergehende ERA, wenn mit der Änderung der Zulassung eine Erhöhung der Exposition der Umwelt erwartet werden kann
    - *Dosiserhöhung für eine zugelassene LLT*
    - *Indikationserweiterung für eine zugelassene LLT*
- pU: Expositionsabschätzung (PEC)
- Stopp, wenn keine Erhöhung der Exposition
  - Weitergehende ERA, wenn Exposition erhöht (quantitativ oder Exposition eines bisher nicht exponierten Kompartments), z.B. Phase I oder Phase II Tier A >> Phase II oder Phase II Tier B)

# Neuzulassungspflichtige Änderungen/ *Extensions:*

- Filterung gemäß Pkt 1-4 sinngemäß im BVL
- Weitere Prüfung im UBA gemäß CVMP Reflection paper wie bei Änderungen/ *Variations*

# TAM zur Anwendung bei *Minor Species*

*(vgl. EMEA/CVMP Position paper Minor Use/ Minor Species)*

Wiederkäuer m.A. Rind, Milchschaaf, Geflügel m.A. Huhn,  
Fisch m.A. atlantischer Lachs, Kaninchen, Bienen

Von vertieften ERA ausgenommen, wenn die Minor Species unter vergleichbaren Bedingungen gehalten und behandelt wird wie eine Major Species, für die das TAM zugelassen ist und für die eine ERA vorliegt.

Bsp. Ivermectin Rind, Pferd

# TAM, die generell an UBA gegeben werden

- TAM zur Anwendung in der Aquakultur
- Endo- und Ektoparasitika zur Anwendung bei Weidetieren und/ oder Stallhaltung
- Fixe Kombinationen, deren Wirkstoffe additiv oder synergistisch wirken
- Zitzendipmittel oder Zitzensprays, für die eine Zulassung beantragt wird

# Verantwortlichkeiten, Einvernehmensregelung

Gute Zusammenarbeit auf der Grundlage  
Filterkonzept

Austausch zw. UBA und BVL während der  
Bewertung, Abwägung veterinärmedizinischer und  
umweltrelevanter Aspekte

BVL erteilt die Zulassung im Einvernehmen mit  
UBA.

## Situation

- Versagung der Zulassung wegen ERA (Antibiotika, Antiparasitika für LLT)
- Divergierende Entscheidungen (MRP, DCP)
- Arbitration/ Referral Verfahren, CMDv, CVMP
- Rücknahme des Zulassungsantrages durch den Antragsteller (national, DCP)

- Anpassung des Filterkonzepts an EU Vereinbarungen, sobald CVMP Reflection paper vom CVMP verabschiedet, soweit erforderlich

Rechtliche Anpassung im Rahmen der 15. AMG Novelle mit dem Ziel eine größere Flexibilität durch eine Änderung der Regelung der Auflagenbefugnisse im Rahmen der Zulassung zu erreichen.

# Für ERA relevante Dokumente

- **CVMP/VICH Topic GL 6** (Ecotoxicity Phase I). Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products, June 2000
- **CVMP/VICH Topic GL 38**. Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products (EIAs) – Phase II, October 2005
- **CVMP Guideline** on Environmental Impact Assessment for veterinary Medicinal Products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38, September 2007
- **CVMP Reflection paper** on the implementation of Directive 2001/82/EC, as amended, in respect to the assessment of environmental risks of veterinary medicinal products – Post consultation

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit