EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.3.2019
COM(2019) 128 final

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet

1. INDLEDNING

Behandlingen af mange sygdomme hos mennesker og dyr afhænger af adgangen til effektive lægemidler[1]. Samtidig er forurening forårsaget af visse lægemidler ved at blive et nyt problem[2],[3],[4], og risiciene for miljøet og for menneskers sundhed, navnlig for så vidt angår antimikrobiel resistens, er veldokumenterede. Lægemiddelrester kan spredes i miljøet under fremstilling, anvendelse og bortskaffelse.

I henhold til artikel 8c i direktivet om prioriterede stoffer (2008/105/EF[5] som ændret ved direktiv 2013/39/EU[6]) skal Europa-Kommissionen foreslå en strategisk tilgang til vandforurening med farmaceutiske stoffer. Med denne meddelelse opfylder Kommissionen denne retlige forpligtelse såvel som en opfordring i lovgivningen om lægemiddelovervågning til at undersøge omfanget af problemet med forurening af vand og jord med lægemiddelrester[7]. Strategien understøtter Kommissionens mål om at skabe et Europa, der beskytter[8] og stemmer godt overens med dens hensigt om at arbejde hen imod et bæredygtigt Europa inden 2030 med udgangspunkt i målene for bæredygtig udvikling[9]. Den lever op til Kommissionens tilsagn fra det 3. møde i De Forenede Nationers Miljøforsamling i 2017. Den vil især bidrage til at nå bæredygtighedsmål 6 om rent vand og sanitet. Som led i Unionens One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens[10] kan den desuden betragtes som en delvis gennemførelse af det tilsagn, der er afgivet inden for rammerne af G7/G20 og WHO vedrørende antimikrobiel resistens.

---

[1] Udtrykket "lægemidler" anvendes her til at betegne human- eller veterinærlægemidler. Normalt er virksomme lægemiddelbestanddele problematiske stoffer, men deres metabolitter og nedbrydningsprodukter kan også være relevante i lighed med visse bestanddele (hjælpestoffer) ud over det virksomme stof og emballeringsmaterialet.

[2] KOM(2008) 666 endelig: Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Sikre, innovative og tilgængelige lægemidler: et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren.

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1). Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74).

[4] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_s_002.pdf.

[5] Direktiv 2008/105/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

[6] Direktiv 2013/39/EU (EUT L 226 af 24.8.2013, s. 1).

[7] Betragtning 6 i direktiv 2010/84/EU (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74).

[8] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3500_da.htm

[9] https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-towards-sustainable-europe-2030_da

[10] COM/2017/0339 final: Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet: En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339.

Tilgangen er baseret på en række undersøgelser og rapporter[11] og resultaterne af offentlige og målrettede interessenthøringer, der blev iværksat i 2017[12]. Der tages hensyn til problemets internationale dimension og den cirkulære økonomi.

Lægemiddelsektoren er en dynamisk industri med drivkraft til innovation. En sådan innovation kunne støtte "miljøvenligt design", f.eks. udvikling af produkter, der indebærer en lavere miljørisiko eller fremmer genanvendelsen af spildevand, og fremme brugen af mere miljøvenlige produktionsmetoder. Der kan også være mulighed for innovation inden for vand- og gødningsbehandling. I denne henseende vil strategien bidrage til Kommissionens vigtigste politiske prioritet om at fremme beskæftigelse, vækst og investeringer.

2. PROBLEMFORMULERING

2.1 Koncentrationer af lægemidler i miljøet

Der er fundet rester af en række lægemidler i overflade- og grundvand, jordbund og dyrevæv i hele Unionen i forskellige koncentrationer, afhængigt af lægemidlet og arten og nærheden af kilder. Smertestillende midler, antimikrobielle stoffer, antidepressive midler, svangerskabsforebyggende midler og antiparasitære lægemidler er almindeligt forekommende[13]. Der er også fundet spor af visse lægemidler i drikkevand[14].

2.2 Kilder til lægemidler i miljøet

Den største kilde til spredning af lægemidler i miljøet er brug, og ruten vil sandsynligvis være forskellig, alt efter om der er tale om human eller veterinær brug. Visse lægemidlers kemiske og/eller metaboliske stabilitet betyder, at op til 90 % af den virksomme bestanddel udskilles (eller vaskes af) i den oprindelige form. Spildevandsrensningens evne til at eliminere lægemiddelrester er forskellig[15] og afhænger af stoffet og behandlingsgraden. I nogle tilfælde fjernes betydelige mængder og i andre tilfælde kun en lille procentdel, men selv de bedste og dyreste nuværende rensningsmetoder er ikke 100 % effektive. Udslip af veterinærlægemidler til miljøet kommer ofte fra ubehandlede diffuse kilder såsom tilførsel af husdyrgødning.

Lægemidler spredes primært i miljøet gennem:

- udledning af byspildevand fra rensningsanlæg, der indeholder udskilte lægemidler, samt ubrugte lægemidler, der skylles ud i håndvasken og toilettet, selv om der findes indsamlingsordninger
- tilførsel af husdyrgødning og
- akvakultur, hvor lægemidler ofte gives sammen med foderet.

[11] BIO Intelligence Service 2013 – Study on the environmental risks of medicinal products: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf. Rapport om Kommissionens workshop om lægemidler i miljøet i 2014: https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca og http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic.

[12] http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic.

[13] http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic.

[14] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf.

[15] Metabolitter (omdannelsesprodukter) kan have lavere biologisk aktivitet (se casestudier: http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), men kan f.eks., hvis de er konjugeret, konverteres tilbage til det oprindelige lægemiddel under spildevandsrensningen eller have en tilsvarende biologisk aktivitet.

Andre kilder er:

- udledning af spildevand fra fremstillingsvirksomheder (især uden for EU)
- spredning af slam fra rensningsanlæg, som indeholder lægemidler, der er blevet renset fra spildevandet
- grovfoderædende husdyr
- behandling af kæledyr
- uhensigtsmæssig bortskaffelse ved deponering af ubrugte lægemidler og forurenet affald.

2.3 Virkninger på miljøet

De fleste lægemidler er designet således, at de virker ved lave koncentrationer, så mennesker og dyr kan tåle dem, og så de virker længe nok til at fungere efter hensigten. Lægemidler, som er persistente i miljøet og spredes gennem vand og jord eller ophobes i planter eller vilde dyr, samt lægemidler med konstante miljøkoncentrationer på grund af konstant frigivelse kan udgøre en risiko på grund af deres toksicitet eller lignende egenskaber. Undersøgelser har vist, at visse lægemidler har direkte virkninger for vildtlevende dyr på eller endog under de lave koncentrationer, der er fundet i vand og jord[16]. Hanfisk, der udsættes for sådanne koncentrationer af hovedbestanddelen i p-piller, kan f.eks. blive feminiseret som følge af virkningerne på hormonsystemet og derved påvirke bestandens reproduktionsevne[17]. Andre undersøgelser har vist, at fisk, der udsættes for lave koncentrationer af visse antidepressive midler, ændrer adfærd på en måde, der kan påvirke deres overlevelse[18]. Det smertestillende middel diclofenac er fundet i fisk og oddere[19]. Der blev rejst alarm for flere år siden over den uventede dødelige virkning af dette lægemiddel på gribbe i Asien, som blev udsat for lægemidlet via de slagtekroppe af kvæg, der var blevet behandlet hermed[20]. Et fald i bestanden af skarnbasser menes i hvert fald delvis at kunne tilskrives brugen af antiparasitære lægemidler, herunder ivermectin[21] i husdyr. Dette har konsekvenser for næringsstofkredsløbet, og andre indirekte virkninger på økosystemerne, herunder sjældne flagermus- og fuglearter, kan også være betydelige[22].

2.4 Virkninger via miljøet, herunder antimikrobiel resistens

Der er endnu ikke etableret en klar sammenhæng mellem lægemidler i miljøet og deres direkte indvirkninger på menneskers sundhed. Ifølge Verdenssundhedsorganisationen[23] viser dokumentationen fra flere nylige undersøgelser, at det er meget usandsynligt, at lægemidler i drikkevandet udgør en trussel mod menneskers sundhed ved de lave koncentrationer[24], der er

[16] Niemuth NJ og Klaper RD 2015. Chemosphere 135: 38-45, Fent K 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P og Sumpter JP 1998. EXS. 86:319-35.

[17] Kidd KA et al 2007. PNAS 104(21): 8897-8901.

[18] Dzieweczynski, TL et al. 2016. J Exp Biol. 219: 797-804.

[19] Richards NL et al. 2011. Eur J Wild Res 57(5): 1107-1114.

[20] Naidoo V et al. 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205-8.

[21] Verdú JR et al. 2015. Scientific Reports 5: 13912.

[22] LIFE11 NAT/BE/001060:

http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf.

[23] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf.

[24] Koncentrationer, der typisk er langt lavere end den terapeutiske minimumsdosis.

fundet. WHO understreger imidlertid, at spørgsmålet om lægemiddelrester ikke kan ignoreres, og henviser til sin tidligere rapport[25], hvori der henvises til de mulige indvirkninger af langvarig eksponering på sårbare befolkningsgrupper, og der er således behov for en forsigtighedstilgang i overensstemmelse med Kommissionens forslag om at indføre en relevant parameter i drikkevandsdirektivet[26].

Der er fundet en række antimikrobielle (antibiotiske og antifungale) lægemidler til behandling af mennesker og dyr i vand og jord, og deres tilstedeværelse kan spille en rolle med hensyn til at fremskynde udviklingen, den fortsatte tilstedeværelse og spredningen af resistente bakterier og svampe. Dette blev anerkendt i Kommissionens meddelelse fra 2011 om en handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens[27]. Dokumentationen er vokset[28], som det fremgår af den reviderede handlingsplan, der blev offentliggjort i 2017[29]. One Health-tilgangen i handlingsplanen, hvori der allerede tidligere var taget højde for sammenhængen mellem menneskers og dyrs sundhed, omfatter nu også den miljømæssige dimension, der anerkendes som en anden sammenhæng mellem sygdomme hos mennesker og dyr og som en potentiel kilde til nye resistente mikroorganismer. Ud over henvisningen til denne strategiske tilgang indeholder handlingsplanen en række yderligere foranstaltninger, der skal sikre en bedre håndtering af miljøets rolle med hensyn til antimikrobiel resistens.

Det er navnlig bekymrende, at der er tegn på, at emissioner fra visse virksomheder i tredjelande, der fremstiller antimikrobielle lægemidler[30], hvoraf nogle også leverer produkter til forbrug i Unionen, kan bidrage til udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens på globalt plan.

2.5 Videnhuller

Den voksende dokumentation vedrørende lægemidler i miljøet omfatter resultaterne af en række EU-finansierede projekter[31]. Der er stadig behov for flere oplysninger for at forstå og evaluere visse lægemidlers miljøkoncentrationer og de deraf følgende risikoniveauer. En af årsagerne er, at mange af de lægemidler, der blev markedsført for flere år siden, ikke blev underlagt en miljørisikovurdering som led i godkendelsesprocessen. En anden grund er, at overvågningen af lægemidler i miljøet er meget begrænset, selv om udvalgte stoffer overvåges i overflade- og grundvand i henhold til vandrammedirektivet[32],[33],[34].

---

[25] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085_eng.pdf?ua=1.

[26] COM (2017) 753 final: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvaliteten af drikkevand (omarbejdet).

[27] KOM(2011) 748 final: Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om en handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens.

[28] F.eks. ECDC/EFSA/EMA, 2015. EFSA Journal 2015;13(1):4006, 114 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006, Finley RL et al. 2013. Clinical Infectious Diseases 57(5): 704-710.

[29] Se fodnote 10.

[30] Lubbert C et al. 2018. Scientific Reports 45: 479.

[31] Knappe, Poseidon, Endetech, Pharmas, Cytothreat, Radar, Demeau, DePharm, Pharm AD, Solutions.

https://cordis.europa.eu/projects/home_en.html.

[32] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

[33] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/840 af 5. juni 2018 om oprettelse af en observationsliste over stoffer med henblik på EU-dækkende overvågning inden for vandpolitikken i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/495 (EUT L 141 af 7.6.2018, s. 9).

Der er også begrænset overvågning af "hotspots" såsom lokaliteter, der er berørt af hospitalsspildevand. Der er endnu mindre viden om koncentrationer i jord og om forekomsten af antimikrobielle resistente mikroorganismer og antimikrobielle resistensgener. Desuden er den mulige cocktaileffekt af den kombinerede tilstedeværelse af mange lægemidler og andre kemikalier i miljøet endnu ikke klarlagt.

Det er vigtigt at identificere de lægemidler, der udgør en risiko gennem deres individuelle tilstedeværelse i miljøet, således at risikostyringsindsatsen kan målrettes. For lægemidler, der allerede er på markedet, og som ikke har været underkastet en miljørisikovurdering, forsøger industrien at vurdere, hvilke lægemidler der bør vurderes først[35].

Der er gjort fremskridt, da der nu skal foretages en miljørisikovurdering for alle lægemidler. En mere rettidig adgang til en fuldstændig vurdering af humanmedicinske lægemidler kunne imidlertid fremme en rettidig indførelse af passende risikostyringsforanstaltninger.

2.6 Fremtidsudsigter

Mængden af lægemidler, der sælges på det europæiske marked, er vokset hurtigt i de sidste tre årtier, både med hensyn til salgsmængde og antal virksomme lægemiddelbestanddele. Der er i øjeblikket over 3 000 virksomme lægemiddelbestanddele på markedet.

Ifølge tal fra lægemiddelindustrien[36] er værdien af salget af humanmedicinske lægemidler i Unionen steget meget betydeligt siden 1990. Selv om stigningen i vidt omfang skyldes stigninger i produktpriserne, afspejler denne stigning også en støt stigning i forbruget pr. indbygger[37]. Miljøkoncentrationerne forventes stige i takt med befolkningens aldring og vækst.

Med hensyn til salg af veterinærlægemidler har der i dataindsamlingen været fokus på antimikrobielle stoffer, der anvendes i husdyrbrug[38], på grund af bekymringer over antimikrobiel resistens. Ifølge rapporter fra ni lande i perioden 2005-2009[39] og fra 30 lande i perioden 2010-2016[40] er mængden af anvendte antimikrobielle stoffer generelt faldet, om end ikke i alle lande. Den samlede mængde kan stige, hvis antallet af husdyr stiger betydeligt, selv om brugen pr. dyreenhed falder. Tallene omfatter ikke andre veterinærlægemidler.

3. MÅL FOR DEN STRATEGISKE TILGANG

De vigtigste mål er at:

---

[34] Groundwater Watch List: Pharmaceuticals Pilot Study 2016: https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c.

[35] http://i-pie.org/.

[36] https://www.phar-in.eu/wp-content/uploads/2014/05/Figures_2014_Final.pdf, https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf.

[37] OECD (2019), "Pharmaceutical market", OECD Health Statistics (database): https://doi.org/10.1787/data-00545-en (dataudtræk af 7. januar 2019).

[38] https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine.

[39] https://www.ema.europa.eu/documents/report/trends-sales-veterinary-antimicrobial-agents-nine-european-countries_en.pdf.

[40] https://www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.pdf.

- identificere de foranstaltninger, der skal træffes eller undersøges yderligere, for at imødegå potentielle risici ved lægemiddelrester i miljøet, og ikke mindst at bidrage til Unionens indsats inden for bekæmpelse af antimikrobiel resistens
- tilskynde til innovation, hvor den kan bidrage til at imødegå risiciene, og fremme den cirkulære økonomi ved at fremme genanvendelsen af ressourcer såsom vand, slam fra rensningsanlæg og husdyrgødning
- identificere resterende videnhuller og fremlægge mulige løsninger til at lukke dem
- sikre, at foranstaltninger til imødegåelse af risikoen ikke bringer adgangen til sikker og effektiv lægemiddelbehandling af mennesker og dyr i fare.

4. DEN NUVÆRENDE SITUATION: RELEVANT EU-POLITIK OG BREDERE INITIATIVER

4.1 EU-politik

EU-lovgivningen om lægemidler[41] er det vigtigste instrument til at sikre kvaliteten, sikkerheden og virkningen af lægemidler til mennesker og dyr og deres miljøsikkerhed. En miljørisikovurdering er nu obligatorisk for alle ansøgninger om en markedsføringstilladelse for human- og veterinærlægemidler, og der tages hensyn hertil i vurderingen af forholdet mellem fordele og risici for sidstnævnte[42]. En række andre EU-retsakter er direkte eller indirekte relevante for fremstillingen, anvendelsen eller bortskaffelsen af lægemidler og deres miljøsikkerhed[43]. På trods af lovgivningen, og dels fordi dele af lovgivningen er af nyere dato, er der fortsat risici for og via miljøet.

Den strategiske tilgang supplerer den nyligt vedtagne strategi for hormonforstyrrende stoffer[44] og er knyttet til en række andre igangværende og nylige initiativer, herunder evalueringer af direktivet om rensning af byspildevand og andre centrale retsakter i EU's vandlovgivning, forslagene til en forordning om genbrug af vand og til en omarbejdning af drikkevandsdirektivet samt evalueringer af kemikalielovgivningen.

Det skal bemærkes, at lægemidler som produkter er undtaget fra de fleste bestemmelser i EU's generelle kemikalielovgivning[45], dog ikke fra bestemmelserne om begrænsninger[46]. Stoffer, der anvendes i fremstillingen af lægemidler, er også undtaget, hvis de er til stede i det endelige produkt. De stoffer, der anvendes, men som ikke er til stede, er underlagt bestemmelser om registrering og evaluering i henhold til REACH og kan være underlagt godkendelse og

[41] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67) som ændret.

[42] Forordning (EU) 2019/6, jf. ovenstående fodnote.

[43] BIO Intelligence Service 2013 Study (se fodnote 11): Kapitel 8.

[44] COM(2018) 734 endelig: Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: "Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer"

[45] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1). Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

[46] Bestemmelserne om begrænsninger i REACH er de bestemmelser, der tillader fremstilling, anvendelse eller markedsføring af stoffer, der skal underlægges betingelser eller forbydes, for at afhjælpe identificerede risici, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, men disse bestemmelser er ikke blevet anvendt i praksis i forbindelse med lægemidler.

begrænsninger[47]. Der er blevet gennemført en undersøgelse[48] med fokus på sammenhængen mellem kemikalie- og lægemiddellovgivningen og miljøbeskyttelse.

4.2 Andre initiativer

En række medlemsstater (f.eks. Nederlandene[49], Sverige[50]), Europa-Parlamentet[51], tredjelande (f.eks. Schweiz[52]), internationale organisationer (f.eks. FN[53], HELCOM[54], Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling[55]), erhvervssammenslutninger[56] og ikkestatslige organisationer har udtrykt bekymring over og truffet foranstaltninger til at håndtere den stigende forekomst af lægemidler i miljøet. På internationalt plan er både FN's 2030-dagsorden, navnlig bæredygtighedsmål 6, og ministererklæringen fra FN's miljøforsamling fra 2017, tilsagn om at handle på dette område, og G7/G20 og Verdenssundhedsorganisationen har vedtaget tiltag vedrørende antimikrobiel resistens.

5 FORANSTALTNINGER

I henhold til artikel 8c i direktivet om prioriterede stoffer skal denne strategiske tilgang, hvis det er relevant, følges op af forslag til de foranstaltninger på EU-plan og/eller nationalt plan, som måtte være relevante for at imødegå den mulige indvirkning på miljøet af farmaceutiske stoffer, med henblik på at reducere udledninger, emissioner og tab af sådanne stoffer til vandmiljøet, under hensyntagen til folkesundhedsbehovene og de foreslåede foranstaltningers omkostningseffektivitet. Hvis de skal være effektive, og hvis indsatsen skal spredes jævnt ud, skal foranstaltningerne ikke kun omfatte "end of pipe"-kontrol (f.eks. forbedret spildevandsrensning), men også tage højde for de oprindelige emissionskilder (f.eks. fremstilling og anvendelse) og både det terrestriske og det akvatiske miljø. I denne meddelelse opstilles seks indsatsområder og en række specifikke foranstaltninger vedrørende mulige foranstaltninger.

5.1 Øge bevidstheden om og fremme hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler

Fremme af en hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler, der udgør en risiko for eller via miljøet, herunder antimikrobielle stoffer, kan mindske problemet væsentligt ved kilden. Medlemsstaterne og fagfolk på det medicinske område spiller en central rolle i denne sammenhæng, men Kommissionen kan spille en rolle ved at samle relevante fagfolk, bidrage

[47] Der er udstedt nogle tilladelser.

[48] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf.

[49] The Netherlands Chain approach to reduce pharmaceutical residues in water. 2018. Sammendrag – OECD-workshop om forurenende stoffer.

[50] https://www.fass.se/LIF/.

[51] F.eks. EP Intergroup CCBSD-begivenhed den 29. november 2017: http://ebcd.org/event/pharmaceuticals-in-the-environment/.

[52] https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123090/Bericht%20BR%20D.pdf.

[53] SAICM: http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceuticalnbsp;Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx.

[54] The Baltic Marine Environment Protection Commission: http://www.helcom.fi/news/Pages/Pharmaceuticals-in-Baltic-waters--new-status-report-by-UNESCO-and-HELCOM.aspx.

[55] http://www.oecd.org/water/oecdworkshoponmanagingcontaminantsofemergingconcerninsurfacewaters.htm.

[56] Eco-pharmaco-stewardship: https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf og https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf.

til finansieringen af visse uddannelsesprogrammer, sikre, at den relevante lovgivning vedtages, gennemføres og håndhæves, og indgå i partnerskaber med internationale organisationer.

Kommissionen vil:

- **fremme udviklingen af retningslinjer for sundhedsprofessionelle om hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler, der udgør en risiko for eller via miljøet**
- **undersøge, hvordan miljøaspekter kan blive en del af programmer for medicinsk uddannelse og faglig udvikling, i samarbejde med relevante interessenter**
- **sigte mod at begrænse den forebyggende anvendelse af veterinære antimikrobielle stoffer ved at sikre en korrekt gennemførelse af den nyligt vedtagne forordning om veterinærlægemidler[57]**
- **fremme udveksling af bedste praksis mellem medlemsstaterne om, hvordan miljøhensyn tages i betragtning i forbindelse med reklame for og ordinering af lægemidler og valg af behandling mere generelt, hvor det er relevant**
- **styrke samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen og andre vigtige internationale organisationer om aktiviteter for at øge bevidstheden om dette spørgsmål og finde løsninger, herunder gennem udveksling af bedste praksis.**

5.2 Støtte udviklingen af lægemidler, der er mindre skadelige for miljøet, og fremme en mere miljøvenlig fremstilling

Medicinalindustrien skal tilskyndes til at tage mere hensyn til miljøet i design- og fremstillingsfasen ud fra et livscyklusperspektiv. Da industrien opererer på globalt plan, og da dens handlinger kan have global rækkevidde, giver det mening, at Unionen sikrer lige vilkår for miljø- og sundhedsbeskyttelse i hele Unionen og fremmer ansvarlig adfærd, også uden for Unionen.

Kommissionen vil:

- **hvis der er tilstrækkelige midler til rådighed efter endelig aftale med medlovgiverne om den næste flerårige finansielle ramme, finansiere forskning og innovation med det formål at støtte udviklingen af mere miljøvenlige lægemidler, der nedbrydes lettere til uskadelige stoffer i spildevandsrensningsanlæg og i miljøet**
- **samarbejde direkte med lægemiddelindustrien om dens potentielle bidrag til opfyldelsen af målsætningerne for denne tilgang, bl.a. for at undersøge, hvordan et udvidet producentansvar kunne spille en rolle med hensyn til at støtte foranstaltninger, der øger vandrensningens kvalitet**

[57] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

- **undersøge specifikke lægemidler og grupper af lægemidler med tilsvarende virkninger i henhold til vandrammedirektivet i forbindelse med den regelmæssige revision af listen over stoffer, der udgør en risiko på EU-plan, og samarbejde med medlemsstaterne om miljøkvalitetsstandarder for lægemidler, der udgør en risiko på nationalt plan**
- **sikre, at udledningen af lægemidler til vand betragtes som et muligt centralt miljøspørgsmål i forbindelse med gennemgangen af referencedokumenter om bedste tilgængelige teknik i henhold til direktivet om industrielle emissioner for relevante sektorer**
- **drøfte muligheden for at anvende indkøbspolitikken til at tilskynde til design og fremstilling af mere miljøvenlige lægemidler med de relevante myndigheder i medlemsstaterne**
- **tilskynde til foranstaltninger i tredjelande, hvor udledningen af lægemidler fra fremstillingsindustrien og andre kilder mistænkes for at bidrage til den globale udbredelse af antimikrobiel resistens, gennem dialog og samarbejde som led i Unionens eksterne politikker.**

5.3 Forbedre miljørisikovurderingen og revisionen heraf

Det er vigtigt, at udviklingen af risikovurderinger og retningslinjer koordineres med inddragelse af al relevant ekspertise. Datadeling og forbedret adgang til data kan fremme en bedre risikostyring i lighed med efterfølgende miljørisikovurderinger af en række produkter, der allerede er på markedet, og hurtigere adgang til risikovurderingsdata om humanmedicinske lægemidler. Initiativet på alle disse områder kan bedst gennemføres på EU-plan.

Kommissionen vil:

- **i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaterne:**
  - **søge at forbedre niveauet for miljøekspertise i de udvalg og netværk, der er involveret i miljørisikovurdering af lægemidler**
  - **overveje at udarbejde retningslinjer for miljørisikovurdering af lægemidler inden for akvakultur, herunder, hvor det er relevant, anbefalinger om risikostyringsforanstaltninger**
  - **undersøge, hvordan offentlighedens adgang til de vigtigste resultater af miljørisikovurderingen og relevante toksikologiske tærskelværdier for lægemidler kan forbedres under samtidig overholdelse af databeskyttelsesreglerne**
  - **understrege over for ansøgerne, at det er vigtigt at indgive en fuldstændig vurdering i forbindelse med udstedelsen af en tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, således at passende risikostyringsforanstaltninger kan indføres og offentliggøres**
- **forelægge en rapport om muligheden for at indføre en EU-dækkende kontrolordning for virksomme lægemiddelbestanddele eller en tilsvarende**

ordning for at understøtte miljørisikovurderingen af veterinærlægemidler på EU-plan i henhold til den nyligt vedtagne forordning om veterinærlægemidler

- **iværksætte en systematisk indhentningsproces for veterinærlægemidler uden en (tilstrækkelig) miljørisikovurdering i henhold til forordningen om veterinærlægemidler og gøre status over resultaterne af forskningen vedrørende humanmedicinske lægemidler inden for rammerne af initiativet om innovative lægemidler[58]**
- **gennemgå resultaterne af de seneste REACH-evalueringer og det igangværende sundhedstjek af anden EU-kemikalielovgivning med hensyn til sammenhængen mellem lægemiddellovgivningen og miljøbeskyttelse.**

5.4 Mindske spild og forbedre affaldshåndteringen

Mindre spild af lægemidler og korrekt bortskaffelse vil mindske risikoen for miljøet. Det kan være hensigtsmæssigt at indføre en mere avanceret spildevandsrensningsteknologi nogle steder. Det forekommer navnlig nødvendigt at foretage kildekontrol af de diffuse emissioner fra husdyrbrug.

Kommissionen vil:

- **i samarbejde med medlemsstaterne og Det Europæiske Lægemiddelagentur:**
  - **undersøge muligheden for at reducere affaldsmængden ved at optimere pakkestørrelsen for lægemidler og ved at forlænge den sidste anvendelsesdato (udløbsdatoen) på en sikker måde, således at der kasseres færre lægemidler, der stadig kan anvendes**
  - **fremme udveksling af bedste praksis blandt sundhedsprofessionelle om miljømæssigt forsvarlig bortskaffelse af lægemidler og klinisk affald og indsamlingen af lægemiddelrester, hvis det er relevant**
- **vurdere gennemførelsen af indsamlingsordninger for ubrugte lægemidler og overveje, hvordan deres tilgængelighed og funktion kan forbedres, hvordan offentlighedens bevidsthed om betydningen af at anvende disse ordninger kan øges, og hvordan det udvidede producentansvar kan spille en rolle med hensyn til at mindske uhensigtsmæssig bortskaffelse**
- **for så vidt angår rensning af byspildevand:**
  - **anvende EU-programmer til at investere i teknologier til forbedring af effektiviteten af fjernelse af lægemidler (og antimikrobielle resistensgener)**
  - **vurdere, om den eksisterende lovgivning om rensning af byspildevand i tilstrækkelig grad regulerer udledningen af lægemidler, som led i den undersøgelse, der understøtter evalueringen heraf, og undersøge muligheden for at opgradere udvalgte rensningsanlæg for byspildevand til**

[58] For så vidt angår den potentielle anvendelse af de relevante prioriteringsprincipper, der er identificeret i det igangværende projekt vedrørende vurdering af lægemidler i miljøet ("Intelligence-led Assessment of Pharmaceuticals in the Environment") inden for rammerne af initiativet om innovative lægemidler (http://i-pie.org/), forventes gennemført ved udgangen af 2019.

mere avancerede behandlingsteknologier

- **vurdere muligheden for at samarbejde med medlemsstaterne om at forbedre deres regler for god landbrugspraksis, så de også kommer til at omfatte håndtering af forurenende stoffer, herunder lægemidler i husdyrgødning**
- **vurdere, om intensiv mælkeproduktion[59] skal omfattes af direktivet om industrielle emissioner, næste gang det evalueres.**

5.5 Udvide miljøovervågningen

Indsamling og forvaltning af miljødata er i vid udstrækning baseret på EU-lovgivning og/eller støttes af EU-midler. En større viden om koncentrationerne af lægemidler i miljøet vil gøre det muligt at forbedre miljørisikovurderinger og målrette foranstaltningerne, især hvis overvågningen kunne udvides til at dække visse dele af miljøet, hvor det er nødvendigt at samarbejde med interessenter.

Kommissionen vil:

- **overveje yderligere potentielt relevante lægemidler såsom cytotoksiske lægemidler og røntgenkontrastmidler med henblik på gennemgangen af observationslisten vedrørende overfladevand i henhold til vandrammedirektivet samt muligheden for at overvåge antimikrobielle resistente mikroorganismer og antimikrobielle resistensgener**
- **støtte forskning i overvågning af de enkelte stoffer og blandinger af stoffer i ferskvand og havvand, jordbund, sedimenter og vilde dyr og planter ved brug af konventionelle analytiske og komplementære teknikker**
- **undersøge mulighederne for indsamling af relevante data om spildevand fra potentielle hotspots i samarbejde med interessenter, herunder virksomheder og myndigheder inden for vandbehandling, og udviklingen af onlineovervågning og datadeling via informationsplatformen for kemikalieovervågning[60] med henblik på analyser af kilder og potentiel eksponering**
- **medtage antimikrobielle stoffer og eventuelt antimikrobielle resistensgener i næste fase af Europa-Kommissionens Lucas-jordbundsundersøgelse[61].**

5.6 Lukke videnhuller

Selv om ovennævnte foranstaltninger omfatter forskning, kan forskning på andre områder styrke vores evne til at styre risikoen.

Kommissionen vil derfor også overveje at støtte yderligere forskning under EU's næste flerårige finansielle ramme på følgende områder:

[59] På nuværende tidspunkt er det kun intensive svine- og fjerkræopdræt, der er omfattet (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).

[60] https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html.

[61] https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas.

- **Lægemidlers økotoksicitet og skæbne i miljøet, navnlig lægemidler, der endnu ikke er blevet miljørisikovurderet**
- Sammenhængen mellem tilstedeværelsen af antimikrobielle stoffer i miljøet (om muligt også indførelsen og den naturlige forekomst af antimikrobielle resistensgener) og udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens
- **De mulige virkninger på mennesker af (kronisk) eksponering for små mængder lægemidler via miljøet under hensyntagen til de kombinerede virkninger af flere stoffer og af sårbare delpopulationer**
- **Omkostningseffektive metoder til at reducere forekomsten af lægemidler, herunder antimikrobielle stoffer, i gylle, husdyrgødning og slam fra rensningsanlæg for at gøre det muligt at anvende dem i den cirkulære økonomi.**

6 KONKLUSIONER

I denne meddelelse fastlægges en strategisk tilgang til risiciene ved lægemidler i miljøet, og den opfylder således en retlig forpligtelse til at foreslå en tilgang til vandforurening med lægemidler. Tilgangen bidrager også til håndteringen af problemet med antimikrobiel resistens og opfylder de forpligtelser, der er indgået på internationalt plan, hvor Unionen som en stærk global aktør kan fremme et bredt samarbejde.

Selv om det er klart, at behandlingen af mange sygdomme hos dyr og mennesker afhænger af effektive lægemidler, og at der stadig er en række væsentlige videnhuller, der skal lukkes, er der tilstrækkelig dokumentation for, at der bør træffes foranstaltninger for at mindske risikoen ved lægemidler i miljøet. Dette kræver inddragelse af alle relevante interessenter i hele livscyklussen, herunder medlemsstaternes kompetente myndigheder, medicinalindustrien, læger og dyrlæger, patienter, landbrugere og vandindustrien, der skal have et fælles mål om at opbygge en mere bæredygtig, ressourceeffektiv og cirkulær økonomi.

Selv om Kommissionen fører an med tiltag inden for sit kompetenceområde, vil den også tilskynde andre til at gå foran, bl.a. ved at lette udvekslingen af bedste praksis.

I meddelelsen er der fokus på foranstaltninger, som er iværksat, vil blive iværksat og i nogle tilfælde afsluttet i 2020.

Kommissionen vil derefter gøre status over de fremskridt, der er gjort, og træffe beslutning om yderligere skridt under hensyntagen til resultaterne af de igangværende evalueringer af vandlovgivningen og relevant forskning.