ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 11.3.2019 г.
COM(2019) 128 final

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда

(Текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Лечението на множество заболявания при хората и животните се основава на достъпа до ефективни фармацевтични продукти[1]. Същевременно причиненото от някои такива продукти замърсяване е нововъзникващ проблем[2,3,4], с надлежно документирани доказателства за рисковете за околната среда и за човешкото здраве, особено във връзка с антимикробната резистентност. Остатъчни количества от фармацевтични продукти може да попаднат в околната среда по време на тяхното производство, употреба и събиране и обезвреждане.

Член 8в от Директивата за приоритетните вещества (2008/105/ЕО[5], изменена с Директива 2013/39/ЕС[6]) изисква от Европейската комисия да предложи стратегически подход по отношение на замърсяването на водата с фармацевтични вещества. С настоящото съобщение Комисията изпълнява това правно задължение, както и посоченото в законодателството относно фармакологичната бдителност изискване да се разгледа мащабът на проблема със замърсяването на водата и почвите с фармацевтични остатъци[7]. Този подход подкрепя целта на Комисията да постигне Европа, която закриля[8], и съответства на намерението ѝ да работи за устойчива Европа до 2030 г., ръководена от целите за устойчиво развитие[9]. Той изпълнява поетия от Комисията ангажимент на Третата сесия на Асамблеята на ООН по околната среда през 2017 г. По-специално този подход ще допринесе за постигане на цел 6 за устойчиво развитие за чиста вода и канализация. Освен това, като компонент от плана

[1] В случая терминът „фармацевтични продукти“ е използван за обозначение на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба. Обикновено веществата, пораждащи безпокойство, са активните фармацевтични съставки (АФС), но от значение могат да са и техните метаболити и продукти на разграждането, а също и някои съставки (ексципиенти), различни от активната съставка, както и опаковъчният материал.

[2] COM (2008) 666 окончателен: Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите за безопасни, иновативни и достъпни лекарства: обновена визия за фармацевтичния сектор.

[3] Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия, ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1); Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74)

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

[5] Директива 2008/105/ЕО, ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84

[6] Директива 2013/39/ЕС, ОВ L 226, 24.8.2013 г., стр. 1

[7] Съображение 6 от Директива 2010/84/ЕС, ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74

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

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

за действие „Едно здраве“ на Съюза срещу антимикробната резистентност[10], той може да се разглежда като частично изпълнение на ангажимента, поет в контекста на Г7/Г20 и Световната здравна организация относно антимикробната резистентност.

При подхода са взети предвид сведения от редица проучвания и доклади[11], както и резултатите от обществени и целеви консултации със заинтересованите страни, започнали през 2017 г.[12] Той отчита международното измерение на проблема и съображенията, свързани с кръговата икономика.

Фармацевтичният сектор е динамичен отрасъл със стремеж към иновации. Тези иновации биха могли да послужат в подкрепа на „зеления“ дизайн, например разработването на продукти с по-нисък риск за околната среда, или да улеснят рециклирането на отпадъчни води, като насърчат използването на по-екологични методи за производство. Възможни са също и иновации в областта на пречистването на водите и обработката на оборския тор. По отношение на това подходът ще допринесе за първия политически приоритет на Комисията за насърчаване на работните места, растежа и инвестициите.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПРОБЛЕМА

2.1 Концентрации на фармацевтични продукти в околната среда

В повърхностни и подземни води, почви и животински тъкани навсякъде в Съюза са открити остатъци от много фармацевтични продукти при концентрации, зависещи от фармацевтичния продукт и естеството и близостта на източниците. Широко срещани са някои обезболяващи, антимикробни средства, антидепресанти, противозачатъчни и противопаразитни средства[13]. Следи от някои фармацевтични продукти са открити и в питейната вода[14].

2.2 Източници на фармацевтични продукти в околната среда

Най-големият източник на попадащи в околната среда фармацевтични продукти е тяхната употреба; начинът вероятно се различава в зависимост от това дали става въпрос за хуманна, или за ветеринарна употреба. Химическата и/или метаболитната устойчивост на някои фармацевтични продукти означава, че до 90 % от активната съставка се екскретира (или отмива) в първоначалния си вид. Пречистването на отпадъчните води варира по способността да се отстраняват фармацевтичните

[10] COM/2017/0339 окончателен: Съобщение на Комисията до Съвета и Европейския парламент: Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (AMP) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

[11] Проучване на рисковете, които лекарствените продукти създават за околната среда, от консултантска агенция BIO Intelligence Service от 2013 г.. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; Доклад за семинара на Комисията за фармацевтичните продукти в околната среда от 2014 г. https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca и 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

остатъци[15] в зависимост от веществото и равнището на преработване; в някои случаи се отстраняват съществени количества, докато в други — едва малък процент; и най-добрите, най-скъпи съвременни преработвания обаче не са 100 % ефективни. Изпускането на ветеринарни лекарства в околната среда обикновено се получава от непреработени дифузионни източници, като например разпръскване на оборски тор.

Фармацевтичните продукти достигат до околната среда главно чрез:

- заустване на течни отпадъци от пречиствателните станции за градски отпадъчни (канализационни) води — съдържащи екскретирани фармацевтични продукти, както и неизползвани такива продукти, изхвърлени в мивки и тоалетни, въпреки наличието на схеми за събиране;
- разпръскване на оборски тор; както и
- аквакултури, при които фармацевтичните продукти често се дават с фуража.

Други източници са:

- заустването на течни отпадъци от производствените инсталации (особено онези извън Съюза);
- разпръскването на утайки от отпадъчни води, тоест, съдържащи отстранени от канализационните води фармацевтични продукти;
- пасящият добитък;
- лечението на домашни любимци;
- неправилното обезвреждане на неизползвани фармацевтични продукти и заразени отпадъци в депа.

2.3 Въздействие върху околната среда

Повечето фармацевтични продукти са предназначени да действат при ниски концентрации, така че да могат да бъдат понасяни от човешкото или животинското тяло и да са достатъчно дълготрайни, за да имат предназначеното действие. Фармацевтичните продукти, които остават в околната среда и се разпространяват във водата или почвата или се натрупват в растенията или дивите животни, както и фармацевтичните продукти, чиито концентрации в околната среда са устойчиви поради постоянното им изпускане, може да представляват риск поради своята токсичност или сходни свойства. Изследванията показват пряко въздействие върху дивите животни на някои фармацевтични продукти при или дори под ниските концентрации, установени във водата и почвата[16]. Например мъжките рибни екземпляри, изложени на такива концентрации на основната съставка в противозачатъчната таблетка, може да придобият женски характеристики в резултат на въздействието ѝ върху ендокринната система, с което се засяга възпроизводственият капацитет на популацията[17]. В други изследвания се установява, че риби, изложени на ниски концентрации на някои антидепресанти, променят поведението си по начини,

[15] Метаболитите (преобразувани продукти) е възможно да имат по-ниска биологична активност (вж. проучвания в http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), но може, например при конюгирането им, отново да бъдат преобразувани в изходния фармацевтичен продукт по време на пречистването на отпадъчните води или да имат сходна биологична активност.

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

[17] Kidd KA и др. 2007 г. PNAS 104(21): 8897—8901

които биха засегнали оцеляването им[18]. Обезболяващото вещество диклофенак е открито в риби и видри[19]. Преди няколко години е вдигната тревога във връзка с неочаквано леталното въздействие на този фармацевтичен продукт върху лешояди в Азия, които са били изложени на продукта чрез трупове на лекувани с него говеда[20]. Смята се, че намаляването на популациите на торния бръмбар поне отчасти се дължи на употребата на противопаразитни фармацевтични продукти, включително ивермектин[21] в животновъдството. Това поражда последици за хранителната верига, като други косвени ефекти върху екосистемите, включително редки видове прилепи и птици, също могат да бъдат значителни[22].

2.4 Въздействие *чрез* околната среда, включително антимикробна резистентност

Все още не е установена ясна връзка между наличните в околната среда фармацевтични продукти и прякото въздействие върху човешкото здраве. Според докладите на Световната здравна организация[23] значимостта на доказателствения материал от няколко скорошни изследвания показва, че е много малко вероятно фармацевтичните продукти в питейната вода да представляват заплаха за човешкото здраве при откритите ниски концентрации[24]. Тя отбелязва обаче, че проблемът с фармацевтичните остатъци не може да бъде пренебрегван и се позовава на своя предходен доклад[25], в който се упоменава възможното въздействие на дълготрайното излагане върху уязвимите популации, поради което е необходимо възприемането на подход на предпазливост, съвместим с предложението на Комисията да се въведе съответен параметър в Директивата относно питейната вода[26].

Във водата и почвата са открити някои антимикробни (антибиотични и противогъбични) фармацевтични продукти от лечението на хора и животни: наличието им може да играе роля за ускоряване на развитието, запазването и разпространението на резистентни бактерии и гъбички. В съобщението на Комисията от 2011 г. за план за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност (АМР)[27] това се признава. Доказателствата се увеличават[28], както е отразено в преразгледания план за действие, публикуван през 2017 г.[29] Подходът „Едно здраве“ в плана за действие, в който преди това вече е отчетена взаимовръзката между здравето на човека и на животните, вече обхваща и свързаното с околната среда измерение, като го признава за друга връзка между заболяванията при човека и животните и за потенциален източник

[18] Dzieweczynski, TL и др. 2016 г. J Exp Biol. 219: 797—804
[19] Richards NL и др. 2011 г. Eur J Wild Res 57(5): 1107—1114
[20] Naidoo V и др. 2009 г. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205—8
[21] Verdú JR и др. 2015 г. 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] Концентрации, обикновено няколко степени по-ниски от минималната терапевтична доза
[25] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085_eng.pdf?ua=1
[26] COM (2017) 753 final: Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека (преработена)
[27] COM (2011) 748 окончателен: Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност
[28] Напр. ECDC/ЕОБХ/EMA, 2015 г. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(1):4006, 114 стр. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006; Finley RL и др. 2013 г. Clinical Infectious Diseases 57(5): 704—710
[29] Вж. бележка под линия 10

на нови резистентни микроорганизми. Като се позовава също на този стратегически подход, планът за действие включва някои допълнителни мерки, за да отчете по-добре ролята на околната среда при АМР.

Особено безпокойство будят индикациите, че емисиите от някои производствени инсталации за антимикробни вещества в трети държави[30], някои от които доставят продукти за потребление и в Съюза, биха могли да допринасят за развитието и разпространението на антимикробна резистентност на световно равнище.

2.5 Пропуски в знанията

Растящият набор от доказателства относно фармацевтичните продукти в околната среда включва резултатите от няколко финансирани от Съюза проекта[31]. Все още е необходима допълнителна информация за формулирането на схващане и оценка на някои фармацевтични продукти по отношение на концентрациите им в околната среда и произтичащите нива на риска. Една от причините за това е, че много фармацевтични продукти, пуснати на пазара преди няколко години, не са били обект на оценка на риска за околната среда като част от процедурата за разрешение. Друга причина е, че мониторингът на фармацевтичните продукти в околната среда е много ограничен, макар такъв да се извършва на определени вещества в повърхностните и подземните води по силата на Рамковата директива за водите[32,33,34].

Извършва се и ограничен мониторинг в „горещи“ точки, като например такива, засегнати от отпадъци от болнични заведения. Още по-малко се знае за концентрациите в почвите, както и за наличието на антимикробно резистентни микроорганизми и гени за антимикробна резистентност. Освен това не са добре известни възможните „коктейлни“ последици от съчетаното наличие на множество фармацевтични продукти и други химикали в околната среда.

От значение е да се установят фармацевтичните продукти, представляващи риск чрез отделното им наличие в околната среда, така че да могат да бъдат насочени усилия във връзка с управлението на риска. При фармацевтичните продукти, които вече са на пазара без оценка на риска за околната среда, се извършва ръководен от сектора опит да се предвиди кои от тях трябва да бъдат оценени на първо място[35].

Постигнат е напредък, тъй като вече трябва да се извършва оценка на риска за околната среда за всички фармацевтични продукти. При все това по-своевременното наличие на пълна оценка при лекарствените продукти за хуманна употреба би могло да улесни навременното въвеждане на подходящи мерки за управление на риска.

---

[30] Lubbert C и др. 2018 г. 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] Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите, ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1

[33] Решение за изпълнение (ЕС) 2018/840 на Комисията от 5 юни 2018 г. за определяне на списък за наблюдение на вещества в рамките на обхващащ целия Европейски съюз мониторинг в областта на политиката за водите, в съответствие с Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/495 на Комисията, ОВ L 141, 7.6.2018 г., стр. 9

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

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

2.6 Перспективи

Количествата на продаваните на европейския пазар фармацевтични продукти са нараснали с бързи темпове през последните три десетилетия, както от гледна точка на обемите на продажбите, така и на броя на активните фармацевтични съставки. Понастоящем на пазара съществуват повече от 3000 активни фармацевтични съставки.

Според числовите данни от фармацевтичната промишленост[36] стойността на продажбите на лекарствени продукти за хуманна употреба в Съюза се е повишила съществено от 1990 г. насам. Макар до голяма степен да се дължи на увеличението на цените на продуктите, това повишение отразява и устойчиво увеличаване на потреблението на глава от населението[37]. Концентрациите в околната среда вероятно ще се увеличават със застаряването и прираста на населението.

Що се отнася до продажбите на ветеринарни лекарствени продукти, събирането на данни е съсредоточено върху антимикробните средства, използвани в животновъдството[38] поради опасения за антимикробна резистентност. Според докладите за девет страни от 2005 г. до 2009 г.[39] и за 30 страни от 2010 г. до 2016 г.[40] като цяло количеството на използваните антимикробни средства е намаляло, макар и не във всички страни. Общият тонаж би могъл да се увеличи, ако значително нарасне броят на животните, при все че употребата на животинска единица намалява. Числовите данни не обхващат други ветеринарни лекарствени продукти.

3. ЦЕЛИ НА СТРАТЕГИЧЕСКИЯ ПОДХОД

Основните цели включват:

- определяне на **действията, които да бъдат предприети или допълнително изследвани** с цел справяне с потенциалните рискове от фармацевтичните остатъци в околната среда, и в не по-малка степен допринасяне към действията на Съюза за борба с антимикробната резистентност;
- насърчаване на **иновациите**, които могат да спомогнат за справяне с рисковете, и подпомагане на кръговата икономика чрез улесняване на рециклирането на ресурси като вода, утайки от отпадъчни води и оборски тор;
- установяване на оставащите **пропуски в знанията** и предлагане на възможни решения за преодоляването им;
- гарантиране, че действията за справяне с риска не застрашават **достъпа до безопасно и ефективно фармацевтично лечение** на страдащите от заболяване хора и животните.

---

[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] ОИСР (2019 г.), „Pharmaceutical market“, *OECD Health Statistics* (база данни), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (данни, извлечени към 7 януари 2019 г.)

[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

4. ТЕКУЩО ПОЛОЖЕНИЕ: СЪОТВЕТНА ПОЛИТИКА НА СЪЮЗА И ПО-ШИРОКИ ИНИЦИАТИВИ

4.1 Политика на Съюза

Законодателството на Европейския съюз относно лекарствените продукти[41] е главното средство за гарантиране на качеството, безопасността и ефикасността на фармацевтичните продукти за употреба от човека и животните, както и безопасността им за околната среда. Оценката на риска за околната среда вече е задължителна при всички заявления за разрешение за търговия с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба; тя се взема предвид при оценката на съотношението между ползата и риска в заявлението[42]. Различни други части от законодателството на Съюза са пряко или косвено свързани с производството, употребата или събирането и обезвреждането на фармацевтичните продукти, както и към безопасността им за околната среда[43]. Въпреки законодателството обаче и частично поради това, че част от него действа едва отскоро, рисковете за и чрез околната среда остават.

Стратегическият подход допълва наскоро приетата стратегия за ендокринните нарушители[44] и е свързан с редица други настоящи и скорошни инициативи, включително оценките в Директивата за пречистване на градските отпадъчни води и други ключови инструменти на законодателството на Съюза относно водите, предложенията за регламент относно повторното използване на водата и за преработване на Директивата относно питейната вода, както и оценките от законодателството за химикалите.

Следва да се отбележи, че фармацевтичните продукти са освободени от повечето разпоредби на общото законодателство на Съюза за химикалите[45], макар и не от ограничителните разпоредби[46]. Веществата, използвани в производството на фармацевтични продукти, също са освободени, ако се съдържат в крайния продукт. Тези, които са използвани, но не се съдържат, са предмет на разпоредбите за регистрация и оценка съгласно REACH и могат да подлежат на разрешения и ограничения[47]. В проучване[48] се повдигат въпроси относно връзките между

[41] Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО, ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, с измененията.

[42] Регламент (ЕС) 2019/6, съгласно предходната бележка под линия

[43] Проучване от 2013 г. на консултантска агенция BIO Intelligence Service (вж. бележка под линия 11): глава 8

[44] COM (2018) 734 final: Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: „Към всеобхватна рамка на Европейския съюз относно ендокринните нарушители“

[45] Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г- относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1; Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1

[46] Ограничителните разпоредби на REACH предвиждат забрана или обвързване с условия на производството, употребата или пускането на пазара на вещества с цел справяне с установените рискове, които не са адекватно контролирани; практически тези разпоредби не са прилагани във връзка с лекарствените продукти.

[47] Предоставени са някои разрешения.

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

законодателството за химикалите и за лекарствените продукти по отношение на опазването на околната среда.

4.2 Други инициативи

Няколко държави членки (напр. Нидерландия[49], Швеция[50]), Европейският парламент[51], трети държави (напр. Швейцария[52]), международни организации (напр. Организацията на обединените нации[53], HELCOM[54], Организацията за икономическо сътрудничество и развитие[55]), браншови[56] и неправителствени организации са изразили безпокойство и са предприели действия за справяне с нарастващото наличие на фармацевтични продукти в околната среда. На международно равнище Програмата на ООН до 2030 г., по-специално цел 6 за устойчиво развитие, и министерската декларация на Асамблеята на ООН по околната среда от 2017 г. представляват ангажименти за действие в тази област, като е договорено и действие относно антимикробната резистентност от Г7/Г20 и Световната здравна организация.

5 Действия

Както се изисква от член 8в от Директивата за приоритетните вещества, този стратегически подход трябва да бъде следван, когато е целесъобразно, от предложения за мерки, които да бъдат взети на равнището на Съюза и/или държавите членки, за да се овладее евентуалното въздействие на фармацевтичните вещества върху околната среда , с цел да се намалят заустванията, емисиите и увреждания от тези вещества за водната среда, като се отчитат нуждите на общественото здравеопазване и икономическата ефективност на предложените мерки. За да бъдат ефективни и да се разпределят усилията равномерно, мерките следва не само да включват проверки в края на процеса (напр. подобрено третиране на отпадъчните води), но и да решат въпросите с първоизточниците на емисиите (напр. производството и употребата), като се вземат предвид сухоземната и водната околна среда. В настоящото съобщение се обособяват шест области на действие и няколко конкретни действия във връзка с възможните мерки.

5.1 Повишаване на информираността и популяризиране на разумната употреба на фармацевтични продукти

Популяризирането на разумната употреба на лекарствени продукти, представляващи риск за или чрез околната среда, включително антимикробни средства, би могло

[49] Нидерландският верижен подход за намаляване на фармацевтичните остатъци във водата. 2018 г. Резюме за семинар на ОИСР относно замърсителите.

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

[51] Например събитието на интергрупата „Изменение на климата, устойчиво развитие и биологично разнообразие“ на ЕП от 29 ноември 2017 г. 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] Комисия за защита на морската среда в Балтийско море: 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 и https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

значително да намали проблема при източника. Държавите членки и медицинските специалисти имат ключова роля в този контекст, но Комисията може да окаже въздействие, като обедини съответните специалисти и участва във финансирането на някои обучителни програми, като гарантира, че съответното законодателство е прието, приложено и изпълнено и като си партнира с международните организации.

Какво ще предприеме Комисията:

- **Ще популяризира разработването на насоки за здравните специалисти относно разумната употреба на фармацевтични продукти, представляващи риск за или чрез околната среда;**
- **Ще разгледа, в сътрудничество със съответните заинтересовани страни, как екологичните аспекти могат да станат част от програмите за медицинско обучение и професионално развитие;**
- **Ще се стреми да ограничи превантивната употреба на ветеринарни антимикробни средства, като гарантира правилното прилагане на новоприетия Регламент относно ветеринарните лекарствени продукти[57];**
- **Ще укрепи обмяната на най-добри практики между държавите членки относно свързаните с околната среда съображения при рекламирането и предписването на лекарствени продукти и избора на терапия като цяло, когато е целесъобразно;**
- **Ще засили сътрудничеството със Световната здравна организация и други ключови международни организации във връзка с дейностите по повишаване на информираността по проблема и намирането на решения, включително чрез споделянето на най-добри практики.**

5.2 Ще подкрепя разработването на фармацевтични продукти, съществено по-безвредни за околната среда, и ще насърчава по-екологично производство

Фармацевтичната промишленост има нужда да бъде насърчена, от гледна точка на жизнения цикъл, да се съобразява в по-голяма степен с околната среда на всеки етап от на разработването и производството. Тъй като промишлеността действа на световно равнище и действията ѝ могат да имат глобален обхват, логично е Съюзът да гарантира равнопоставеност по отношение на опазването на околната среда и здравето в целия Съюз и да стимулира отговорното поведение и извън Съюза.

Какво ще предприеме Комисията:

- **В зависимост от наличието на достатъчно средства след окончателното споразумение между съзаконодателите по следващата многогодишна финансова рамка, ще финансира научните изследвания и иновациите в подкрепа на развитието на „по-екологични“ фармацевтични продукти, разграждащи се по-лесно до безопасни вещества в пречиствателните**

[57] Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО, ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43

станции на отпадъчни води и в околната среда;

- **Ще работи пряко с фармацевтичната промишленост във връзка с потенциалния ѝ принос за изпълнение на целите на подхода, по-специално за да изследва как разширената отговорност на производителите може да играе роля в подкрепа на действията за подобряване на ефикасността на пречистването на водите;**
- **Съгласно Рамковата директива за водите ще разгледа конкретни фармацевтични продукти, както и групи фармацевтични продукти със сходно действие, в дейността, подпомагаща редовния преглед на списъка с веществата, представляващи риск на равнището на Съюза, и ще работи с държавите членки във връзка със стандартите за качество на околната среда при фармацевтичните продукти, представляващи риск на национално равнище;**
- **Ще гарантира, че емисиите на фармацевтични продукти във водите се възприемат като възможен ключов екологичен въпрос при прегледа на референтните документи за най-добрите налични техники съгласно Директивата относно емисиите от промишлеността за съответните сектори;**
- **Ще обсъди със съответните органи на държавите членки възможността за използване на политика за възлагане на поръчки с цел насърчаване на по-екологосъобразно разработване и производство на фармацевтични продукти;**
- **Като част от външната политика на Съюза ще насърчава, посредством диалог и сътрудничество, , действията в трети страни, за които има съмнение, че емисиите на фармацевтични продукти от производството и други източници допринасят за глобалното разпространение на АМР.**

5.3 Подобряване на оценката на риска за околната среда и прегледа ѝ

От значение е оценката на риска и разработването на насоките да бъдат координирани и да включват наличния експертен опит. Споделянето на данни и подобреният достъп до данните биха могли да улеснят по-доброто управление на риска, също както ретроспективната оценка на риска за околната среда за някои продукти, които вече са на пазара, и по-ранното наличие на данните за оценка на риска за лекарствените продукти за хуманна употреба. Инициативата във всички тези области е най-добре да се предприеме на равнището на Съюза.

Какво ще предприеме Комисията:

- **В сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата и държавите членки:**
  - **Ще се стреми да повиши равнището на експертния опит в областта на околната среда в комитетите и мрежите, участващи в оценката на риска за околната среда от лекарствените продукти;**
  - **Ще обмисли разработването на насоки за оценката на риска за**

околната среда от лекарствените продукти за употреба в аквакултурите, а при необходимост и препоръки за мерки за управление на риска;

- **Ще разгледа начините за подобряване на обществения достъп до основните резултати от оценката на риска за околната среда и съответните токсикологични прагове за лекарствените продукти, при спазване на правилата за защита на данните;**
- **Ще насочи вниманието на заявителите колко е важно подаването на завършена оценка към момента на разрешението за пускане на пазара на лекарствени средства за хуманна употреба, така че да се определят и публикуват адекватни мерки за управление на риска;**

- **Съгласно новоприетия Регламент относно ветеринарните лекарствени продукти ще докладва за осъществимостта на създаването на система за преглед в целия ЕС, основана на активните фармацевтични съставки, или подобна, в подкрепа на оценката на риска за околната среда от ветеринарните лекарствени продукти на равнището на Съюза;**
- **Ще предприеме систематична процедура за обхващане на ветеринарните лекарствени продукти без (адекватна) оценка на риска за околната среда, както е предвидена в Регламента относно ветеринарните лекарствени продукти, и ще прегледа резултатите от проучването в рамките на Инициативата за иновативни лекарства[58] във връзка с лекарствените продукти за хуманна употреба;**
- **Ще разгледа констатациите на неотдавнашните оценки на REACH и текущата проверка на пригодността на други актове на Съюза за химикалите по отношение на свързаността със законодателството относно лекарствените продукти във връзка с опазването на околната среда.**

5.4 Ще намали загубите и ще подобри управлението на отпадъците

По-малкото загуби на фармацевтични продукти и правилното събиране и обезвреждане биха намалили риска за околната среда. На някои места може да бъде подходяща по-съвременна технология за пречистване на отпадъчните води. Контролът при източниците по отношение на дифузните емисии от животновъдството се оказва особено необходим.

Какво ще предприеме Комисията:

- **В сътрудничество с държавите членки и Европейската агенция по лекарствата:**
  - **Ще разгледа възможността за намаляване на отпадъците чрез оптимизиране на размера на опаковките на фармацевтичните**

[58] Например по отношение на потенциалното прилагане на съответните приоритетни принципи, установени в текущия проект на Инициативата за иновативни лекарства относно основана на проучване оценка на фармацевтичните продукти в околната среда (http://i-pie.org/), която се очаква да приключи към края на 2019 г.

продукти, така че лекарствата да се предоставят в количества, които по-добре отговарят на потребностите, и безопасно удължаване на срока на употреба (годност), така че по-малко да се изхвърлят все още използваеми лекарства

- **Ще улесни обмена на най-добри практики сред медицинските специалисти относно безопасното за околната среда събиране и обезвреждане на лекарствените продукти и клиничните отпадъци, и събирането на фармацевтични остатъци, както е целесъобразно;**

- **Ще оцени прилагането на схемите за събиране на неизползвани фармацевтични продукти и ще прецени как тяхната достъпност и функциониране могат да бъдат подобрени, как да се увеличи обществената информираност за значението на тяхното използване и как разширената отговорност на производителите може да играе роля за намаляването на неправилното събиране и обезвреждане;**
- **Във връзка с пречистването на градските отпадъчни води:**
  - **С помощта на програми на Съюза ще инвестира в технологии за подобряване на ефективността на отстраняване на фармацевтичните продукти (и гените за антимикробна резистентност);**
  - **Като част от проучването в подкрепа на оценката на съществуващото законодателство относно пречистването на градските отпадъчни води , ще оцени дали с него в достатъчна степен се извършва контрол на емисиите на фармацевтични продукти и ще изследва осъществимостта на модернизирането на определени пречиствателни станции за отпадъчни води в населените места с по-съвременни технологии за пречистване;**
- **Ще оцени възможността за работа с държавите членки за подобряване на техните кодекси за добра селскостопанска практика, така че да обхванат и управлението на замърсителите, включително фармацевтичните продукти в оборския тор;**
- **При следващата оценка на Директивата относно емисиите от промишлеността ще оцени дали ще трябва да се засегне интензивното млекопроизводство[59].**

5.5 Разширяване на мониторинга на околната среда

Събирането и управлението на данни за околната среда в голяма степен се основава на законодателството на Съюза и/или се подпомага от финансиране от Съюза. Повишената осведоменост относно концентрациите на фармацевтични продукти в околната среда би позволила подобряване на оценките на риска за околната среда и по-голям фокус на мерките, особено ако мониторингът може да се разшири, за да обхване по-добре някои части от околната среда, където по необходимост се включва сътрудничество със заинтересованите страни.

[59] Понастоящем са обхванати само интензивното свиневъдство и птицевъдство (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).

Какво ще предприеме Комисията:

- **Ще разгледа допълнителни потенциално значими фармацевтични продукти, като например цитотоксичните фармацевтични продукти и рентгеновите контрастни вещества, в дейността, подпомагаща прегледа на списъка за наблюдение на повърхностните води съгласно Рамковата директива за водите, както и осъществимостта на мониторинга на микроорганизмите с антимикробна резистентност и гените за антимикробна резистентност;**
- **Ще подкрепя проучванията за мониторинг на отделни вещества и смеси от вещества в сладките и морските води, почвите, седиментите и дивите животни с помощта на конвенционални аналитични и допълващи техники;**
- **Ще разгледа със заинтересованите страни, включително предприятията/органите за пречистване на водите, събирането на съответни данни за отпадъчните води от потенциални горещи точки; разработването на онлайн мониторинг и споделянето на данни чрез Информационната платформа за химичен мониторинг[60] с цел оповестяване на анализите за източниците и потенциалното излагане;**
- **Ще включи антимикробните средства и евентуално гените за антимикробна резистентност в следващия етап на изследването на почвите на LUCAS на Европейската комисия[61].**

5.6 Попълване на други пропуски в знанията

Макар горепосочените действия да включват някои научни изследвания, способността ни да управляваме риска може да извлече полза от изследванията и в други области.

Така Комисията ще разгледа подкрепата за по-нататъшни изследвания, включително при следващата многогодишна финансова рамка на Съюза, на:

- **Екотоксичността и жизнения цикъл в околната среда на фармацевтичните продукти, по-специално онези, които все още не са предмет на оценка на риска за околната среда;**
- **Връзките между наличието на антимикробни средства в околната среда (при възможност и попадането и естественото наличие на гени за антимикробна резистентност) и развитието и разпространението на антимикробна резистентност;**
- **Възможните последици върху човека от (хроничното) излагане на ниски нива на фармацевтични продукти чрез околната среда, като отчете потенциалът за съчетано въздействие на множество вещества и се вземат предвид уязвимите подгрупи от населението;**

[60] https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html
[61] https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas

- **Икономически ефективни методи за намаляване на наличието на фармацевтични продукти, включително антимикробни вещества в полутечния тор, оборския тор и утайките от пречистване на отпадъчни води, за да се позволи използването им в кръговата икономика.**

6 ЗАКЛЮЧЕНИЯ

В настоящото съобщение е изложен стратегически подход към рисковете от фармацевтичните продукти в околната среда, като така се изпълнява правното задължение да се предложи подход за справяне със замърсяването на водите с такива продукти. То също така допринася за решаване на проблема с антимикробната резистентност и изпълнява ангажименти, поети на международно ниво, по който, в качеството си на водеща световна сила, Съюзът може да насърчи широко сътрудничество.

Макар да е ясно, че лечението на множество болести при животните и хората разчита на ефективни фармацевтични продукти и че някои съществени пропуски в знанията остава да бъдат попълнени, налице са достатъчно доказателства, че следва да бъдат предприети действия за намаляване на риска от попадане на такива продукти в околната среда. Това изисква участието на всички заинтересовани страни през целия жизнен цикъл, включително на компетентните органи на държавите членки, фармацевтичната промишленост, медицинските и ветеринарните специалисти, пациентите, земеделските производители и водната промишленост, със споделената цел да се изгради по-устойчива, кръгова икономика с ефективно използване на ресурсите.

Макар да е поела инициатива за действия в своята област на компетентност, Комисията ще насърчава и останалите участници да заемат водеща позиция, включително чрез улесняването на обмена на най-добри практики.

Съобщението се съсредоточава върху действия, които започват, ще бъдат предприети и, в някои случаи, ще приключат до 2020 г.

След това Комисията ще прегледа постигнатия напредък и ще вземе решение за по-нататъшните стъпки, като отчете резултатите от текущите оценки на законодателството за водите и съответните научни изследвания.