COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.3.2019
COM(2019) 128 final

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului

1. INTRODUCERE

Tratarea multor boli la oameni și animale se bazează pe accesul la substanțe farmaceutice eficace[1]. În același timp, poluarea cauzată de unele substanțe farmaceutice reprezintă o problemă emergentă[2,3,4], cu dovezi bine documentate ale riscurilor pentru mediu și, în special în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene, pentru sănătatea umană. Reziduurile de produse farmaceutice pot pătrunde în mediu în timpul fabricării, utilizării și eliminării acestora.

Articolul 8c din Directiva privind substanțele prioritare (2008/105/CE[5], astfel cum a fost modificată prin Directiva 2013/39/UE[6]) prevede obligația Comisiei Europene de a propune o abordare strategică în ceea ce privește poluarea apei cu substanțe farmaceutice. Prin prezenta comunicare, Comisia își îndeplinește această obligație legală și dă curs unui apel la care se face referire în legislația în materie de farmacovigilență de a examina amploarea problemei privind poluarea apei și a solurilor cu reziduuri farmaceutice[7]. Abordarea sprijină obiectivul Comisiei de a construi o Europă care le oferă cetățenilor săi protecție[8] și este în concordanță cu intenția sa de a depune eforturi în direcția unei Europe durabile până în 2030, ghidată de obiectivele de dezvoltare durabilă[9]. De asemenea, prin prezenta comunicare, Comisia își îndeplinește angajamentul asumat în cadrul celei de a 3-a sesiuni a Adunării Organizației Națiunilor Unite pentru mediu din 2017 și va contribui în special la realizarea obiectivului de dezvoltare durabilă nr. 6 privind apa curată și salubrizarea. În plus, ca element al Planului de acțiune „O singură sănătate” al Uniunii împotriva rezistenței la antimicrobiene[10], aceasta

[1] Termenul „substanțe farmaceutice” este utilizat în prezentul document pentru a face referire la medicamente de uz uman sau veterinar. De regulă, ingredientele farmaceutice active (IFA) sunt substanțele care prezintă motive de îngrijorare, însă și metaboliții acestora și produșii de degradare pot fi relevanți, precum și alte ingrediente (excipienți) în afară de substanța activă și de materialul de ambalare.

[2] COM(2008) 666 final: Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind medicamentele sigure, inovatoare și accesibile: o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic.

[3] Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată, JO L 348, 31.12.2010, p. 1. Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 348, 31.12.2010, p. 74.

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

[5] Directiva 2008/105/CE, JO L 348, 24.12.2008, p. 84.

[6] Directiva 2013/39/UE, JO L 226, 24.8.2013, p. 1.

[7] Considerentul 6 din Directiva 2010/84/UE, JO L 348, 31.12.2010, p. 74.

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

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

[10] COM/2017/0339 final: Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European. Un plan de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

poate fi considerată ca o punere în aplicare parțială a angajamentului asumat în contextul G7/G20 și al Organizației Mondiale a Sănătății privind rezistența la antimicrobiene.

Această abordare s-a bazat pe o serie de studii și rapoarte[11] și pe rezultatele consultărilor publice și ale celor specifice ale părților interesate, lansate în 2017[12]. Aceasta ia în considerare dimensiunea internațională a problemei și considerații legate de economia circulară.

Sectorul farmaceutic este o industrie dinamică, cu o dorință de inovare. O astfel de inovare ar putea sprijini „proiectarea ecologică", de exemplu dezvoltarea de produse care prezintă un risc mai scăzut pentru mediu sau care facilitează reciclarea apelor reziduale, și ar putea promova utilizarea unor metode de producție mai ecologice. Inovarea în domeniul tratării apei și a gunoiului de grajd poate fi posibilă, de asemenea. În acest sens, abordarea va contribui la prima prioritate politică a Comisiei, de promovare a locurilor de muncă, a creșterii economice și a investițiilor.

2. DEFINIREA PROBLEMEI

2.1 Concentrațiile de substanțe farmaceutice în mediu

Au fost găsite reziduuri ale mai multor substanțe farmaceutice în apele de suprafață și în apele subterane, în soluri și în țesuturi de animale de pe teritoriul Uniunii, în concentrații care depind de medicament și de natura și proximitatea surselor. Anumite analgezice, substanțe antimicrobiene, antidepresive, contraceptive și antiparazitologice sunt găsite frecvent[13]. De asemenea, au fost găsite urme de substanțe farmaceutice în apa potabilă[14].

2.2 Sursele de substanțe farmaceutice în mediu

Cea mai mare sursă de substanțe farmaceutice care intră în mediu este utilizarea acestora; ruta va fi probabil diferită în funcție de utilizarea umană sau veterinară a produselor. Stabilitatea chimică și/sau metabolică a unor substanțe farmaceutice înseamnă că până la 90 % din substanța activă este excretată (sau îndepărtată prin spălare) în forma sa originală. Capacitatea de eliminare a reziduurilor farmaceutice prin tratarea apelor reziduale[15] variază în funcție de substanță și de nivelul de tratare; în unele cazuri, cantități substanțiale sunt eliminate, în altele, doar un procent redus; însă chiar și cele mai bune și mai scumpe tratamente actuale nu sunt eficace în proporție de 100 %. Eliberarea de medicamente de uz veterinar în mediu tinde să provină din surse difuze netratate, cum ar fi împrăștierea gunoiului de grajd.

Substanțele farmaceutice ajung, în principal, în mediu prin:

---

[11] BIO Intelligence Service 2013 Studiu privind riscurile de mediu generate de medicamente. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; Raportul atelierului Comisiei din 2014 privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca și 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] Metaboliții (produse de conversie) pot avea o activitate biologică mai scăzută (a se vedea studiile de caz din http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm) însă, de exemplu, dacă aceștia sunt conjugați, pot fi reconvertiți în substanța farmaceutică inițială în timpul tratării apelor reziduale sau pot să aibă o activitate biologică similară.

- deversarea efluenților proveniți de la stațiile de tratare a apelor urbane reziduale (de canalizare), care conțin substanțe farmaceutice excretate, precum și substanțe farmaceutice nefolosite aruncate în chiuvete și toalete, în pofida existenței unor sisteme de colectare;
- împrăștierea gunoiului de grajd; și
- acvacultura, în cadrul căreia substanțele farmaceutice sunt deseori distribuite în hrana pentru animale.

Alte surse sunt:

- deversarea efluenților din unitățile de producție (în special, cele din afara Uniunii);
- împrăștierea nămolului de epurare, și anume care conține substanțe farmaceutice înlăturate din apele reziduale;
- animalele erbivore;
- tratarea pețurilor;
- eliminarea necorespunzătoare în depozitele de deșeuri a substanțelor farmaceutice neutilizate și a deșeurilor contaminate.

2.3 Efectele asupra mediului

Majoritatea substanțelor farmaceutice sunt concepute să acționeze la concentrații mici, astfel încât acestea să poată fi tolerate de către organismul uman sau animal și să dureze suficient de mult timp pentru a avea efectul dorit. Substanțele farmaceutice care persistă în mediu și se răspândesc prin intermediul apei și al solului sau care se acumulează în plante sau animale sălbatice, precum și substanțele farmaceutice ale căror concentrații în mediu sunt stabilizate ca urmare a eliberării constante pot prezenta un risc din cauza toxicității lor sau a unor proprietăți similare. Studiile au arătat că unele substanțe farmaceutice au efecte directe asupra animalelor sălbatice la concentrațiile scăzute constatate în apă și în sol sau chiar sub aceste niveluri[16]. De exemplu, peștii masculi expuși la astfel de concentrații ale ingredientului principal din pilula contraceptivă pot deveni feminizați ca urmare a efectelor sale asupra sistemului lor endocrin, afectând astfel capacitatea populației de a se reproduce[17]. În alte studii, s-a constatat că peștii expuși la concentrații mici de anumite substanțe antidepresive și-au schimbat comportamentul în moduri care le-ar putea afecta supraviețuirea[18]. Substanța analgezică diclofenac a fost găsită în pești și în vidre[19]. În urmă cu mai mulți ani, a fost semnalat efectul neașteptat de letal al acestei substanțe farmaceutice asupra vulturilor din Asia, care erau expuși la aceasta prin intermediul carcaselor de bovine tratate cu acest produs[20]. Se consideră că un declin al populațiilor de insecte de bălegar poate fi atribuit, cel puțin parțial, utilizării de substanțe farmaceutice antiparazitare, inclusiv ivermectină[21] la animale. Acest lucru are consecințe asupra ciclului nutrienților, iar alte efecte indirecte asupra ecosistemelor care includ specii rare de lilieci și păsări pot fi, de asemenea, semnificative[22].

[16] Niemuth NJ și Klaper RD 2015. Chemosphere 135: 38-45; Fent K 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P și 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

2.4 Efectele prin intermediul mediului, inclusiv rezistența la antimicrobiene

Până în prezent, nu a fost stabilită nicio legătură clară între substanțele farmaceutice prezente în mediul înconjurător și impactul direct asupra sănătății umane. Organizația Mondială a Sănătății raportează[23] că forța probantă a datelor din mai multe studii recente indică faptul că este foarte puțin probabil ca substanțele farmaceutice din apa potabilă să reprezinte o amenințare pentru sănătatea umană la concentrațiile scăzute[24] constatate. Cu toate acestea, Organizația Mondială a Sănătății observă că problema reziduurilor farmaceutice nu poate fi ignorată și face referire la raportul său anterior[25] care menționează posibilele efecte ale expunerii pe termen lung asupra populațiilor vulnerabile; rezultă astfel necesitatea unei abordări precaute, în concordanță cu propunerea Comisiei de a introduce un parametru relevant în Directiva privind apa potabilă[26].

Mai multe substanțe antimicrobiene (antibiotice și antifungice) provenite din tratamentul persoanelor și al animalelor au fost găsite în apă și în sol: prezența lor poate juca un rol în accelerarea dezvoltării, întreținerii și răspândirii bacteriilor și ciupercilor rezistente. Comunicarea Comisiei din 2011 privind un plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene (RAM)[27] a recunoscut acest lucru. Dovezile au devenit mai numeroase[28], astfel cum se arată în planul de acțiune revizuit publicat în 2017[29]. Abordarea „O singură sănătate” (One Health) din cadrul planului de acțiune, care anterior luase deja în considerare interconectarea dintre sănătatea umană și cea animală, cuprinde în prezent și dimensiunea de mediu, recunoscând-o ca fiind o altă legătură între bolile oamenilor și cele ale animalelor și ca o potențială sursă de noi microorganisme rezistente. Pe lângă trimiterea la această abordare strategică, planul de acțiune include o serie de măsuri suplimentare pentru a aborda mai bine rolul mediului în ceea ce privește RAM.

Deosebit de îngrijorătoare sunt indicațiile conform cărora emisiile provenite de la unele instalații de producție a antimicrobienelor în țările terțe[30], dintre care unele furnizează produse pentru consum inclusiv în Uniune, ar putea contribui la dezvoltarea și răspândirea rezistenței la antimicrobiene la nivel mondial.

2.5 Lacune la nivelul cunoștințelor

Ansamblul tot mai mare de date privind substanțele farmaceutice prezente în mediu include rezultatele mai multor proiecte finanțate de Uniune[31]. În continuare, sunt necesare mai multe informații pentru a înțelege și a evalua anumite substanțe farmaceutice în ceea ce privește

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

[24] Concentrații mai mici cu mai multe ordine de mărime decât doza terapeutică minimă.

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

[26] COM (2017) 753 final: Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind calitatea apei destinate consumului uman (reformare).

[27] COM (2011) 748 final: Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind un Plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene.

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

[29] A se vedea nota de subsol 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

concentrațiile lor în mediu și nivelurile de risc rezultate. Unul dintre motive este că multe substanțe farmaceutice introduse pe piață cu mai mulți ani în urmă nu au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor pentru mediu în cadrul procesului de autorizare. Un alt motiv este că monitorizarea substanțelor farmaceutice prezente în mediu este foarte limitată, deși o serie de substanțe selectate sunt monitorizate în apele de suprafață și în apele subterane în temeiul Directivei-cadru privind apa[32,33,34].

Există, de asemenea, o monitorizare limitată a locațiilor „nevralgice", cum ar fi cele afectate de efluenții proveniți de la spitale. Și mai puține lucruri se cunosc cu privire la concentrațiile în soluri, precum și în ceea ce privește prezența microorganismelor rezistente la antimicrobiene și a genelor de rezistență la antimicrobiene. În plus, posibilele efecte de tip „cocktail" rezultate din prezența combinată a multor substanțe farmaceutice și a altor substanțe chimice în mediu nu sunt bine înțelese.

Este important să se identifice substanțele farmaceutice care prezintă un risc prin prezența lor individuală în mediu, astfel încât eforturile de gestionare a riscurilor să poată fi direcționate. În ceea ce privește substanțele farmaceutice care se află deja pe piață fără o evaluare a riscurilor pentru mediu, industria de profil încearcă să prevadă care dintre aceste substanțe ar trebui să fie evaluate mai întâi[35].

S-au înregistrat progrese: în prezent, trebuie să se efectueze o evaluare a riscurilor pentru mediu pentru toate substanțele farmaceutice. Cu toate acestea, o disponibilitate mai rapidă a unei evaluări complete pentru medicamentele de uz uman ar putea facilita introducerea la timp a unor măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.

2.6 Perspective

Cantitățile de substanțe farmaceutice vândute pe piața europeană au crescut rapid în ultimele trei decenii, atât în ceea ce privește volumul vânzărilor, cât și în ceea ce privește numărul de ingrediente farmaceutice active. Peste 3 000 de ingrediente farmaceutice active se află în prezent pe piață.

Conform cifrelor din industria farmaceutică[36], valoarea vânzărilor de medicamente de uz uman în Uniune a crescut foarte mult din 1990. Deși se datorează în mare parte creșterii prețului produselor, această creștere reflectă, de asemenea, o creștere constantă a consumului pe cap de locuitor[37]. Este de așteptat ca și concentrațiile în mediu să crească pe măsură ce populația îmbătrânește și crește.

[32] Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

[33] Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/840 a Comisiei din 5 iunie 2018 de stabilire a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare la nivelul Uniunii în domeniul apei, în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei, JO L 141, 7.6.2018, p. 9.

[34] Lista de supraveghere a apelor subterane: Studiu-pilot privind substanțele farmaceutice din 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] OCDE (2019), „Piața produselor farmaceutice", *Statistici privind sănătatea, OCDE* (bază de date), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (date extrase la 7 ianuarie 2019).

În ceea ce privește vânzările de medicamente de uz veterinar, colectarea datelor s-a axat pe antimicrobienele utilizate în creșterea animalelor[38] din cauza preocupărilor legate de rezistența la antimicrobiene. Rapoartele pentru nouă țări din 2005 până în 2009[39] și pentru 30 de țări din 2010 până în 2016[40] sugerează că, în ansamblu, cantitatea de substanțe antimicrobiene utilizate a scăzut, deși nu în toate țările. Tonajul total ar putea crește în cazul în care numărul de animale crește semnificativ, chiar dacă se reduce utilizarea per animal. Cifrele nu includ alte medicamente de uz veterinar.

3. OBIECTIVELE ABORDĂRII STRATEGICE

Principalele obiective sunt următoarele:

- identificarea **acțiunilor care urmează să fie întreprinse sau investigate mai în detaliu** pentru a aborda riscurile potențiale prezentate de reziduurile farmaceutice în mediu, nu în ultimul rând pentru a contribui la acțiunea Uniunii privind combaterea rezistenței la antimicrobiene;
- încurajarea **inovării** acolo unde aceasta poate contribui la abordarea riscurilor și promovarea economiei circulare prin facilitarea reciclării resurselor, cum ar fi apa, nămolul de epurare și gunoiul de grajd;
- identificarea **lacunelor** rămase **în materie de cunoștințe** și prezentarea unor soluții posibile pentru eliminarea acestora;
- asigurarea faptului că măsurile luate în vederea abordării riscului nu periclitează **accesul la tratamente farmaceutice sigure și eficace** pentru pacienți și pentru animale.

4. SITUAȚIA ACTUALĂ: POLITICA RELEVANTĂ A UNIUNII ȘI INIȚIATIVE MAI AMPLE

4.1 Politica Uniunii

Legislația Uniunii Europene privind medicamentele[41] este mijlocul principal de asigurare a calității, siguranței și eficacității substanțelor farmaceutice pentru uz uman și veterinar, precum și a siguranței acestora pentru mediu. O evaluare a riscurilor pentru mediu este în prezent obligatorie pentru toate cererile de autorizație de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar; aceasta este luată în considerare în evaluarea raportului beneficii-riscuri pentru produsele în cauză[42]. Diverse alte acte legislative ale Uniunii au o relevanță directă sau indirectă pentru producerea, utilizarea sau eliminarea substanțelor farmaceutice și pentru siguranța lor ecologică[43]. Cu toate acestea, în pofida legislației și parțial din cauza faptului că o parte din aceasta este doar de dată recentă, persistă riscurile pentru mediu și prin intermediul mediului.

---

[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

[41] Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind medicamentele de uz veterinar și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, JO L 4, 7.1.2019, p.43 și Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 311, 28.11.2001, p. 67, astfel cum a fost modificată.

[42] Regulamentul (UE) 2019/6 ca în nota de subsol anterioară.

[43] Studiul din 2013 al Bio Intelligence Service (a se vedea nota de subsol 11): capitolul 8.

Abordarea strategică este complementară Strategiei privind perturbatorii endocrini[44] adoptate recent și este legată de o serie de alte inițiative actuale și recente, inclusiv evaluările Directivei privind tratarea apelor urbane reziduale și ale altor elemente esențiale ale legislației Uniunii în domeniul apei, propunerile de Regulament privind reutilizarea apei și de reformare a Directivei privind apa potabilă, precum și evaluările legislației privind substanțele chimice.

Ar trebui remarcat faptul că substanțele farmaceutice ca produse sunt exceptate de la cea mai mare parte a dispozițiilor din legislația generală a Uniunii privind substanțele chimice[45], dar nu și de la dispozițiile privind restricțiile[46]. Substanțele utilizate la fabricarea produselor farmaceutice sunt exceptate, de asemenea, dacă acestea sunt prezente în produsul final. Cele care sunt folosite, dar care nu sunt prezente fac obiectul dispozițiilor privind înregistrarea și evaluarea în conformitate cu REACH și pot fi supuse unor autorizații și restricții[47]. Un studiu[48] a ridicat întrebări cu privire la legăturile dintre legislația privind substanțele chimice și cea privind medicamentele, în ceea ce privește protecția mediului.

4.2 Alte inițiative

Mai multe state membre (de exemplu, Țările de Jos[49] și Suedia[50]), Parlamentul European[51], țări terțe (de exemplu, Elveția[52]), organizații internaționale (de exemplu, Organizația Națiunilor Unite[53], HELCOM[54], Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică[55]), asociații industriale[56] și organizații neguvernamentale și-au exprimat îngrijorarea și au luat măsuri pentru a aborda prezența tot mai mare a substanțelor farmaceutice în mediu. La nivel internațional, atât Agenda 2030 a Organizației Națiunilor Unite, în special obiectivul de dezvoltare durabilă nr. 6, cât și declarația ministerială din 2017 a Adunării Organizației Națiunilor Unite pentru Mediu reprezintă angajamente de a acționa în acest domeniu, iar G7/G20 și Organizația Mondială a Sănătății au convenit asupra unei acțiuni privind rezistența la antimicrobiene.

---

[44] COM(2018) 734 final: Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: „Spre un cadru european mai cuprinzător privind perturbatorii endocrini”.

[45] Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, JO L 353, 31.12.2008, p. 1; Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

[46] Dispozițiile privind restricționarea în conformitate cu REACH sunt cele care permit ca fabricarea, utilizarea sau introducerea pe piață a substanțelor să se facă în anumite condiții sau să fie interzise pentru a aborda riscuri identificate care nu sunt controlate în mod adecvat; în practică, aceste dispoziții nu au fost aplicate în ceea ce privește medicamentele.

[47] Au fost acordate câteva autorizații.

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

[49] Abordarea în lanț din Țările de Jos în vederea reducerii reziduurilor farmaceutice din apă. 2018. Rezumat pentru atelierul OCDE privind contaminanții.

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

[51] De exemplu, evenimentul EP Intergroup CCBSD din 29 noiembrie 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] Comisia pentru protecția mediului marin al Mării Baltice: 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 și https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

5 ACȚIUNI

În conformitate cu articolul 8c din Directiva privind substanțele prioritare, această abordare strategică ar trebui urmată, după caz, de propuneri de măsuri care urmează să fie luate la nivelul Uniunii și/sau la nivelul statelor membre pentru a aborda posibilele efecte asupra mediului ale substanțelor farmaceutice, în vederea reducerii evacuărilor, emisiilor și pierderilor de astfel de substanțe în mediul acvatic, ținând seama de necesitățile în materie de sănătate publică și de raportul cost-eficacitate al măsurilor propuse. Pentru a fi eficace și a distribui eforturile în mod uniform, măsurile ar trebui nu numai să includă controale la capătul conductei (de exemplu, un tratament îmbunătățit al apelor reziduale), ci și să abordeze sursele inițiale de emisii (de exemplu, producția și utilizarea) și să ia în considerare atât mediul terestru, cât și cel acvatic. Prezenta comunicare stabilește șase domenii de acțiune și mai multe acțiuni specifice legate de posibile măsuri.

5.1 Creșterea nivelului de conștientizare și promovarea utilizării prudente a substanțelor farmaceutice

Promovarea utilizării prudente a medicamentelor care prezintă un risc pentru mediu sau prin intermediul mediului, inclusiv a antimicrobienelor, ar putea reduce în mod semnificativ problema la sursă. Statele membre și profesioniștii din domeniul medical au un rol important de jucat în acest context, însă Comisia poate îndeplini un rol prin reunirea profesioniștilor relevanți, contribuirea la finanțarea anumitor programe de formare, asigurarea adoptării și punerii în aplicare a legislației relevante și crearea de parteneriate cu organizații internaționale.

Comisia:

- **va promova elaborarea de orientări pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la utilizarea prudentă a substanțelor farmaceutice care prezintă un risc pentru mediu sau prin intermediul mediului;**
- **va analiza, în cooperare cu părțile interesate relevante, modul în care aspectele de mediu ar putea face parte din programele de formare medicală și dezvoltare profesională;**
- **va urmări să limiteze utilizarea preventivă a antimicrobienelor de uz veterinar prin asigurarea punerii corecte în aplicare a Regulamentului nou adoptat privind produsele medicinale veterinare[57];**
- **va încuraja schimburile de cele mai bune practici între statele membre cu privire la modul în care se ține seama de considerațiile de mediu în publicitatea și prescrierea medicamentelor, precum și în alegerea terapiei în mod general, după caz;**
- **va consolida cooperarea cu Organizația Mondială a Sănătății și cu alte organizații internaționale importante în ceea ce privește activitățile de sensibilizare cu privire la această chestiune și găsirea unor soluții, inclusiv prin**

[57] Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

schimbul de cele mai bune practici.

5.2 Sprijinirea dezvoltării de substanțe farmaceutice în mod intrinsec mai puțin nocive pentru mediu și promovarea unor modalități de producție mai ecologice

Industria farmaceutică trebuie încurajată să acorde o mai mare atenție mediului, din perspectiva ciclului de viață, prin intermediul etapelor de proiectare și de fabricare. Întrucât industria acționează la nivel mondial, iar acțiunile sale pot avea un impact global, este logic ca Uniunea să asigure condiții de concurență echitabile în ceea ce privește protecția mediului și a sănătății în întreaga Uniune și să stimuleze un comportament responsabil, de asemenea, în afara Uniunii.

Comisia:

- **sub rezerva disponibilității adecvate a fondurilor după ajungerea la un acord definitiv cu colegiuitorii privind următorul cadru financiar multianual, va finanța, în temeiul următorului cadru financiar multianual, cercetarea și inovarea pentru a sprijini dezvoltarea unor medicamente „mai ecologice" care să se degradeze mai ușor în substanțe inofensive în stațiile de tratare a apelor reziduale și în mediu;**
- **se va implica, în mod direct, alături de industria farmaceutică în ceea ce privește contribuția potențială a acesteia la îndeplinirea obiectivelor abordării, printre altele pentru a analiza modul în care responsabilitatea extinsă a producătorilor ar putea juca un rol în sprijinirea acțiunilor de îmbunătățire a eficacității tratării apei;**
- **în temeiul Directivei-cadru privind apa, va avea în vedere anumite substanțe farmaceutice și grupuri de substanțe farmaceutice cu efecte similare, în cadrul activităților de sprijinire a revizuirii periodice a listei de substanțe care prezintă un risc la nivelul Uniunii și va colabora cu statele membre în ceea ce privește standardele de calitate a mediului pentru substanțele farmaceutice care prezintă un risc la nivel național;**
- **se va asigura că emisia de substanțe farmaceutice în apă este considerată o posibilă problemă de mediu esențială în momentul revizuirii documentelor de referință privind cele mai bune tehnici disponibile în temeiul Directivei privind emisiile industriale pentru sectoarele relevante;**
- **va discuta, împreună cu autoritățile competente din statele membre, posibilitatea de a utiliza politica de achiziții pentru a încuraja conceperea și fabricarea de medicamente mai ecologice;**
- **va încuraja, prin dialog și cooperare, ca parte a politicilor externe ale Uniunii, adoptarea de măsuri în țările terțe în care se suspectează că emisiile de substanțe farmaceutice rezultate în urma procesului de fabricare și din alte surse contribuie la răspândirea mondială a RAM.**

5.3 Îmbunătățirea evaluării riscurilor pentru mediu și revizuirea acesteia

Este important ca evaluarea riscurilor și elaborarea de orientări să fie coordonate și să implice întreaga expertiză relevantă. Schimbul de date și accesul îmbunătățit la date ar putea facilita o mai bună gestionare a riscurilor, la fel ca evaluarea retroactivă a riscurilor pentru mediu pentru mai multe produse aflate deja pe piață și disponibilitatea mai rapidă a datelor evaluării riscurilor pentru medicamentele de uz uman. Inițiativa în toate aceste domenii poate fi luată în mod optim la nivelul Uniunii.

Comisia:

- **în colaborare cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu statele membre:**
  - **va urmări să îmbunătățească nivelul de expertiză de mediu în cadrul comitetelor și al rețelelor implicate în evaluarea riscurilor pentru mediu a medicamentelor;**
  - **va avea în vedere elaborarea unor orientări privind evaluarea riscurilor pentru mediu a medicamentelor destinate utilizării în acvacultură, inclusiv, dacă este cazul, recomandări privind măsurile de gestionare a riscurilor;**
  - **va examina modalitățile de îmbunătățire a accesului publicului la principalele rezultate ale evaluării riscurilor pentru mediu și la pragurile toxicologice relevante pentru medicamente, cu respectarea normelor de protecție a datelor;**
  - **va sublinia pentru solicitanți importanța prezentării unei evaluări complete până la data autorizării pentru comercializare a medicamentelor de uz uman, astfel încât să poată fi stabilite și publicate măsuri adecvate de gestionare a riscurilor;**
- **va raporta, în temeiul Regulamentului privind medicamentele de uz veterinar, recent adoptat, cu privire la fezabilitatea instituirii unui sistem de revizuire la nivelul UE bazat pe ingredientele farmaceutice active sau a unui sistem similar, cu scopul de a sprijini evaluarea riscurilor pentru mediu a medicamentelor de uz veterinar la nivelul Uniunii;**
- **va iniția o procedură sistematică de recuperare a medicamentelor de uz veterinar fără o evaluare (adecvată) a riscurilor pentru mediu, astfel cum se prevede în Regulamentul privind medicamentele de uz veterinar, și va întocmi un bilanț al rezultatelor cercetării în cadrul Inițiativei privind medicamentele inovatoare[58] în ceea ce privește medicamentele de uz uman;**
- **va examina concluziile evaluărilor recente ale REACH și ale verificării continue a adecvării legislației privind alte produse chimice ale Uniunii în ceea ce privește legăturile cu legislația privind medicamentele în legătură cu protecția mediului.**

[58] De exemplu, în ceea ce privește eventuala aplicare a principiilor de prioritizare relevante identificate în cadrul proiectului Inițiativei privind medicamentele inovatoare, aflat în curs de desfășurare, referitor la evaluarea bazată pe informații a substanțelor farmaceutice prezente în mediu (http://i-pie.org/), care urmează să fie finalizat până la sfârșitul anului 2019.

5.4 Reducerea risipei și o mai bună gestionare a deșeurilor

Reducerea risipei de medicamente și eliminarea corespunzătoare a acestora ar reduce riscul pentru mediu. O tehnologie mai avansată în domeniul tratării apelor reziduale ar putea fi adecvată în anumite locații. Controlul la sursă al emisiilor difuze provenite din creșterea animalelor pare a fi deosebit de necesar.

Comisia:

- **în colaborare cu statele membre și cu Agenția Europeană pentru Medicamente:**
  - **va analiza posibilitatea reducerii deșeurilor prin optimizarea dimensiunii cutiilor de medicamente, astfel încât medicamentele să poată fi distribuite în cantități mai adecvate nevoilor și prin prelungirea în siguranță a datei de consum (de expirare), astfel încât să fie aruncate mai puține medicamente care sunt încă utilizabile;**
  - **va facilita schimbul de cele mai bune practici între profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la eliminarea, în condiții de siguranță pentru mediu, a medicamentelor și a deșeurilor clinice, precum și la colectarea reziduurilor farmaceutice, după caz;**
- **va evalua punerea în aplicare a sistemelor de colectare a medicamentelor neutilizate și va analiza modul în care pot fi îmbunătățite disponibilitatea și funcționarea acestora, modalitățile de sensibilizare sporită a publicului cu privire la importanța utilizării acestora și modul în care responsabilitatea extinsă a producătorilor ar putea juca un rol în reducerea eliminării inadecvate;**
- **În ceea ce privește tratarea apelor reziduale urbane:**
  - **va utiliza programele Uniunii pentru a investi în tehnologii de îmbunătățire a eficienței eliminării substanțelor farmaceutice (și a genelor de rezistență la antimicrobiene);**
  - **ca parte a studiului care sprijină evaluarea legislației existente privind tratarea apelor reziduale urbane, va evalua dacă aceasta controlează în mod suficient emisiile farmaceutice și va investiga fezabilitatea modernizării instalațiilor de tratare a apelor reziduale urbane selectate cu tehnologii de tratare mai avansate;**
- **va evalua posibilitatea de a colabora cu statele membre pentru îmbunătățirea codurilor lor de bune practici agricole pentru a cuprinde, de asemenea, gestionarea contaminanților, inclusiv a substanțelor farmaceutice din gunoiul de grajd;**
- **la următoarea evaluare a Directivei privind emisiile industriale, va evalua dacă aceasta ar trebui să abordeze creșterea intensivă a animalelor de lapte[59].**

[59] În prezent, sunt acoperite numai creșterea intensivă a porcilor și a păsărilor de curte (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).

5.5 Extinderea monitorizării mediului

Colectarea și gestionarea datelor de mediu se bazează în mare măsură pe legislația Uniunii și/sau sunt sprijinite din fonduri ale Uniunii. Cunoașterea într-o mai mare măsură a concentrațiilor de substanțe farmaceutice în mediul înconjurător ar permite îmbunătățirea evaluărilor de risc pentru mediu și luarea unor măsuri mai bine orientate, în special în cazul în care monitorizarea ar putea fi extinsă pentru a acoperi mai bine anumite părți din mediu, implicând, după caz, cooperarea cu părțile interesate.

Comisia:

- **va analiza alte substanțe farmaceutice potențial relevante, cum ar fi produsele farmaceutice citotoxice și substanțele de contrast pentru raze X, în cadrul activităților de sprijinire a revizuirii listei de supraveghere a apelor de suprafață în temeiul Directivei-cadru privind apa, precum și fezabilitatea monitorizării microorganismelor rezistente la antimicrobiene și a genelor de rezistență la antimicrobiene;**
- **va sprijini cercetarea privind monitorizarea substanțelor individuale și a amestecurilor de substanțe din apele dulci și marine, din soluri, sedimente și specii sălbatice, prin utilizarea de tehnici convenționale analitice și complementare;**
- **va explora, împreună cu părțile interesate, inclusiv cu companiile/autoritățile de tratare a apei, colectarea de date relevante în efluenți provenind din punctele „nevralgice" potențiale, dezvoltarea monitorizării online și partajarea datelor prin intermediul Platformei de informare pentru monitorizarea chimică[60], în scopul de a contribui la analizele referitoare la surse și expunerea potențială;**
- **va include antimicrobienele și, eventual, genele de rezistență la antimicrobiene în următoarea etapă a anchetei LUCAS privind solul a Comisiei Europene[61].**

5.6 Eliminarea altor lacune la nivelul cunoștințelor

În timp ce acțiunile de mai sus includ unele activități de cercetare, capacitatea noastră de a gestiona riscul ar putea beneficia de pe urma cercetării în alte domenii.

Prin urmare, Comisia va avea în vedere sprijinirea continuării cercetării, inclusiv în contextul următorului cadru financiar multianual al Uniunii, în ceea ce privește:

- **ecotoxicitatea și evoluția în mediu a substanțelor farmaceutice, în special a celor care nu fac încă obiectul unei evaluări a riscurilor pentru mediu;**
- **legăturile dintre prezența antimicrobienelor în mediu (dacă este posibil, inclusiv intrarea și prezența naturală a genelor de rezistență la antimicrobiene) și dezvoltarea și răspândirea rezistenței la antimicrobiene;**
- **posibilele efecte asupra oamenilor ale expunerii (cronice) la niveluri scăzute de**

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

substanțe farmaceutice prin intermediul mediului, luându-se în considerare potențialul de apariție a unor efecte combinate provenite de la substanțe multiple, precum și subpopulațiile vulnerabile;

- **metodele eficiente din punctul de vedere al costurilor pentru reducerea prezenței substanțelor farmaceutice, inclusiv a antimicrobienelor, în gunoiul de grajd lichid și solid și în nămolul de epurare, pentru a permite utilizarea acestora în economia circulară.**

6 CONCLUZII

Prezenta comunicare stabilește o abordare strategică a riscurilor prezentate de substanțele farmaceutice din mediul înconjurător și, prin urmare, îndeplinește o obligație legală de a propune o abordare în ceea ce privește poluarea apei cu substanțe farmaceutice. De asemenea, aceasta contribuie la abordarea problemei rezistenței la antimicrobiene și onorează angajamentele asumate la nivel internațional, unde, în calitate de actor puternic pe plan mondial, Uniunea poate încuraja o cooperare extinsă.

Deși este clar că tratarea multor boli la animale și la oameni se bazează pe substanțe farmaceutice eficace și că, în continuare, rămân unele lacune semnificative la nivelul cunoștințelor, există suficiente dovezi conform cărora ar trebui luate măsuri pentru a reduce riscul asociat substanțelor farmaceutice prezente în mediu. Acest lucru necesită implicarea tuturor părților interesate relevante de-a lungul întregului ciclu de viață, inclusiv a autorităților competente din statele membre, a industriei farmaceutice, a personalului medical și veterinar, a pacienților, a fermierilor și a industriei apei, având ca obiectiv comun construirea unei economii circulare, mai durabile și mai eficiente din punctul de vedere al utilizării resurselor.

În timp ce va iniția acțiuni în domeniul său de competență, Comisia îi va încuraja și pe alții să inițieze astfel de acțiuni, inclusiv prin facilitarea schimbului de cele mai bune practici.

Prezenta comunicare se axează pe acțiunile care încep, vor fi inițiate și, în unele cazuri, vor fi finalizate până în 2020.

Comisia va face apoi bilanțul progreselor înregistrate și va decide cu privire la măsurile ulterioare, luând în considerare rezultatele evaluărilor în curs ale legislației privind apa și cercetările relevante.