EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 11.3.2019
COM(2019) 128 final

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

Strateški pristop Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

Strateški pristop Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju

1. UVOD

Zdravljenje mnogih bolezni pri ljudeh ali živalih je odvisno od dostopa do učinkovitih farmacevtskih izdelkov[1]. Hkrati postaja onesnaževanje, ki ga povzročajo nekateri farmacevtski izdelki, vse večji okoljski problem[2,3,4], saj so dokazi o tveganjih za okolje in, zlasti v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom, za zdravje ljudi dobro dokumentirani. Ostanki farmacevtskih izdelkov lahko zaidejo v okolje med proizvodnjo, uporabo in odstranjevanjem.

Člen 8c Direktive o prednostnih snoveh (2008/105/ES[5], kakor je bila spremenjena z Direktivo 2013/39/EU[6]) od Evropske komisije zahteva, naj predlaga strateški pristop k onesnaženju vode s farmacevtskimi snovmi. S tem sporočilom Komisija izpolnjuje to pravno obveznost in tudi poziv iz zakonodaje o farmakovigilanci, da se preučijo razsežnosti problema onesnaževanja voda in tal s farmacevtskimi ostanki[7]. Ta pristop podpira cilj Komisije, da zagotovi Evropo, ki varuje[8], in se dobro ujema z namero Komisije, da si bo prizadevala za trajnostno Evropo do leta 2030 v skladu s cilji trajnostnega razvoja[9]. Uresničuje zavezo, ki jo je Komisija sprejela na 3. zasedanju skupščine Združenih narodov za okolje leta 2017. Pristop bo zlasti prispeval k doseganju cilja trajnostnega razvoja št. 6 o čisti vodi in komunalnih storitvah. Glede na to, da je sestavni del akcijskega načrta Unije „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom[10], ga je poleg tega mogoče šteti kot delno izpolnitev zaveze, sprejete v okviru G7/G20 in Svetovne zdravstvene organizacije v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom.

---

[1] Izraz „farmacevtski izdelki“ se tukaj nanaša na zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini. Navadno so skrb vzbujajoče snovi t. i. aktivne farmacevtske učinkovine, pomembni pa so lahko tudi njihovi presnovki in produkti razgradnje, prav tako nekatere sestavine (pomožne snovi), ki niso aktivna snov, in ovojnine.

[2] COM(2008) 666 konč.: Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Varna, inovativna in dostopna zdravila: nova vizija za farmacevtski sektor.

[3] Uredba (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini UL L 348, 31.12.2010, str. 1; Direktiva 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance, UL L 348, 31.12.2010, str. 74.

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

[5] Direktiva 2008/105/ES (UL L 348, 24.12.2008, str. 84)

[6] Direktiva 2013/39/EU (UL L 226, 24.8.2013, str. 1)

[7] Uvodna izjava 6 Direktive 2010/84/EU (UL L 348, 31.12.2010, str. 74)

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

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

[10] COM(2017) 339 final: Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu: Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

Pristop je bil oblikovan na podlagi številnih študij in poročil[11] ter rezultatov javnih in usmerjenih posvetovanj z zainteresiranimi stranmi, ki so se začela leta 2017[12]. Upošteva mednarodne razsežnosti problema in vidike krožnega gospodarstva.

Farmacevtski sektor je živahna industrija, ki spodbuja inovacije. Take inovacije bi lahko podpirale „okolju prijazno načrtovanje“, na primer razvoj izdelkov, ki pomenijo manjše tveganje za okolje ali olajšajo recikliranje odpadne vode in spodbujajo uporabo okolju prijaznejših proizvodnih metod. Morda so mogoče tudi inovacije pri obdelavi vode in gnoja. V tem pogledu bo pristop prispeval k prvi politični prednostni nalogi Komisije, tj. k spodbujanju ustvarjanja delovnih mest, rasti in naložb.

2. OPREDELITEV PROBLEMA

2.1 Koncentracije farmacevtskih izdelkov v okolju

V površinskih in podzemnih vodah, tleh in živalskih tkivih po vsej Uniji so bili najdeni ostanki številnih farmacevtskih izdelkov v koncentracijah, ki so odvisne od farmacevtskega izdelka ter narave in bližine virov. Pogosto so prisotni določeni analgetiki, antimikrobiki, antidepresivi, kontraceptivi in antiparazitiki[13]. Sledovi nekaterih farmacevtskih izdelkov so bili najdeni tudi v pitni vodi[14].

2.2 Viri farmacevtskih izdelkov v okolju

Največji vir farmacevtskih izdelkov, ki zaidejo v okolje, je uporaba; pot se predvidoma razlikuje glede na to, ali gre za humano ali veterinarsko uporabo. Zaradi kemijske in/ali presnovne stabilnosti nekaterih farmacevtskih izdelkov se 90 odstotkov aktivne učinkovine izloči (ali izpere) v prvotni obliki. Pri obdelavi odpadnih voda obstajajo razlike glede zmožnosti odpravljanja farmacevtskih ostankov[15], odvisno od snovi in ravni obdelave; v nekaterih primerih se odstranijo večje količine, v drugih samo majhen odstotek; toda tudi najboljše, najdražje, najsodobnejše obdelave niso 100-odstotno učinkovite. Sproščanje veterinarskih zdravil v okolje večinoma izhaja iz neobdelanih razpršenih virov, kot je raztresanje gnoja.

Farmacevtski izdelki okolje dosežejo predvsem z:

- izpusti odplak iz komunalnih čistilnih naprav, ki vsebujejo izločene farmacevtske izdelke ter neuporabljene farmacevtske izdelke, zavržene v umivalnike in stranišča, kljub vzpostavljenim sistemom zbiranja;
- raztresanjem živalskega gnoja ter

[11] Študija podjetja BIO Intelligence Service iz leta 2013 o tveganjih zdravil za okolje. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; Poročilo Komisije o delavnici iz leta 2014 o farmacevtskih izdelkih v okolju https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca in 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] Presnovki (produkti pretvorbe) imajo lahko nižjo biološko aktivnost (glej študije primerov v http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), če pa so na primer konjugirani, se lahko med čiščenjem odpadne vode pretvorijo nazaj v prvotno farmacevtsko snov ali imajo podobno biološko aktivnost.

- ribogojstvom, v katerem se farmacevtski izdelki pogosto razdeljujejo skupaj z živalsko krmo.

Drugi viri so:

- izpusti odplak iz proizvodnih obratov (zlasti tistih zunaj Unije);
- odlaganje blata iz čistilnih naprav, ki vsebuje farmacevtske izdelke, odstranjene iz odpadne vode;
- pašna živina;
- zdravljenje hišnih živali;
- nepravilno odstranjevanje neuporabljenih farmacevtskih izdelkov in kontaminiranih odpadkov na odlagališča.

2.3 Učinki na okolje

Večina farmacevtskih izdelkov je zasnovana tako, da učinkuje pri nizkih koncentracijah, da jih lahko človeško ali živalsko telo prenaša, in da se obdržijo dovolj dolgo, da se doseže nameravani učinek. Farmacevtski izdelki, ki so obstojni v okolju ter se širijo po vodi in tleh ali kopičijo v rastlinah ali prostoživečih živalih, ter farmacevtski izdelki, pri katerih so koncentracije v okolju zaradi stalnega sproščanja nespremenjene, lahko pomenijo tveganja zaradi toksičnosti ali podobnih lastnosti. Študije so pokazale, da imajo nekateri farmacevtski izdelki neposredne učinke na prostoživeče živali v nizkih koncentracijah, prisotnih v vodi in tleh, ali celo v še nižjih[16]. Ribe moškega spola, izpostavljene takim koncentracijam glavne sestavine kontracepcijske tabletke, lahko na primer postanejo feminizirane zaradi učinkov snovi na endokrini sistem, kar vpliva na zmožnost razmnoževanja populacije[17]. V drugih študijah je bilo ugotovljeno, da so ribe, izpostavljene nizkim koncentracijam nekaterih antidepresivov, spremenile svoje vedenje na načine, ki bi lahko vplivali na njihovo preživetje[18]. Pri ribah in vidrah so bile ugotovljene prisotnosti analgetika diklofenaka[19]. Pred več leti je bil zagnan preplah zaradi nepričakovano smrtonosnega učinka tega farmacevtskega izdelka pri jastrebih v Aziji, ki so mu bili izpostavljeni prek trupov govedi, zdravljene z njim[20]. Predvideva se, da je zmanjšanje populacije govnačev vsaj delno mogoče pripisati uporabi antiparazitskih farmacevtskih izdelkov, vključno z ivermektinom[21], pri živini. To vpliva na kroženje hranil, precejšnji pa so lahko tudi drugi posredni učinki na ekosisteme, vključno z redkimi vrstami netopirjev in ptic[22].

2.4 Vplivi prek okolja, vključno z odpornostjo proti antimikrobikom

Do zdaj še ni bila ugotovljena jasna povezava med farmacevtskimi izdelki, prisotnimi v okolju, in neposrednimi vplivi na zdravje ljudi. Svetovna zdravstvena organizacija poroča[23], da teža dokazov iz več nedavnih študij kaže, da je zelo malo verjetno, da bi farmacevtski

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

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

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

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

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

[21] Verdú JR in drugi 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

izdelki v pitni vodi pomenili nevarnost za zdravje ljudi pri ugotovljenih nizkih koncentracijah[24]. Vendar pa opozarja, da se vprašanje farmacevtskih ostankov ne sme zanemariti, in se sklicuje na prejšnje poročilo[25], ki omenja možne učinke dolgotrajne izpostavljenosti za ranljive skupine prebivalstva, zaradi česar je potreben previdnostni pristop, skladen s predlogom Komisije za uvedbo pomembnih parametrov v direktivo o pitni vodi[26].

V vodi in tleh je bila ugotovljena prisotnost več antimikrobnih (antibiotičnih in antimikotičnih) farmacevtskih izdelkov iz zdravljenja ljudi in živali: njihova prisotnost ima lahko vlogo pri pospeševanju razvoja, ohranjanju ter razširjanju odpornih bakterij in gliv. To je Komisija potrdila v sporočilu iz leta 2011 o akcijskem načrtu proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti[27]. Dokazov je vse več[28], kot je razvidno iz revidiranega akcijskega načrta, objavljenega leta 2017[29]. Pristop „eno zdravje“ iz akcijskega načrta, v katerem se je prej že upoštevala medsebojna povezava med zdravjem ljudi in živali, zdaj vključuje tudi okoljsko razsežnost, ki je priznana kot še ena povezava med boleznimi pri ljudeh in živalih ter kot možni vir novih odpornih mikroorganizmov. Akcijski načrt poleg sklicevanja na ta strateški pristop vključuje tudi nekatere dodatne ukrepe, da bi se izboljšalo obravnavanje vloge okolja pri odpornosti proti antimikrobikom.

Zlasti skrb vzbujajoči so znaki, da bi lahko izpusti iz nekaterih obratov za izdelavo antimikrobikov v tretjih državah[30], od katerih nekateri dobavljajo izdelke za porabo tudi v Unijo, prispevali k razvoju in razširjanju odpornosti proti antimikrobikom na globalni ravni.

2.5 Vrzeli v znanju

Čedalje več dokazov v zvezi s farmacevtskimi izdelki v okolju vključuje rezultate številnih projektov, ki jih je financirala Unija[31]. Še vedno je potrebnih več informacij, da bi lahko razumeli in ovrednotili določene farmacevtske izdelke, kar zadeva njihove koncentracije v okolju in posledične ravni tveganja. Eden od razlogov je, da za veliko farmacevtskih izdelkov, danih v promet pred več leti, ni bila izvedena ocena tveganja za okolje v okviru postopka izdaje dovoljenja. Drug razlog je, da je spremljanje farmacevtskih izdelkov v okolju zelo omejeno, čeprav se v površinskih in podzemnih vodah določene snovi spremljajo v skladu z okvirno direktivo o vodah[32,33,34].

---

[24] Koncentracije, ki so navadno za več velikostnih redov nižje od minimalnega terapevtskega odmerka.

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

[26] COM(2017) 753 final: Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (prenovitev)

[27] COM(2011) 748 konč.: Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu: Akcijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti

[28] Npr. ECDC/EFSA/EMA, 2015. EFSA Journal 2015;13(1):4006, 114 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006.; Finley RL in drugi 2013. Clinical Infectious Diseases 57(5): 704–710

[29] Glej opombo 10

[30] Lubbert C in drugi 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] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

[33] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/840 z dne 5. junija 2018 o določitvi nadzornega seznama snovi za spremljanje na ravni Unije na področju vodne politike v skladu z Direktivo 2008/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter o razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2015/495 (UL L 141, 7.6.2018, str. 9).

Izvaja se tudi omejeno spremljanje „žarišč“, npr. lokacij, na katere vplivajo odpadki iz bolnišnic. Še manj je znanega o koncentracijah v tleh ter o prisotnosti mikroorganizmov, odpornih proti antimikrobikom, in genih za odpornost proti antimikrobikom. Poleg tega možni učinki zmesi na podlagi kombinirane prisotnosti več farmacevtskih izdelkov in drugih kemikalij v okolju niso dobro razumljeni.

Pomembno je prepoznati farmacevtske izdelke, ki pomenijo tveganje s samostojno prisotnostjo v okolju, da se lahko prizadevanje za upravljanje tveganj ciljno usmeri. Za farmacevtske izdelke, ki so že dani v promet brez ocene tveganja za okolje, se v industriji poskuša predvideti, katere je treba obravnavati najprej[35].

Dosežen je bil napredek, saj se mora ocena tveganja za okolje zdaj izvesti za vse farmacevtske izdelke. Vendar pa bi lahko bolj pravočasna razpoložljivost celovite ocene zdravil za uporabo v humani medicini olajšala pravočasno uvedbo ustreznih ukrepov za upravljanje tveganja.

2.6 Napovedi

Količine farmacevtskih izdelkov, ki se prodajo na evropskem trgu, so se v zadnjih treh desetletjih hitro povečevale v smislu obsega prodaje in tudi števila aktivnih farmacevtskih učinkovin. Trenutno je danih v promet več kot 3 000 aktivnih farmacevtskih učinkovin.

Glede na podatke iz farmacevtske industrije[36] se je vrednost prodaje zdravil za uporabo v humani medicini v Uniji od leta 1990 močno povečala. Čeprav so k temu v veliki meri prispevala zvišanja cen izdelkov, porast odraža tudi enakomerno povečanje porabe na prebivalca[37]. Koncentracije v okolju pa se bodo verjetno povečevale s staranjem in povečevanjem prebivalstva.

Kar zadeva prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, se zbiranje podatkov zaradi zaskrbljenosti glede odpornosti proti antimikrobikom osredotoča na antimikrobike, ki se uporabljajo v živinoreji[38]. Poročila za devet držav iz obdobja od 2005 od 2009[39] in za 30 držav iz obdobja od 2010 do 2016[40] so pokazala, da se je količina uporabljenih antimikrobikov na splošno zmanjšala, čeprav ne v vseh državah. Skupna količina bi se lahko povečala, če se močno poveča število glav živine, tudi če se uporaba na glavo živine zmanjša. Podatki ne vključujejo drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

3. CILJI STRATEŠKEGA PRISTOPA

Glavni cilji so:

---

[34] Nadzorni seznam za podzemne vode: Pilotna študija o farmacevtskih izdelkih iz leta 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* (podatkovna zbirka), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (podatki pridobljeni 7.1.2019)

[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

- Prepoznati **ukrepe, ki jih je treba sprejeti ali nadalje raziskati**, da se obravnavajo možna tveganja v zvezi s farmacevtskimi ostanki v okolju, s katerimi se ne nazadnje prispeva k akcijskemu načrtu Unije za preprečevanje odpornosti proti antimikrobikom;
- spodbujati **inovacije**, kjer lahko pomagajo pri obravnavanju tveganj, ter pospeševati krožno gospodarstvo z omogočanjem recikliranja virov, kot so voda, blato iz čistilnih naprav in gnoj;
- prepoznati preostale **vrzeli v znanju** in predstaviti možne rešitve za njihovo odpravo ter
- zagotoviti, da ukrepi, s katerimi se obravnavajo tveganja, ne ogrožajo **dostopa do varnega in učinkovitega zdravljenja s farmacevtskimi izdelki** pri ljudeh in živalih.

4. TRENUTNO STANJE: USTREZNA POLITIKA UNIJE IN ŠIRŠE POBUDE

4.1 Politika Unije

Zakonodaja Evropske unije o zdravilih[41] je glavno sredstvo za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitost farmacevtskih izdelkov za uporabo pri ljudeh in živalih ter njihove varnosti za okolje. Ocena tveganja za okolje je zdaj obvezna za vse vloge za pridobitev dovoljenja za promet pri zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini; za slednjo se upošteva v oceni razmerja med tveganji in koristmi[42]. Različni drugi zakonodajni akti Unije so neposredno ali posredno pomembni za izdelavo, uporabo ali odstranjevanje farmacevtskih izdelkov in njihovo okoljsko varnost[43]. Vendar kljub zakonodaji in delno zaradi tega, ker je bila nekatera sprejeta šele pred kratkim, tveganja za okolje in prek njega ostajajo.

Strateški pristop dopolnjuje pred kratkim sprejeta strategija o endokrinih motilcih[44], povezan pa je s številnimi drugimi trenutnimi in nedavnimi pobudami, vključno z vrednotenji direktive o čiščenju komunalne odpadne vode ter drugimi ključnimi zakonodajnimi akti Unije o vodah, predlogi za uredbo o ponovni uporabi vode in za prenovitev direktive o pitni vodi ter z ocenami zakonodaje o kemikalijah.

Omeniti je treba, da so farmacevtski izdelki kot izdelki izvzeti iz večine določb splošne zakonodaje Unije o kemikalijah[45], ne pa iz določb o omejevanju[46]. Snovi, ki se uporabljajo

[41] Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43) in Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), kakor je bila spremenjena.

[42] Uredba (EU) 2019/6 kot v prejšnji opombi

[43] Študija podjetja BIO Intelligence Service iz leta 2013 (glej opombo 11): Poglavje 8

[44] COM(2018) 734 final: Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: „Za celovit okvir Evropske unije o endokrinih motilcih“

[45] Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, UL L 353, 31.12.2008, str. 1; Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

[46] Določbe o omejevanju v uredbi REACH so določbe, ki omogočajo proizvajanje, uporabo ali dajanje v promet snovi pod določenimi pogoji ali jo prepovedo, da se obravnavajo prepoznana tveganja, ki niso ustrezno nadzorovana; v praksi te določbe še nikoli niso bile uporabljene v povezavi z zdravili.

pri izdelavi farmacevtskih izdelkov, so izvzete tudi, če so prisotne v končnem izdelku. Za snovi, ki se uporabijo, niso pa prisotne, veljajo določbe o registraciji in evalvaciji v skladu z uredbo REACH, zanje pa sta lahko potrebna avtorizacija in omejevanje[47]. V študiji[48] so bila izpostavljena vprašanja o povezavah med zakonodajo o kemikalijah in zakonodajo o zdravilih v zvezi z varstvom okolja.

4.2 Druge pobude

Več držav članic (npr. Nizozemska[49], Švedska[50]), Evropski parlament[51], tretje države (npr. Švica[52]), mednarodne organizacije (npr. Združeni narodi[53], HELCOM[54], Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj[55]), industrijska združenja[56] in nevladne organizacije so izrazili zaskrbljenost ter sprejeli ukrepe za obravnavanje naraščajoče prisotnosti farmacevtskih izdelkov v okolju. Na mednarodni ravni program Združenih narodov do leta 2030, zlasti cilj trajnostnega razvoja št. 6, in ministrska deklaracija skupščine Združenih narodov za okolje iz leta 2017 predstavljata zavezo za ukrepanje na tem področju, o ukrepih glede odpornosti proti antimikrobikom pa so se dogovorili v okviru G7/G20 in Svetovne zdravstvene organizacije.

5 UKREPI

V skladu z zahtevami iz člena 8c direktive o prednostnih snoveh je treba uporabljati ta strateški pristop, kjer je primerno, s predlogi za ukrepe, ki se sprejmejo na ravni Unije in/ali držav članic, da se obravnavajo možni okoljski vplivi farmacevtskih snovi, z namenom zmanjšati odvajanja, emisije in uhajanja takih snovi v vodno okolje, ob upoštevanju potreb javnega zdravja in stroškovne učinkovitosti predlaganih ukrepov. Da bi bili ukrepi učinkoviti in bi se z njimi enakomerno porazdelilo prizadevanje, bi morali vključevati nadzor na koncu proizvodne verige (npr. boljše čiščenje odpadnih voda), obravnavati osnovne vire emisij (npr. proizvodnjo in rabo) ter upoštevati kopensko in vodno okolje. V tem sporočilu je predstavljenih šest področij ukrepanja in več posebnih ukrepov, ki se nanašajo na možna dejanja.

5.1 Povečanje ozaveščenosti in spodbujanje preudarne rabe farmacevtskih izdelkov

Spodbujanje preudarne rabe zdravil, ki pomenijo tveganje za okolje ali prek njega, vključno z antimikrobiki, bi lahko pomembno zmanjšalo problem pri viru. Države članice in zdravstveni strokovnjaki imajo pri tem ključno vlogo, vloga Komisije pa je povezovanje ustreznih strokovnjakov, prispevanje k sredstvom za določene programe usposabljanja, zagotavljanje,

[47] Za nekatere snovi je bila dodeljena avtorizacija.
[48] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf
[49] Nizozemski pristop celovite verige k zmanjšanju farmacevtskih ostankov v okolju. 2018. Izvleček delavnice OECD o kontaminantih.
[50] https://www.fass.se/LIF/
[51] Npr. dogodek EP Intergroup CCBSD z dne 29. novembra 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] Komisija za varstvo morskega okolja Baltika: 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 in https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

da se ustrezna zakonodaja sprejme, izvaja in izvršuje, ter sklepanje partnerstev z mednarodnimi organizacijami.

Komisija bo:

- **spodbujala razvoj smernic za zdravstvene strokovnjake o preudarni rabi farmacevtskih izdelkov, ki pomenijo tveganje za okolje ali prek njega;**
- **v sodelovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi proučila, kako bi lahko okoljski vidiki postali del programov medicinskega usposabljanja in strokovnega razvoja;**
- **pozivala k omejevanju preventivne uporabe veterinarskih antimikrobikov z zagotavljanjem pravilnega izvajanja na novo sprejete uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini[57];**
- **med državami članicami spodbujala izmenjavo najboljših praks o upoštevanju okoljskih pomislekov pri oglaševanju in predpisovanju zdravil ter pri izbiri zdravljenja bolj na splošno, kadar je primerno; ter**
- **krepila sodelovanje s Svetovno zdravstveno organizacijo in drugimi ključnimi mednarodnimi organizacijami pri dejavnostih ozaveščanja glede vprašanja in iskanja rešitev, vključno z izmenjavo najboljših praks.**

5.2 Spodbujanje razvoja farmacevtskih izdelkov, ki so sami po sebi manj škodljivi za okolje, in spodbujanje okolju prijaznejše proizvodnje

Farmacevtsko industrijo je treba spodbuditi, da bo bolj upoštevala okolje z vidika življenjskega cikla v fazah načrtovanja in proizvodnje. Ker industrija deluje na globalni ravni in imajo njena dejanja globalni doseg, je smiselno, da Unija zagotovi enake pogoje, kar zadeva varstvo okolja in zdravja po Uniji, ter spodbudi odgovorno ravnanje tudi zunaj Unije.

Komisija bo:

- **odvisno od razpoložljivosti sredstev po končnem dogovoru s sozakonodajalcema o naslednjem večletnem finančnem okviru, financirala raziskave in inovacije, da bi se podprl razvoj okolju prijaznejših farmacevtskih izdelkov, ki se lažje razgradijo na neškodljive snovi v čistilnih napravah in okolju;**
- **neposredno sklepala dogovore s farmacevtsko industrijo o njenem morebitnem prispevku k doseganju ciljev iz pristopa, da bi med drugim proučila, kako bi lahko razširjena odgovornost proizvajalca prispevala k podpornemu ukrepu za izboljšanje učinkovitosti čiščenja vode;**
- **obravnavala posebne farmacevtske izdelke in skupine farmacevtskih izdelkov s podobnimi učinki, na podlagi okvirne direktive o vodah, pri delu v podporo rednemu pregledu seznama snovi, ki pomenijo tveganje na ravni Unije, ter**

[57] Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES, UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

sodelovala z državami članicami pri okoljskih standardih kakovosti za farmacevtske izdelke, ki pomenijo tveganje na nacionalni ravni;

- **zagotovila, da se emisije farmacevtskih izdelkov v vodo štejejo kot možno ključno okoljsko vprašanje ob pregledu referenčnih dokumentov o najboljših razpoložljivih tehnologijah na podlagi direktive o industrijskih emisijah za zadevne sektorje;**
- **z ustreznimi organi držav članic razpravljala o možnosti uporabe politike javnih naročil, da bi se spodbudila okolju prijaznejše načrtovanje in proizvodnja farmacevtskih izdelkov, ter**
- **z dialogom in sodelovanjem kot del zunanje politike Unije spodbujala ukrepe v tretjih državah, kjer obstaja sum, da emisije farmacevtskih izdelkov iz proizvodnje in drugih virov prispevajo h globalnemu širjenju odpornosti proti antimikrobikom.**

5.3 Izboljšanje ocene tveganja za okolje in njenega pregleda

Pomembno je, da sta ocena tveganja in razvoj smernic usklajena ter da vključujeta vse ustrezno strokovno znanje. Izmenjava podatkov in izboljšan dostop do podatkov bi lahko omogočila boljše obvladovanje tveganj, enako pa bi bilo mogoče z retrospektivno oceno tveganja za okolje pri več izdelkih, ki so že dani v promet, ter z zgodnejšo razpoložljivostjo podatkov iz ocene tveganja glede zdravil za uporabo v humani medicini. Pobudo na vseh teh področjih bi bilo najbolje sprejeti na ravni Unije.

Komisija bo:

- **v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila in državami članicami:**
  - **poskušala izboljšati raven strokovnega znanja o okolju v odborih in omrežjih, vključenih v oceno tveganja za okolje pri zdravilih;**
  - **obravnavala razvoj smernic o oceni tveganja za okolje pri zdravilih za uporabo v ribogojstvu, vključno s priporočili o ukrepih za obvladovanje tveganj, kadar je primerno;**
  - **preučila, kako izboljšati dostop javnosti do glavnih rezultatov ocene tveganja za okolje in ustreznih toksikoloških mejnih vrednosti za zdravila ob upoštevanju predpisov o varstvu podatkov, ter**
  - **poudarila pomembnost, da predlagatelji do pridobitve dovoljenja za promet pri zdravilih za uporabo v humani medicini predložijo izvedeno oceno, da se lahko določijo in objavijo primerni ukrepi za obvladovanje tveganja;**
- **v skladu z na novo sprejeto uredbo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini poročala o izvedljivosti vzpostavitve sistema pregleda na ravni EU na podlagi aktivnih farmacevtskih učinkovin ali podobnega, da bi se podprla ocena tveganja za okolje pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini na ravni Unije;**
- **sprožila sistematičen postopek za dohitevanje pri zdravilih za uporabo v**

veterinarski medicini brez (primerne) ocene tveganja za okolje, kakor je določeno v uredbi o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in pregledala rezultate raziskav na podlagi pobude za inovativna zdravila[58] v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ter

- **obravnavala ugotovitve nedavnih evalvacij REACH in stalnih preverjanj primernosti druge zakonodaje Unije o kemikalijah, kar zadeva povezave z zakonodajo o zdravilih v zvezi z varstvom okolja.**

5.4 Zmanjšanje odpadnih snovi in izboljšanje ravnanja z odpadki

Manj odpadnih snovi iz farmacevtskih izdelkov in pravilno odstranjevanje bi zmanjšala tveganje za okolje. Na nekaterih lokacijah je morda primerna naprednejša tehnologija za čiščenje odpadne vode. Zlasti se zdi nujen nadzor razpršenih emisij iz živinoreje pri viru.

Komisija bo:

- **v sodelovanju z državami članicami in Evropsko agencijo za zdravila:**
  - **proučila možnost zmanjšanja odpadkov z optimizacijo velikosti ovojnine za farmacevtska sredstva, tako da se bodo zdravila lahko izdajala v količinah, ki bodo bolje ustrezale potrebam, in z varnim podaljšanjem datumov izteka roka uporabnosti, tako da se bo zavrglo manj zdravil, ki so še uporabna;**
  - **olajšala izmenjavo najboljših praks med zdravstvenimi strokovnjaki o okoljsko varnem odstranjevanju zdravil in kliničnih odpadkov ter o zbiranju farmacevtskih ostankov, kakor je primerno;**
- **ocenila izvajanje sistemov za zbiranje neuporabljenih farmacevtskih izdelkov ter razmislila, kako bi bilo mogoče izboljšati njihovo razpoložljivost in delovanje, kako povečati ozaveščanje javnosti o pomembnosti njihove uporabe ter kako bi lahko razširjena odgovornost proizvajalca prispevala k zmanjšanju neustreznega odstranjevanja;**
- **v povezavi s čiščenjem komunalne odpadne vode:**
  - **s programi Unije vlagala v tehnologije, da bi se izboljšala učinkovitost odstranjevanja farmacevtskih izdelkov (in genov za odpornost proti antimikrobikom), ter**
  - **ocenila, v okviru študije, ki podpira ovrednotenje obstoječe zakonodaje o čiščenju komunalne odpadne vode, ali so z njo zadostno nadzorovane emisije farmacevtskih izdelkov, in preučila izvedljivost nadgradnje izbranih komunalnih čistilnih naprav na naprednejše tehnologije za čiščenje;**
- **ocenila možnost sodelovanja z državami članicami pri izboljšanju njihovih kodeksov dobre kmetijske prakse, da bi zajemali tudi ravnanje s kontaminanti,**

[58] Na primer glede morebitne uporabe ustreznih načel prednostne razvrstitve, opredeljenih v tekočem projektu pobude za inovativna zdravila o obveščevalno vodenem ocenjevanju farmacevtskih snovi v okolju (http://i-pie.org/), ki bo dokončan do konca leta 2019.

vključno s farmacevtskimi izdelki v živinskem gnojilu, ter

- **ob naslednjem ovrednotenju direktive o industrijskih emisijah ocenila, ali bi morala ta upoštevati intenzivno mlečno živinorejo[59].**

5.5 Razširitev okoljskega spremljanja

Zbiranje in upravljanje okoljskih podatkov v veliki meri temeljita na zakonodaji Unije in/ali sta podprta s sredstvi Unije. Več spoznanj o koncentracijah farmacevtskih izdelkov v okolju bi omogočilo izboljšanje ocen tveganja za okolje in večjo usmerjenost ukrepov, zlasti če bi bilo mogoče spremljanje razširiti, da bi bolje pokrivalo določene dele okolja in po potrebi vključevalo sodelovanje z deležniki.

Komisija bo:

- **obravnavala dodatne morebitno pomembne farmacevtske izdelke, kot so citotoksični farmacevtski izdelki in rentgenska kontrastna sredstva, pri delu v podporo pregledu nadzornega seznama za površinske vode v skladu z okvirno direktivo o vodah, ter izvedljivost spremljanja mikroorganizmov, odpornih proti antimikrobikom, in genov za odpornost proti antimikrobikom;**
- **podpirala raziskave glede spremljanja posameznih snovi in zmesi snovi v sladki in morski vodi, tleh, usedlinah in prostoživečih živalih z uporabo konvencionalnih analitičnih in komplementarnih tehnik;**
- **proučila, skupaj z zainteresiranimi stranmi, vključno s podjetji/organi na področju čiščenja odpadne vode, zbiranje ustreznih podatkov v odplakah iz morebitnih žarišč; razvoj spletnega spremljanja in izmenjavo podatkov prek informacijske platforme za spremljanje kemijskega stanja (IPCHeM)[60], da bi raziskala analize virov in potencialno izpostavljenost;**
- **vključila antimikrobike in po možnosti gene za odpornost proti antimikrobikom v naslednjo fazo raziskave tal (LUCAS) Evropske komisije[61].**

5.6 Zapolnitev drugih vrzeli v znanju

Zgornji ukrepi sicer vključujejo nekatere raziskave, za zmožnost obvladovanja tveganja pa bi bile lahko koristne tudi raziskave na drugih področjih.

Komisija bo zato proučila možnost podpore nadaljnjim raziskavam, prav tako na podlagi naslednjega večletnega finančnega okvira Unije, glede:

- **ekotoksičnosti farmacevtskih izdelkov in njihovega končnega stanja v okolju, zlasti tistih, za katere še ni bila izvedena ocena tveganja za okolje;**
- **povezav med prisotnostjo antimikrobikov v okolju (če je mogoče, tudi vstopa**

[59] Trenutno sta zajeti samo intenzivna prašičereja in intenzivna reja perutnine (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

vanj in naravne prisotnosti genov za odpornost proti antimikrobikom) ter razvojem in razširjanjem odpornosti proti antimikrobikom;

- **možnih učinkov (kronične) izpostavljenosti nizkim ravnem farmacevtskih izdelkov prek okolja na ljudi, ob upoštevanju možnosti za kombinirane učinke več snovi in ranljivih skupin prebivalstva, ter**
- **stroškovno učinkovitih metod za zmanjšanje prisotnosti farmacevtskih izdelkov, vključno z antimikrobiki, v gnojevki, gnoju in blatu iz čistilnih naprav, da se omogoči njihova uporaba v krožnem gospodarstvu.**

6 ZAKLJUČKI

To sporočilo določa strateški pristop k tveganjem zaradi farmacevtskih izdelkov v okolju in torej izpolnjuje pravno obveznost, da se predlaga pristop k obravnavanju onesnaževanja voda s farmacevtskimi izdelki. Prav tako prispeva k reševanju problema odpornosti proti antimikrobikom in spoštuje zaveze, sprejete na mednarodni ravni, kjer lahko Unija kot močan svetovni akter spodbuja široko sodelovanje.

Čeprav je jasno, da je zdravljenje veliko bolezni pri živalih in ljudeh odvisno od učinkovitih farmacevtskih izdelkov ter da je treba izpolniti še nekaj bistvenih vrzeli v znanju, obstaja dovolj dokazov, da bi bilo treba sprejeti ukrepe za zmanjšanje tveganja zaradi farmacevtskih izdelkov v okolju. Zato je potrebno sodelovanje vseh zadevnih zainteresiranih strani v celotnem življenjskem ciklu, vključno s pristojnimi organi držav članic, farmacevtsko industrijo, strokovnjaki s področij humane in veterinarske medicine, bolniki, kmetovalci ter vodno industrijo, s skupnim ciljem izgradnje trajnejšega krožnega gospodarstva, gospodarnega z viri.

Komisija bo ob vodilni vlogi v ukrepih, ki so v okviru njenih pristojnosti, tudi druge spodbujala k prevzemu vodilnih vlog, vključno z omogočanjem izmenjave najboljših praks.

Sporočilo se osredotoča na ukrepe, ki se začenjajo, bodo uvedeni in, v nekaterih primerih, dokončani do leta 2020.

Nato bo Komisija ob upoštevanju rezultatov potekajočega vrednotenja zakonodaje o vodah in ustreznih raziskav preučila dosežen napredek in odločila o nadaljnjih ukrepih.