EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 11. 3. 2019
COM(2019) 128 final

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU

Strategický prístup Európskej únie k liekom v životnom prostredí

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU

Strategický prístup Európskej únie k liekom v životnom prostredí

1. ÚVOD

Liečenie mnohých chorôb ľudí a zvierat závisí od prístupu k účinným liekom[1]. Súčasne sa vynára problém znečisťovania spôsobeného niektorými liekmi[2,3,4] s dobre zdokumentovanými dôkazmi rizík pre životné prostredie, pričom konkrétne v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou ide o riziká pre zdravie ľudí. Rezíduá farmaceutických výrobkov môžu do životného prostredia preniknúť počas ich výroby, používania a zneškodňovania.

V článku 8c smernice o prioritných látkach (2008/105/ES[5], zmenenej smernicou 2013/39/EÚ[6]) sa vyžaduje, aby Európska komisia navrhla strategický prístup k znečisteniu vody spôsobenému farmaceutickými látkami. Týmto oznámením Komisia plní svoju právnu povinnosť, ako aj požiadavku uvádzanú v právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, ktorá spočíva v preskúmaní rozsahu problému znečisťovania vody a pôd farmaceutickými rezíduami[7]. Tento postup znamená pre Komisiu podporu pri vytváraní Európy, ktorá chráni[8], pričom náležite zodpovedá jej zámeru, ktorým je do roku 2030 dosiahnuť prostredníctvom plnenia cieľov[9] udržateľného rozvoja udržateľnú Európu. Darí sa vďaka nemu plniť záväzok, ktorý Komisia prijala na 3. zasadnutí environmentálneho zhromaždenia Organizácie Spojených národov v roku 2017. Tento prístup prispeje predovšetkým k dosiahnutiu cieľa udržateľného rozvoja č. 6, ktorý sa týka čistej vody a hygieny. Keďže daný prístup je navyše prvkom akčného plánu „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii[10], možno ho považovať aj za čiastočné splnenie záväzku, ktorý bol prijatý v súvislosti s opatreniami skupín G7/G20 a Svetovej zdravotníckej organizácie týkajúcimi sa antimikrobiálnej rezistencie.

---

[1] Pojem „lieky“ sa tu používa na označenie liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov. Pozornosť si vyžadujú účinné farmaceutické látky, ale dôležité môžu byť aj ich metabolity a produkty rozkladu, ako aj niektoré zložky (pomocné látky) iné než účinná látka, ako aj obalové materiály.

[2] KOM(2008) 666 v konečnom znení: Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Bezpečné, inovatívne a dostupné lieky: obnovené vyhliadky pre farmaceutický sektor.

[3] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1); Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74).

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

[5] Smernica 2008/105/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84).

[6] Smernica 2013/39/EÚ (Ú. v. EÚ L 226, 24.8.2013, s. 1).

[7] Odôvodnenie 6 smernice 2010/84/EÚ (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74).

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

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

[10] COM/2017/ 0339 final: Oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu: Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339.

Uvedený prístup vychádza z viacerých štúdií a správ[11], ako aj z výsledkov verejných konzultácií a cielených konzultácií so zainteresovanými stranami, ktoré sa začali v roku 2017[12]. Zohľadňuje sa v ňom aj medzinárodný rozmer tohto problému a aspekty obehového hospodárstva.

Farmaceutický sektor je dynamické odvetvie stimulujúce inovácie. Takéto inovácie by mohli podporovať „zelený dizajn“, napríklad vývojom výrobkov, ktoré predstavujú menšie riziko pre životné prostredie alebo uľahčujú recykláciu odpadových vôd, a podporovať využívanie ekologickejších výrobných metód. Možné sú aj inovácie v oblasti úpravy vody a spracovania hnoja. Uvedený prístup v tomto smere prispeje k základnej politickej priorite Komisie, podporovať zamestnanosť, rast a investície.

2. VYMEDZENIE PROBLÉMU

2.1. Koncentrácie liekov v životnom prostredí

V povrchových a podzemných vodách, pôdach a živočíšnych tkanivách sa v celej Únii našli rezíduá viacerých liekov v koncentráciách závisiacich od daného lieku, ako aj od povahy a blízkosti zdrojov. Rezíduá určitých liekov proti bolesti, antimikrobík, antidepresív, antikoncepčných prípravkov a antiparazitík sa v prostredí vyskytujú bežne[13]. Stopy niektorých liekov sa našli aj v pitnej vode[14].

2.2. Zdroje liekov v životnom prostredí

Najväčším zdrojom liekov prenikajúcich do životného prostredia je ich používanie. Prienik do životného prostredia sa pravdepodobne líši v závislosti od toho, či ide o liek na humánne alebo veterinárne použitie. Chemická a/alebo metabolická stabilita niektorých liekov znamená, že až 90 % účinnej látky sa vylúči (alebo vyplaví) v pôvodnej forme. Schopnosť úpravy odpadových vôd eliminovať farmaceutické rezíduá[15] sa líši v závislosti od látky a úrovne úpravy. V niektorých prípadoch sa odstránia podstatné množstvá látky, v iných prípadoch iba malé percento, ale ani tie najlepšie, najnákladnejšie súčasné spôsoby úpravy nie sú účinné na 100 %. K uvoľňovaniu veterinárnych liekov do životného prostredia spravidla dochádza z nespracovaných difúznych zdrojov, napríklad pri rozmetávaní hnoja.

Lieky sa dostávajú do životného prostredia najmä:

- výtokom z čistiarní komunálnej odpadovej (splaškovej) vody, ktorá obsahuje vylúčené lieky, ako aj nepoužité lieky spláchnuté do výleviek alebo záchodov napriek existencii systémov ich zberu,
- rozmetávaním živočíšneho hnoja a

[11] Štúdia spoločnosti BIO Intelligence Service z roku 2013 o environmentálnych rizikách liekov. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; Správa zo seminára Komisie v roku 2014 o liekoch v životnom prostredí https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca. a 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] Metabolity (produkty konverzie) môžu mať nižšiu biologickú aktivitu (pozri prípadové štúdie na adrese http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm) , ale ak sú napríklad konjugované, môžu sa počas úpravy odpadovej vody konvertovať späť na materský liek, alebo vykazovať podobnú biologickú aktivitu.

- akvakultúrou, pri ktorej sa lieky často podávajú s krmivom.

Ďalšími zdrojmi sú:

- vypúšťanie odpadových vôd z výrobných závodov (predovšetkým zo závodov mimo Únie),
- aplikovanie čistiarenského kalu, t. j. kalu, ktorý obsahuje lieky odstránené z odpadovej vody,
- pasúce sa zvieratá,
- liečba domácich zvierat,
- nesprávne skládkovanie nepoužitých liekov a kontaminovaného odpadu.

2.3. Účinky na životné prostredie

Väčšina liekov má pôsobiť v nízkych koncentráciách tak, aby ich ľudský organizmus alebo organizmus zvieraťa dokázal tolerovať a aby vydržali dostatočne dlho na dosiahnutie zamýšľaného účinku. Lieky, ktoré pretrvávajú v životnom prostredí a prenikajú ďalej cez vodu a pôdu, alebo sa akumulujú v rastlinách či vo voľnej prírode , ako aj lieky, ktorých koncentrácie v životnom prostredí sú stabilné v dôsledku stáleho uvoľňovania, môžu predstavovať riziko vzhľadom na ich toxicitu alebo podobné vlastnosti. Zo štúdií vyplývajú priame účinky určitých liekov nachádzajúcich sa vo vode a v pôde v nízkych alebo dokonca len v nepatrných koncentráciách na voľnú prírodu[16]. Napríklad samčeky rýb vystavené takým koncentráciám hlavnej zložky antikoncepčných tabletiek môžu v dôsledku jej účinkov na endokrinný systém nadobudnúť vlastnosti samičiek, čo ovplyvňuje schopnosť danej populácie rozmnožovať sa[17]. V rámci iných štúdií sa zistilo, že ryby vystavené nízkym koncentráciám určitých antidepresív zmenili svoje správanie tak, že to mohlo ovplyvniť ich prežitie[18]. V telách rýb a vydier sa našiel liek proti bolesti diklofenak[19]. Pred niekoľkými rokmi došlo k alarmujúcej situácii, keď sa zistil nečakane letálny účinok tohto lieku na supy v Ázii, ktoré mu boli vystavené prostredníctvom tiel dobytka liečeného týmto liekom[20]. Úbytok populácií skarabea sa prinajmenšom sčasti pripisuje používaniu antiparazitík vrátane ivermectinu[21] v prípade hospodárskych zvierat. To má vplyv na kolobeh živín a výrazné môžu byť aj ďalšie nepriame účinky na ekosystémy vrátane vzácnych druhov netopierov a vtákov[22].

2.4. Účinky prostredníctvom životného prostredia vrátane antimikrobiálnej rezistencie

Doposiaľ nebolo zistené jednoznačné prepojenie medzi liekmi prítomnými v životnom prostredí a priamymi vplyvmi na zdravie ľudí. Svetová zdravotnícka organizácia vo svojej

[16] Niemuth NJ a Klaper RD, 2015. Chemosphere 135: 38-45 Fent K 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P a Sumpter JP, 1998. EXS. 86:319-35.
[17] Kidd KA a ďalší, 2007. PNAS 104(21): 8897-8901.
[18] Dzieweczynski, TL a ďalší, 2016. J Exp Biol., 219: 797-804.
[19] Richards NL a ďalší, 2011 Eur J Wild Res 57(5): 1107-1114.
[20] Naidoo V a ďalší, 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205-8.
[21] Verdú JR a ďalší, 2015. Vedecké správy 5: 13912.
[22] LIFE11 NAT/BE/001060,
http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf.

správe uvádza[23], že z analýzy váhy dôkazov z viacerých nedávnych štúdií vyplýva veľmi nízka pravdepodobnosť, že by lieky v pitnej vode v zistených nízkych koncentráciách[24] predstavovali hrozbu pre zdravie ľudí. Poznamenáva však, že problém farmaceutických rezíduí nemožno ignorovať, pričom sa odvoláva na svoju staršiu správu[25], v ktorej sa uvádzajú možné účinky dlhodobého pôsobenia na zraniteľné skupiny obyvateľstva, z čoho vyplýva potreba preventívneho prístupu v súlade s návrhom Komisie zaviesť príslušný parameter do smernice o pitnej vode[26].

Vo vode a v pôde sa zistil výskyt viacerých antimikrobiálnych (antibiotických a antimykotických) liekov využívaných pri liečbe ľudí a zvierat: ich prítomnosť môže zohrávať úlohu pri urýchľovaní vývoja, prežitia a šírenia rezistentných baktérií a plesní. Komisia túto skutočnosť potvrdila vo svojom oznámení o akčnom pláne proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie (AMR)[27] z roku 2011. Dôkazy pribúdajú[28], ako sa uvádza v revidovanom akčnom pláne uverejnenom v roku 2017[29]. Súčasťou prístupu „jedno zdravie“ v akčnom pláne, v ktorom sa už predtým zohľadňovalo prepojenie medzi zdravím ľudí a zvierat, je teraz aj rozmer životného prostredia, ktoré predstavuje ďalšiu koreláciu medzi chorobami ľudí a zvierat, ako aj potenciálny zdroj nových rezistentných mikroorganizmov. Okrem tohto strategického prístupu obsahuje akčný plán niektoré ďalšie opatrenia na lepšie posúdenie úlohy životného prostredia v otázke antimikrobiálnej rezistencie.

Osobitné obavy pramenia z indícií, že podiel na rozvoji a šírení antimikrobiálnej rezistencie na celosvetovej úrovni by mohli mať emisie z určitých závodov na výrobu antimikrobiálnych látok v tretích krajinách[30], z ktorých niektoré dodávajú spotrebné výrobky aj do Únie..

2.5. Nedostatky v poznatkoch

Súčasťou narastajúceho súboru dôkazov týkajúcich sa liekov v životnom prostredí sú výsledky viacerých projektov financovaných Úniou[31]. Na pochopenie a vyhodnotenie určitých liekov z hľadiska ich koncentrácie v životnom prostredí a z toho vyplývajúcich úrovní rizika stále potrebujeme viac informácií. Jedným z dôvodov je, že mnohé lieky, ktoré sa uviedli na trh pred niekoľkými rokmi, v rámci postupu vydávania povolení nepodliehali posudzovaniu rizika pre životné prostredie. Ďalším dôvodom je, že monitorovanie liekov v životnom prostredí je veľmi obmedzené, aj keď sa vybrané látky v povrchových a podzemných vodách monitorujú na základe rámcovej smernice o vode[32,33,34].

---

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

[24] Koncentrácie spravidla o niekoľko rádových hodnôt nižšie, než je minimálna terapeutická dávka.

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

[26] COM(2017) 753 final: Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (prepracované znenie).

[27] COM (2011) 748 final: Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade Akčný plán proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie.

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

[29] Pozri poznámku pod čiarou č. 10.

[30] Lubbert C a ďalší, 2018. Vedecké správy 45: 479.

[31] Knappe, Poseidon, Endetech, Pharmas, Cytothreat, Radar, Demeau, DePharm, Pharm AD, Solutions https://cordis.europa.eu/projects/home_en.html.

[32] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva, (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.).

Len v obmedzenej miere sa pritom vykonáva monitorovanie problémových oblastí, ako sú napríklad oblasti vystavené pôsobeniu odpadových vôd z nemocníc. Ešte menej poznatkov je o koncentráciách v pôdach a o prítomnosti mikroorganizmov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam či o génoch antimikrobiálnej rezistencie. Okrem toho nie sú dostatočne zmapované „kombinované“ účinky mnohých liekov a ďalších chemikálií v prípade ich súčasného výskytu v životnom prostredí.

V záujme cieleného úsilia o riadenie rizika je dôležité identifikovať lieky, ktoré predstavujú riziko v dôsledku svojej prítomnosti v životnom prostredí. V prípade liekov, ktoré sú už na trhu bez posúdenia rizika pre životné prostredie, sa výrobné odvetvie snaží predvídať, ktoré z nich by sa mali posudzovať ako prvé[35].

V tomto smere sa dosiahol pokrok, keďže v súčasnosti sa musí posudzovanie rizika pre životné prostredie vykonávať v prípade všetkých liekov. Včasnejšia dostupnosť úplného posudzovania liekov na humánne použitie by však mohla uľahčiť včasné zavádzanie vhodných opatrení na riadenie rizika.

2.6. Výhľad

Množstvá liekov predávaných na európskom trhu počas uplynulých troch desaťročí rýchlo rástli, a to z hľadiska objemu predaja, ako aj počtu účinných farmaceutických látok. V súčasnosti je na trhu viac než 3 000 účinných farmaceutických látok.

Podľa údajov farmaceutického priemyslu[36] hodnota predaja liekov na humánne použitie v Únii od roku 1990 podstatne vzrástla. Aj keď tento nárast do značnej miery spôsobilo zvyšovanie cien výrobkov, odráža aj sústavný rast spotreby na obyvateľa[37]. Hodnoty koncentrácie v životnom prostredí pravdepodobne rastú so starnutím obyvateľstva a zvyšovaním jeho počtu.

Pokiaľ ide o predaj veterinárnych liekov, vzhľadom na obavy z antimikrobiálnej rezistencie sa zber údajov sústredil na antimikrobiká používané v chove hospodárskych zvierat[38]. Zo správ z deviatich krajín za roky 2005 až 2009[39] a 30 krajín za roky 2010 až 2016[40] vyplýva, že celkovo sa množstvo používaných antimikrobík znížilo, hoci nie vo všetkých krajinách. Pri výraznom náraste počtu hospodárskych zvierat by sa celková tonáž mohla zvýšiť, hoci používanie týchto látok na dobytčiu jednotku klesá. Uvedené údaje sa netýkajú iných veterinárnych liekov.

---

[33] Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/840 z 5. júna 2018, ktorým sa zavádza zoznam sledovaných látok na monitorovanie v oblasti vodnej politiky v celej Únii podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES a zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/495 (Ú. v. EÚ L 141, 7.6.2018, s. 9).

[34] Zoznam sledovaných látok v podzemnej vode: Pilotná štúdia liekov 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), „Farmaceutický trh“, štatistiky OECD v oblasti zdravia (databáza), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (údaje zo 7. januára 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.

3. CIELE STRATEGICKÉHO PRÍSTUPU

Hlavnými cieľmi sú:

- určenie opatrení, ktoré sa **majú prijať alebo ďalej skúmať** s cieľom riešiť potenciálne riziká farmaceutických rezíduí v životnom prostredí, v neposlednom rade ako príspevok k činnosti Únie v oblasti boja proti antimikrobiálnej rezistencii,
- podpora **inovácií** tam, kde môžu pomôcť pri riešení rizík, ako aj podpora obehového hospodárstva uľahčovaním recyklácie zdrojov, ako je voda, čistiarenský kal a hnoj,
- identifikovanie zostávajúcich **nedostatkov v poznatkoch** a predstavenie možných riešení na ich odstránenie,
- zabezpečenie, aby opatrenia na riešenie daného rizika neohrozili **prístup k bezpečnej a účinnej farmaceutickej liečbe** pre ľudských pacientov a zvieratá.

4. SÚČASNÁ SITUÁCIA: RELEVANTNÁ POLITIKA ÚNIE A ŠIRŠIE INICIATÍVY

4.1. Politika Únie

Právne predpisy Európskej únie o liekoch[41] sú základným prostriedkom na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na použitie v prípade ľudí a zvierat, ako aj bezpečnosti týchto liekov pre životné prostredie. Posudzovanie rizika pre životné prostredie je teraz povinné pri všetkých žiadostiach o povolenie uvedenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a v prípade veterinárnych liekov sa naň prihliada pri posudzovaní prínosu a rizika[42]. Priamy či nepriamy význam z hľadiska výroby, použitia alebo zneškodňovania liekov, ako aj ich bezpečnosti pre životné prostredie[43] majú aj rôzne ďalšie právne predpisy Únie. Aj napriek existencii týchto právnych predpisov a čiastočne aj preto, že niektoré z nich sa prijali iba nedávno, riziká pre životné prostredie či riziká, pre ktoré je životné prostredia „prostredníkom“, naďalej pretrvávajú.

Strategický prístup predstavuje doplnok k nedávno prijatej stratégii v oblasti endokrinných disruptorov[44] a je prepojený s viacerými ďalšími súčasnými alebo nedávnymi iniciatívami vrátane hodnotení smernice o čistení komunálnych odpadových vôd a ďalších kľúčových právnych predpisov Únie o vodách, návrhov nariadenia o opätovnom využívaní vody a prepracovaného znenia smernice o pitnej vode a hodnotení právnych predpisov o chemikáliách.

Je potrebné poznamenať, že lieky ako výrobky sú vyňaté z väčšiny ustanovení všeobecných právnych predpisov Únie o chemikáliách[45], nie sú však vyňaté z ustanovení týkajúcich sa

[41] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES, (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43) a smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), v znení zmien.

[42] Nariadenie (EÚ) 2019/6 ako v predchádzajúcej poznámke pod čiarou.

[43] Štúdia spoločnosti BIO Intelligence Service z roku 2013 (pozri poznámku pod čiarou č. 11): kapitola 8.

[44] COM(2018) 734 final: Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Tvorba komplexného rámca Európskej únie v oblasti endokrinných disruptorov.

[45] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1); nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

obmedzení[46]. Vyňaté sú aj látky používané pri výrobe liekov, ak sa nachádzajú v konečnom výrobku. Na látky, ktoré sa pri výrobe používajú, ale vo výrobku sa nenachádzajú, sa vzťahujú ustanovenia o registrácii a hodnotení podľa nariadenia REACH a môžu podliehať autorizáciám a obmedzeniam[47]. V rámci štúdie[48] boli nastolené otázky o prepojeniach medzi právnymi predpismi týkajúcimi sa chemikálií a liekov vo vzťahu k ochrane životného prostredia.

4.2. Ďalšie iniciatívy

Viaceré členské štáty (napríklad Holandsko[49], Švédsko[50]), Európsky parlament[51], tretie krajiny (napríklad Švajčiarsko[52]), medzinárodné organizácie (napríklad Organizácia Spojených národov[53], HELCOM[54], Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj[55]), priemyselné združenia[56] a mimovládne organizácie vyjadrili znepokojenie a prijali opatrenia na riešenie problému rastúceho výskytu liekov v životnom prostredí. Program OSN do roku 2030, predovšetkým cieľ udržateľného rozvoja č. 6, ako aj ministerské vyhlásenie Environmentálneho zhromaždenia OSN z roku 2017 predstavujú odhodlanie konať v medzinárodnom kontexte v tejto oblasti, pričom skupiny G7/G20 a Svetová zdravotnícka organizácia sa dohodli na opatreniach týkajúcich sa antimikrobiálnej rezistencie.

5. OPATRENIA

V článku 8c smernice o prioritných látkach sa vyžaduje, aby sa v návrhoch opatrení, ktoré sa majú prijať na úrovni Únie a/alebo členských štátov v záujme riešenia otázky možných environmentálnych vplyvov farmaceutických látok, podľa vhodnosti zohľadňoval tento strategický prístup, a to s cieľom obmedziť vypúšťanie, emisie a úniky takýchto látok do vodného prostredia s prihliadnutím na potreby verejného zdravia a nákladovú efektívnosť navrhovaných opatrení. V záujme účinnosti a rovnomerného rozloženia opatrení by dané kroky nemali zahŕňať iba kontroly výstupu zo zariadenia (napríklad zlepšenie úpravy odpadových vôd), ale mali by riešiť aj pôvodné zdroje emisií (napríklad výrobu a používanie) a brať do úvahy suchozemské aj vodné prostredie. V tomto oznámení sa stanovuje šesť oblastí, v ktorých je potrebné konať, ako aj viaceré konkrétne kroky týkajúce sa možných opatrení.

---

[46] Ustanovenia nariadenia REACH týkajúce sa obmedzení sú ustanovenia, na základe ktorých sa za určitých podmienok umožňuje výroba látok, ich použitie alebo uvedenie na trh, alebo sa v záujme riešenia zistených rizík, ktoré nie sú primerane kontrolované, zakazuje. V praxi sa tieto ustanovenia v súvislosti s liekmi neuplatňujú.

[47] Niektoré povolenia boli udelené.

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

[49] Holandský prístup k znižovaniu množstva farmaceutických rezíduí vo vode so zohľadnením celého reťazca. 2018. Abstrakt pre seminár OECD o kontaminantoch.

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

[51] Napríklad podujatie medziskupiny Európskeho parlamentu pre zmenu klímy, biodiverzitu a udržateľný rozvoj (CCBSD) 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] Komisia pre ochranu prostredia Baltského mora: 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 and https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf.

5.1. Zvýšiť informovanosť a podporovať obozretné používanie liekov

Predmetný problém by sa už v samotnom začiatku mohol výrazne obmedziť vďaka podpore obozretného používania liekov (vrátane antimikrobík), ktoré predstavujú riziko pre životné prostredie alebo prostredníctvom životného prostredia. Kľúčovú úlohu v tejto súvislosti zohrávajú členské štáty a zdravotnícki pracovníci, ale Komisia môže zohrať svoju úlohu spoločným angažovaním príslušných odborníkov, prispievaním na financovanie určitých programov odbornej prípravy, zabezpečovaním prijímania, vykonávania a presadzovania relevantných právnych predpisov a udržiavaním partnerských vzťahov s medzinárodnými organizáciami.

Komisia:

- **bude podporovať prípravu usmernení pre zdravotníckych pracovníkov o obozretnom používaní liekov, ktoré predstavujú riziko pre životné prostredie alebo prostredníctvom životného prostredia,**
- **v spolupráci s relevantnými zainteresovanými stranami preskúma, ako by sa environmentálne aspekty mohli stať súčasťou odbornej prípravy a programov profesijného rastu zdravotníckych pracovníkov,**
- **bude zabezpečovať správne vykonávanie novoprijatého nariadenia o veterinárnych liekoch s cieľom obmedziť preventívne používanie veterinárnych antimikrobík[57],**
- **bude podporovať výmenu najlepších postupov medzi členskými štátmi v súvislosti s tým, ako sa zohľadňujú environmentálne aspekty pri propagácii a predpisovaní liekov a podľa potreby vo všeobecnom kontexte aj pri voľbe terapie,**
- **posilní spoluprácu so Svetovou zdravotníckou organizáciou a ďalšími kľúčovými medzinárodnými organizáciami pri činnostiach zameraných na zvyšovanie informovanosti o tejto problematike a na hľadanie riešení, a to vrátane zdieľania najlepších postupov.**

5.2. Podporovať vývoj liekov, ktoré zo svojej podstaty menej škodlivé pre životné prostredie, a podporovať ekologickejšiu výrobu

Je potrebné motivovať farmaceutický priemysel, aby vo fázach vývoja a výroby v kontexte životného cyklu viac zohľadňoval životné prostredie. Keďže dané odvetvie funguje na globálnej úrovni a jeho konanie môže mať celosvetový dosah, má pre Úniu zmysel zabezpečovať rovnaké podmienky, pokiaľ ide o ochranu životného prostredia a zdravia v celej Únii a stimulovať zodpovedné správanie aj mimo Únie.

Komisia:

- **vzhľadom na primeranú dostupnosť finančných prostriedkov na základe**

[57] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES, (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, p. 43).

konečnej dohody spoluzákonodarcov v súvislosti s nasledujúcim viacročným finančným rámcom bude financovať výskum a inovácie v záujme podpory vývoja ekologickejších liekov, ktoré sa ľahšie rozložia na neškodné látky v čistiarňach odpadových vôd a životnom prostredí,

- **bude sa spolu s farmaceutickým priemyslom priamo podieľať na potenciálnom príspevku k plneniu cieľov daného prístupu, a to okrem iného s cieľom preskúmať, akú úlohu môže zohrať rozšírená zodpovednosť výrobcov pri podpore opatrení na zvýšenie účinnosti úpravy vôd,**
- **bude v kontexte rámcovej smernice o vode posudzovať konkrétne lieky a skupiny liekov s podobnými účinkami v rámci úsilia na podporu pravidelného preskúmania zoznamu látok predstavujúcich riziko na úrovni Únie a bude spolupracovať s členskými štátmi na príprave noriem kvality životného prostredia v prípade liekov predstavujúcich riziko na vnútroštátnej úrovni,**
- **zabezpečí, aby sa v prípade relevantných odvetví považovali emisie liekov do vôd za možnú kľúčovú environmentálnu otázku pri preskúmavaní referenčných dokumentov o najlepších dostupných technikách podľa smernice o priemyselných emisiách,**
- **s príslušnými orgánmi členských štátov prediskutuje možnosť uplatňovania politiky verejného obstarávania na podporu vývoja a výroby ekologickejších liekov,**
- **formou dialógu a spolupráce v rámci vonkajších politík Únie bude podporovať opatrenia v tretích krajinách, kde je podozrenie, že emisie liekov z výroby a ďalších zdrojov prispievajú ku globálnemu šíreniu antimikrobiálnej rezistencie.**

5.3. Zlepšiť posudzovanie rizika pre životné prostredie a jeho preskúmanie

Je dôležité zabezpečiť koordináciu posudzovania rizika a vypracovania usmernení tak, aby obsahovali všetky relevantné odborné poznatky. Zdieľanie údajov a zlepšený prístup k údajom by mohli umožniť lepšie riadenie rizika. K zlepšeniu riadenia rizika by mohlo dôjsť aj vďaka spätnému posudzovaniu rizika pre životné prostredie v prípade viacerých výrobkov, ktoré sú už na trhu, ako aj vďaka včasnejšej dostupnosti údajov z posudzovania rizika v prípade liekov na humánne použitie. Iniciatíva vo všetkých týchto oblastiach sa môže najlepšie uplatňovať na úrovni Únie.

Komisia:

- **v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky a členskými štátmi:**
  - **bude vyvíjať úsilie o zvýšenie úrovne odborných poznatkov z oblasti životného prostredia vo výboroch a v sieťach podieľajúcich sa na posudzovaní rizika liekov pre životné prostredie,**
  - **zváži vypracovanie usmernenia k posudzovaniu rizika pre životné prostredie v prípade liekov používaných v rámci akvakultúry, v prípade**

potreby vrátane odporúčaní pre opatrenia týkajúce sa riadenia rizika,

- **preskúma možnosti, ako zlepšiť prístup verejnosti k základným výsledkom posudzovania rizika pre životné prostredie a k relevantným toxikologickým prahovým hodnotám pre lieky, pri dodržiavaní pravidiel ochrany údajov,**
- **žiadateľom bude zdôrazňovať význam predloženia ukončeného posúdenia do termínu povolenia uvedenia liekov na humánne použitie na trh, aby bolo možné stanoviť a uverejniť primerané opatrenia na riadenie rizika,**

- **na základe novoprijatého nariadenia o veterinárnych liekoch predloží správu o uskutočniteľnosti vytvorenia systému kontroly v rámci celej EÚ, ktorý bude založený na účinných farmaceutických látkach, alebo podobného systému slúžiaceho na podporu posudzovania rizika veterinárnych liekov pre životné prostredie na úrovni Únie,**
- **bude iniciovať postup systematického zachytávania veterinárnych liekov bez (náležitého) posúdenia rizika pre životné prostredie, ako sa stanovuje v nariadení o veterinárnych liekoch, a v súvislosti s liekmi na humánne použitie zhodnotí výsledky výskumu v rámci iniciatívy pre inovačné lieky[58],**
- **posúdi závery nedávnych hodnotení podľa nariadenia REACH a prebiehajúcej kontroly vhodnosti ďalších právnych predpisov Únie v oblasti chemikálií, pokiaľ ide o prepojenia s právnymi predpismi týkajúcimi sa liekov vo vzťahu k ochrane životného prostredia.**

5.4. Znížiť plytvanie a zlepšiť nakladanie s odpadom

Menej plytvania liekmi a ich správne zneškodňovanie zníži riziko pre životné prostredie. V niektorých oblastiach môže byť vhodná vyspelejšia technológia úpravy odpadových vôd. Osobitne potrebnou sa javí kontrola zdrojov difúznych emisií z chovu hospodárskych zvierat.

Komisia:

- **v spolupráci s členskými štátmi a Európskou agentúrou pre lieky:**
  - **preskúma možnosť zníženia objemu odpadu prostredníctvom optimalizácie veľkosti balenia liekov v záujme ich vydávania v množstvách lepšie zodpovedajúcich potrebám, ako aj prostredníctvom bezpečného predĺženia dátumu spotreby (exspirácie) s cieľom zabezpečiť, aby sa vyhadzovalo menej stále použiteľných liekov,**
  - **uľahčí výmenu najlepších postupov medzi zdravotníckymi pracovníkmi, ktoré sa týkajú environmentálne bezpečného zneškodňovania liekov a klinického odpadu a v náležitom prípade aj zberu farmaceutických rezíduí,**
- **posúdi uplatňovanie systémov zberu nepoužitých liekov a zváži, ako by bolo**

[58] Napríklad, pokiaľ ide o prípadné uplatňovanie príslušných zásad stanovovania priorít určených v rámci prebiehajúceho projektu iniciatívy pre inovačné lieky v súvislosti s posudzovaním liekov v životnom prostredí na základe informácií http://i-pie.org/) , ktorý má byť ukončený do konca roka 2019.

možné zlepšiť ich dostupnosť a funkčnosť, ako zvýšiť informovanosť verejnosti o význame ich využívania a akú úlohu môže zohrať rozšírená zodpovednosť výrobcov pri obmedzovaní nevhodného zneškodňovania;

- **v súvislosti s úpravou komunálnych odpadových vôd:**
  - **využije programy Únie na investovanie do technológií na zvýšenie účinnosti odstraňovania liekov (a génov antimikrobiálnej rezistencie),**
  - **ako súčasť štúdie na podporu hodnotenia existujúcich právnych predpisov týkajúcich sa úpravy komunálnych odpadových vôd posúdi, či sa nimi dostatočne kontrolujú emisie liekov, a preskúma uskutočniteľnosť vylepšenia vybraných čistiarní komunálnych odpadových vôd vyspelejšími technológiami úpravy,**
- **posúdi možnosť spolupráce s členskými štátmi pri zlepšovaní ich kódexov vhodných postupov v poľnohospodárstve tak, aby sa týkali aj nakladania s kontaminantmi vrátane liekov v maštaľnom hnoji,**
- **pri nasledujúcom hodnotení smernice o priemyselných emisiách posúdi, či by sa mala vzťahovať aj na intenzívny chov mliekového dobytka[59].**

5.5. Rozšíriť monitorovanie životného prostredia

Zber a správa údajov o životnom prostredí sú do značnej miery založené na právnych predpisoch Únie a/alebo podporované financovaním zo strany Únie. Vďaka hlbším poznatkom o koncentráciách liekov v životnom prostredí by sa mohlo zlepšiť posudzovanie rizika pre životné prostredie, ako aj zacielenie opatrení, najmä ak by sa monitorovanie mohlo rozšíriť tak, aby lepšie pokrývalo určité časti životného prostredia, a to v prípade potreby aj formou spolupráce so zainteresovanými stranami.

Komisia:

- **v rámci práce podporujúcej preskúmanie zoznamu sledovaných látok v povrchových vodách podľa rámcovej smernice o vode posúdi ďalšie potenciálne relevantné lieky, ako sú cytotoxické lieky a röntgenové kontrastné látky, ako aj uskutočniteľnosť monitorovania mikroorganizmov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam a génov antimikrobiálnej rezistencie,**
- **podporí výskum monitorovania jednotlivých látok a zmesí látok v sladkých a morských vodách, pôdach, sedimentoch a vo voľnej prírode s využitím konvenčných analytických a doplnkových techník,**
- **spoločne so zainteresovanými stranami vrátane spoločností/orgánov zabezpečujúcich úpravu odpadových vôd preskúma zber relevantných údajov o odpadových vodách z problémových oblastí, rozvoj online monitorovania**

[59] V súčasnosti sa vzťahuje iba na intenzívny chov ošípaných a hydiny (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).

a zdieľanie údajov prostredníctvom informačnej platformy pre monitorovanie chemických látok[60], s cieľom získať informácie pre analýzy zdrojov a potenciálnej expozície,

- **zahrnie antimikrobiká a prípadne gény antimikrobiálnej rezistencie do nasledujúcej fázy prieskumu pôdy v rámci programu Európskej komisie LUCAS[61].**

5.6. Odstrániť ďalšie nedostatky v poznatkoch

Aj keď uvedené opatrenia zahŕňajú určitý výskum, prínosom pre schopnosť riadenia rizika by mohol byť výskum v ďalších oblastiach.

Komisia preto zváži podporu ďalšieho výskumu, a to aj v rámci nasledujúceho viacročného finančného rámca Únie, v týchto oblastiach:

- **ekotoxicita a osud liekov v životnom prostredí, predovšetkým tých, ktoré doposiaľ nepodliehali posudzovaniu rizika pre životné prostredie,**
- **prepojenia medzi prítomnosťou antimikrobík v životnom prostredí (podľa možnosti aj medzi prienikom a prirodzeným výskytom génov antimikrobiálnej rezistencie) a rozvojom a šírením antimikrobiálnej rezistencie,**
- **možné účinky (chronického) vystavenia ľudí nízkym úrovniam liekov prostredníctvom životného prostredia pri zohľadnení potenciálu kombinovaných účinkov viacerých látok a zohľadnení zraniteľných skupín obyvateľstva,**
- **nákladovo efektívne metódy znižovania prítomnosti liekov vrátane antimikrobík v hnojovici, hnoji a čistiarenskom kale s cieľom umožniť ich využívanie v obehovom hospodárstve.**

6. ZÁVERY

V tomto oznámení sa stanovuje strategický prístup k rizikám vyplývajúcim z výskytu liekov v životnom prostredí, čím sa spĺňa právna povinnosť navrhnúť prístup k riešeniu problému znečistenia vody liekmi. Zároveň ide o príspevok k riešeniu problému antimikrobiálnej rezistencie a vyjadrenie odhodlania plniť záväzky prijaté na medzinárodnej úrovni, kde môže Únia ako silný globálny aktér podporovať širokú spoluprácu.

Aj keď je zrejmé, že liečenie mnohých chorôb zvierat a ľudí závisí od účinných liekov a že je naďalej potrebné odstraňovať niektoré zásadné nedostatky v poznatkoch, existujú dostatočné dôkazy, že by sa mali prijať opatrenia na zníženie rizika vyplývajúceho z výskytu liekov v životnom prostredí. Vyžaduje si to zapojenie všetkých relevantných zainteresovaných strán v rámci celého životného cyklu vrátane príslušných orgánov členských štátov, farmaceutického priemyslu, zdravotníkov a veterinárnych pracovníkov, pacientov, poľnohospodárov a zástupcov vodného hospodárstva, ktorých spoločným cieľom je

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

budovanie udržateľnejšieho hospodárstva efektívne využívajúceho zdroje a obehového hospodárstva.

Popri vedúcej úlohe týkajúcej sa realizácie opatrení v oblasti jej pôsobnosti bude Komisia motivovať aj ostatné subjekty, aby aktívne podnikali opatrenia vrátane uľahčovania výmeny najlepších postupov.

Oznámenie je zamerané na opatrenia, ktoré sa začínajú realizovať, budú zavedené alebo v niektorých prípadoch ukončené do roku 2020.

Komisia neskôr zhodnotí dosiahnutý pokrok a rozhodne o ďalších krokoch, pričom zohľadní výsledky prebiehajúcich hodnotení právnych predpisov o vode a príslušného výskumu.