KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.3.2019 r.
COM(2019) 128 final

KOMUNIKAT KOMISJI KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku

1. WPROWADZENIE

Leczenie wielu chorób ludzi i zwierząt jest zależne od dostępu do skutecznych substancji farmaceutycznych[1]. Jednocześnie pojawia się poważny problem zanieczyszczenia powodowanego przez niektóre z nich[2,3,4] i istnieją dobrze udokumentowane dowody wskazujące na zagrożenia dla środowiska oraz, szczególnie w przypadku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, dla zdrowia ludzi. Pozostałości produktów farmaceutycznych mogą być wprowadzane do środowiska podczas ich wytwarzania, stosowania i unieszkodliwiania.

W art. 8c dyrektywy w sprawie substancji priorytetowych (dyrektywa 2008/105/WE[5] zmieniona dyrektywą 2013/39/UE[6]) ujęto wymóg, aby Komisja Europejska zaproponowała strategiczne podejście do zanieczyszczenia wody substancjami farmaceutycznymi. Niniejszym komunikatem Komisja wywiązuje się z tego obowiązku prawnego oraz odpowiada na wezwanie wyrażone w przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby zbadać skalę problemu zanieczyszczeń wody i gleby pozostałościami farmaceutycznymi[7]. Podejście to wspiera cel Komisji, jakim jest Europa, która chroni[8], i wpisuje się w jej zamiar działania na rzecz zrównoważonej Europy do 2030 r., nawiązując do celów zrównoważonego rozwoju[9]. Stanowi to również realizację zobowiązania Komisji podjętego na 3. sesji Zgromadzenia ONZ ds. Ochrony Środowiska w 2017 r., a w szczególności przyczyni się do realizacji celu zrównoważonego rozwoju nr 6 dotyczącego czystej wody i warunków sanitarnych. Ponadto, będąc częścią unijnego planu działania „Jedno zdrowie" na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe[10], może być postrzegane jako częściowe wypełnienie zobowiązania

[1] Termin „substancje farmaceutyczne" oznacza w tym dokumencie produkty lecznicze dla ludzi lub zwierząt. Zagrożenie stwarzają zazwyczaj farmaceutyczne składniki czynne, ale istotne znaczenie mogą mieć również ich metabolity i produkty rozpadu, jak również niektóre składniki (substancje pomocnicze) inne niż substancje czynne i materiały opakowaniowe.

[2] COM (2008) 666 final: Komunikat Komisji do Parlamentu europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego.

[3] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1; Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74.

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

[5] Dyrektywa 2008/105/WE, Dz.U. L348 z 24.12.2008, s. 84.

[6] Dyrektywa 2013/39/UE, Dz.U. L 226 z 24.8.2013, s. 1.

[7] Motyw 6 dyrektywy 2010/84/UE, Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74.

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

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

[10] COM(2017) 0339 final: Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego: Europejski plan działania „Jedno zdrowie" na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

podjętego w ramach grupy-G7/grupy-G20 i Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącego oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Podejście takie zostało przedstawione w kilku badaniach i sprawozdaniach[11] oraz znajduje odzwierciedlenie w wynikach publicznych i ukierunkowanych konsultacji z zainteresowanymi stronami rozpoczętych w 2017 r.[12]. Uwzględnia międzynarodowy wymiar problemu i uwarunkowania gospodarki o obiegu zamkniętym.

Sektor farmaceutyczny rozwija się dynamicznie i jest innowacyjną branżą. Innowacje takie mogą sprzyjać „projektom przyjaznym środowisku", na przykład tworzeniu produktów stwarzających mniejsze ryzyko środowiskowe lub ułatwiających recykling ścieków, oraz promować zastosowanie bardziej ekologicznych metod produkcji. Są też możliwe innowacje w zakresie uzdatniania wody i przetwarzania obornika. Pod tym względem wypracowane podejście będzie się przyczyniać do realizacji pierwszego priorytetu politycznego Komisji zakładającego wspieranie zatrudnienia, wzrostu gospodarczego i inwestycji.

2. OPIS PROBLEMU

2.1 Stężenia substancji farmaceutycznych w środowisku

W całej UE stwierdzono obecność pozostałości kilku substancji farmaceutycznych w wodach powierzchniowych i gruntowych, glebach oraz tkankach zwierzęcych, przy czym ich stężenia różniły się w zależności od substancji oraz charakteru i bliskości ich źródeł. Powszechnie występują niektóre środki przeciwbólowe, przeciwdrobnoustrojowe, antydepresyjne, antykoncepcyjne i przeciwpasożytnicze[13]. Stwierdzono również śladowe ilości niektórych substancji farmaceutycznych w wodzie pitnej[14].

2.2 Źródła substancji farmaceutycznych w środowisku

Największym źródłem substancji farmaceutycznych trafiających do środowiska jest ich użycie; sposób ich przedostawania się do środowiska różni się w zależności od tego, czy są stosowane u ludzi czy u zwierząt. Stabilność chemiczna lub metaboliczna niektórych substancji farmaceutycznych oznacza, że do 90 % składnika czynnego jest wydalane (lub wypłukiwane) w pierwotnej postaci. Możliwości eliminowania pozostałości farmaceutycznych w procesie oczyszczania ścieków są różne[15], w zależności od substancji i poziomu oczyszczania – w niektórych przypadkach usuwane są znaczne ilości, w innych tylko niewielki odsetek pozostałości; jednak nawet najlepsze i najdroższe współczesne systemy oczyszczalnia nie są w 100 % skuteczne. Weterynaryjne produkty lecznicze

[11] BIO Intelligence Service, 2013, „Study on the environmental risks of medicinal products" [„Badanie dotyczące ryzyka środowiskowego produktów leczniczych"], https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; Sprawozdanie z warsztatów przeprowadzonych przez Komisję w 2014 r. dotyczących obecności substancji farmaceutycznych w środowisku https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca oraz 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 konwersji) mogą mieć niższą aktywność biologiczną (zob. analizy przykładów w http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_pl.htm), jednak, na przykład w skoniugowanej postaci, mogą w procesie oczyszczania ścieków powracać do pierwotnej postaci lub mieć zbliżoną aktywność biologiczną.

przedostają się do środowiska z nieoczyszczonych, rozproszonych źródeł na przykład przez nawożenie obornikiem.

Substancje farmaceutyczne dostają się do środowiska głównie przez:

- ścieki oczyszczone odprowadzane z oczyszczalni ścieków komunalnych – zawierające wydalane substancje farmaceutyczne oraz niezużyte substancje farmaceutyczne wyrzucone do zlewu lub toalety, pomimo istnienia systemów zbiórki odpadów;
- nawożenie obornikiem zwierzęcym; oraz
- akwakulturę, w ramach której substancje farmaceutyczne są często dodawane do paszy.

Inne źródła:

- ścieki oczyszczone odprowadzane z zakładów produkcyjnych (zwłaszcza spoza Unii);
- rozprowadzanie osadów ściekowych, tj. zawierających substancje farmaceutyczne usunięte ze ścieków;
- wypasanie zwierząt gospodarskich;
- leczenie zwierząt domowych;
- niewłaściwe składowanie niezużytych substancji farmaceutycznych i skażonych odpadów.

2.3 Skutki dla środowiska

Większość substancji farmaceutycznych ma działać przy niskich stężeniach, tak aby tolerował je ludzki lub zwierzęcy organizm, a ich działanie było wystarczająco długie dla osiągnięcia zamierzonych skutków. Zarówno substancje farmaceutyczne, które utrzymują się w środowisku i rozprzestrzeniają w wodzie i glebie bądź gromadzą się w roślinach lub dzikiej faunie i florze, jak i te, których stężenia w środowisku są równomierne z powodu ich stałego uwalniania, mogą stwarzać ryzyko ze względu na swoją toksyczność lub podobne właściwości. Badania wykazały bezpośredni wpływ niektórych substancji farmaceutycznych na dziką faunę i florę przy niskich stężeniach stwierdzonych w wodzie i glebie lub nawet poniżej niskich stężeń[16]. Przykładowo narażenie samców ryb na takie stężenia głównego składnika tabletek antykoncepcyjnych może powodować pojawienie się u nich cech żeńskich wskutek działania na układ hormonalny, a to ma natomiast wpływ na zdolności reprodukcyjne populacji[17]. W innych badaniach stwierdzono, że ryby poddane niskim stężeniom niektórych środków antydepresyjnych zmieniają zachowanie w sposób mogący wpłynąć na ich przetrwanie[18]. W rybach i wydrach stwierdzono obecność środka przeciwbólowego diklofenak[19]. Kilka lat temu pojawiło się ostrzeżenie z powodu niespodziewanych śmiertelnych skutków tej substancji farmaceutycznej dla azjatyckich sępów, narażonych na jej działanie przez kontakt z tuszami leczonego nią bydła[20]. Uważa się, że zmniejszenie populacji chrząszczy obornikowych jest przynajmniej częściowo

[16] Niemuth NJ i Klaper RD 2015. Chemosphere 135: 38-45; Fent K 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P and Sumpter JP 1998. EXS. 86:319-35.
[17] Kidd KA i in. 2007. PNAS 104(21): 8897-8901.
[18] Dzieweczynski, TL i in. 2016. J Exp Biol. 219: 797-804.
[19] Richards NL i in. 2011. Eur J Wild Res 57(5): 1107-1114.
[20] Naidoo V i in. 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205-8.

spowodowane stosowaniem farmaceutycznych środków przeciwpasożytniczych, w tym iwermektyny[21], u zwierząt gospodarskich. Ma to wpływ na obieg składników pokarmowych, a istotne mogą być też inne pośrednie skutki w ekosystemach z rzadkimi gatunkami nietoperzy i ptaków[22].

2.4 Skutki za pośrednictwem środowiska, w tym oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Jak dotąd nie stwierdzono wyraźnego związku między substancjami farmaceutycznymi obecnymi w środowisku a bezpośrednimi skutkami dla zdrowia ludzi. Światowa Organizacja Zdrowia podaje[23], że waga dowodów z kilku przeprowadzonych niedawno badań jednoznacznie wskazuje na małe prawdopodobieństwo, aby substancje farmaceutyczne w wodzie pitnej stanowiły zagrożenie dla zdrowia ludzi przy stwierdzonych niskich stężeniach[24]. Zauważa jednak, że nie można pominąć kwestii pozostałości farmaceutycznych, i odwołuje się do wcześniejszego sprawozdania[25], w którym wymieniono możliwe skutki długotrwałej ekspozycji dla narażonych populacji; stąd wynika konieczność podejścia ostrożnościowego, zgodnego z wnioskiem Komisji dotyczącym wprowadzenia odpowiedniego parametru w dyrektywie w sprawie wody pitnej[26].

W wodzie i glebie stwierdzono występowanie kilku farmaceutycznych środków przeciwdrobnoustrojowych (antybiotyków i środków przeciwgrzybiczych) pochodzących z leczenia ludzi i zwierząt: ich obecność może przyczyniać się do przyspieszenia rozwoju, utrzymania i rozprzestrzenienia się opornych bakterii i grzybów. Problem ten dostrzeżono w komunikacie Komisji z 2011 r. w sprawie planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe[27]. Zebrano więcej dowodów[28], które przedstawiono w zmienionym planie działania opublikowanym w 2017 r.[29]. Określone w planie działania podejście „Jedno zdrowie" już wcześniej uwzględniało wzajemne powiązanie między zdrowiem ludzi i zwierząt, a obecnie obejmuje także wymiar środowiska, uznając je za kolejny czynnik łączący choroby występujące u ludzi i zwierząt oraz za potencjalne źródło nowych opornych mikroorganizmów. Oprócz tego strategicznego podejścia plan działania obejmuje dodatkowe środki służące lepszemu uwzględnieniu znaczenia środowiska dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Szczególne obawy wynikają ze spostrzeżeń, że emisje z niektórych zakładów wytwarzających środki przeciwdrobnoustrojowe w państwach trzecich[30], w niektórych przypadkach dostarczających produkty do spożycia również w UE, mogą przyczyniać się do

[21] Verdú JR i in. 2015. Scientific Reports 5: 13912.
[22] LIFE11 NAT/BE/001060,http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf
[23] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf
[24] Stężenia zazwyczaj o kilka rzędów wielkości niższe niż minimalna dawka terapeutyczna.
[25] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085_eng.pdf?ua=1
[26] COM (2017) 753 final: Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona).
[27] COM (2011) 748 final: Komunikat Komisji do Paramentu Europejskiego i Rady w sprawie planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.
[28] Np. ECDC/EFSA/EMA, 2015. Dziennik EFSA 2015;13(1):4006, 114 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006; Finley RL i in. 2013. Clinical Infectious Diseases 57(5): 704-710.
[29] Zob przypis 10
[30] Lubbert C i in. 2018. Scientific Reports 45: 479.

zwiększania i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na poziomie ogólnoświatowym.

2.5 Braki w wiedzy

Wśród coraz liczniejszych dowodów dotyczących substancji farmaceutycznych w środowisku znajdują się wyniki kilku projektów finansowanych przez UE[31]. Potrzebne są wciąż kolejne informacje, aby pozyskać wiedzę i sformułować ocenę o niektórych substancjach farmaceutycznych i ich stężeniach w środowisku oraz odnośnych poziomach ryzyka. Jednym z powodów jest fakt, że wiele substancji farmaceutycznych wprowadzonych do obrotu kilka lat temu nie zostało poddanych ocenie ryzyka środowiskowego w ramach procesu udzielania zezwolenia. Innym powodem jest to, że monitoring substancji farmaceutycznych w środowisku jest bardzo ograniczony, mimo że wody powierzchniowe i podziemne są monitorowane pod kątem obecności wybranych substancji na podstawie ramowej dyrektywy wodnej[32,33,34].

Również ograniczony jest monitoring miejsc o kluczowym oddziaływaniu na środowisko, na przykład narażonych na odpływy ścieków szpitalnych. Jeszcze mniej wiadomo o stężeniach w glebie oraz o obecności mikroorganizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe i genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ponadto nie ma wystarczającej wiedzy o możliwych skutkach wymieszania i łącznej obecności wielu substancji farmaceutycznych i innych chemikaliów w środowisku.

Należy wskazać substancje farmaceutyczne stwarzające indywidualnie ryzyko swoją obecnością w środowisku, tak aby ukierunkować działania w ramach zarządzania ryzykiem. W przypadku substancji farmaceutycznych już wprowadzonych do obrotu bez oceny ryzyka środowiskowego branża podejmuje działania służące wskazaniu, które należy poddać ocenie w pierwszej kolejności[35].

O poczynionych postępach świadczy fakt, że obecnie ocenę ryzyka środowiskowego należy przeprowadzać dla wszystkich substancji farmaceutycznych. Gdyby jednak pełna ocena produktów leczniczych stosowanych u ludzi mogła być wykonywana w bardziej terminowy sposób, łatwiejsze byłoby wprowadzanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem we właściwym czasie.

2.6 Prognoza

Ilości substancji farmaceutycznych sprzedawanych na rynku europejskim szybko rosły w ciągu ostatnich trzydziestu lat, zarówno pod względem wielkości sprzedaży, jak i pod

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

[32] Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

[33] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/840 z dnia 5 czerwca 2018 r. ustanawiająca listę obserwacyjną substancji do celów monitorowania obejmującego całą Unię w zakresie polityki wodnej na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE i uchylająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2015/495, Dz.U. L 141 z 7.6.2018, s. 9.

[34] „Groundwater Watch List: Pharmaceuticals Pilot Study" [„Lista obserwacyjna wód gruntowych: badanie pilotażowe dotyczące substancji farmaceutycznych"], 2016, https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c

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

względem liczby farmaceutycznych składników czynnych. Na rynku jest obecnie ponad 3000 farmaceutycznych składników czynnych.

Zgodnie z danymi pochodzącymi z przemysłu farmaceutycznego[36] wartość sprzedanych w Unii produktów leczniczych stosowanych u ludzi wzrosła od 1990 r. w bardzo dużym stopniu. Choć wzrost ten w dużej części wynika ze wzrostu cen produktów, to odzwierciedla też stałe zwiększanie się ich spożycia w przeliczeniu na jednego mieszkańca[37]. Stężenia opisywanych produktów w środowisku będą rosnąć wraz ze starzeniem się społeczeństwa i wzrostem liczby ludności.

Jeśli chodzi o sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych, gromadzone dane dotyczyły głównie środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w hodowli zwierząt gospodarskich[38] ze względu na obawy związane z opornością na te środki. W sprawozdaniach dotyczących dziewięciu państw za lata 2005–2009[39] oraz 30 państw za lata 2010–2016[40] wskazuje się, że w ujęciu ogólnym ilość stosowanych środków przeciwdrobnoustrojowych spadła, choć nie we wszystkich państwach. Ich łączna ilość może wzrosnąć, jeśli znacznie zwiększy się pogłowie zwierząt gospodarskich, nawet przy zmniejszeniu dawki w przeliczeniu na dużą jednostkę przeliczeniową. Powyższe dane nie obejmują innych weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. CELE STRATEGICZNEGO PODEJŚCIA

Główne cele:

- określenie **działań, które należy podjąć lub dokładnie przeanalizować**, aby zapobiegać potencjalnym ryzykom związanym z pozostałościami farmaceutycznymi w środowisku, między innymi aby wnieść wkład w działania Unii w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- zachęcanie do **innowacji**, w przypadku gdy mogą one służyć zapobieganiu powyższym ryzykom oraz promować gospodarkę o obiegu zamkniętym przez ułatwianie recyklingu zasobów, takich jak woda, osady ściekowe i obornik;
- rozpoznawanie utrzymujących się **braków w wiedzy** i proponowanie możliwych rozwiązań służących ich wypełnieniu;
- zapewnienie, aby działania mające na celu zapobieganie ryzyku nie zagrażały **dostępowi do bezpiecznych i skutecznych terapii farmakologicznych** dla pacjentów i zwierząt.

4. OBECNA SYTUACJA: ODPOWIEDNIA POLITYKA UNIJNA I SZERSZE INICJATYWY

4.1 Polityka UE

[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" [„Rynek farmaceutyczny"], *OECD Health Statistics* (base de données), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (données extraites le 7 stycznia 2019 r.).

[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

Prawodawstwo Unii Europejskiej dotyczące produktów leczniczych[41] zapewnia w głównej mierze jakość, bezpieczeństwo i skuteczność substancji farmaceutycznych stosowanych u ludzi i zwierząt, a także ich bezpieczeństwo dla środowiska. Ocena ryzyka środowiskowego jest obecnie obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt; jest ona brana pod uwagę w ocenie stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do tych produktów[42]. Różne inne przepisy unijne bezpośrednio lub pośrednio dotyczą produkcji, stosowania lub unieszkodliwiania substancji farmaceutycznych oraz ich bezpieczeństwa w środowisku[43]. Mimo że te przepisy istnieją, a po części ze względu na fakt, że wprowadzono je dopiero niedawno, nadal jednak istnieje ryzyko dla środowiska i za jego pośrednictwem.

Strategiczne podejście jest uzupełnieniem przyjętej niedawno strategii dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego[44] i jest powiązane z kilkoma innymi aktualnymi i niedawnymi inicjatywami, w tym ocenami dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych i innych ważnych aktów unijnego prawa wodnego, wnioskami dotyczącymi rozporządzenia w sprawie odzyskiwania wody i przekształcenia dyrektywy w sprawie wody pitnej oraz ocenami przepisów w zakresie chemikaliów.

Należy zauważyć, że substancje farmaceutyczne w postaci produktów są wyłączone z większości przepisów ujętych w ogólnym prawodawstwie UE dotyczącym chemikaliów[45], jednak nie z przepisów dotyczących ograniczeń[46]. Substancje używane do produkcji produktów farmaceutycznych są także wyłączone, jeśli są obecne w produkcie końcowym. Substancje używane, ale nieobecne w produkcie końcowym podlegają przepisom dotyczącym rejestracji i oceny określonym w rozporządzeniu REACH i mogą być objęte zezwoleniami i ograniczeniami[47]. W jednym z badań[48] poruszono kwestię powiązań między przepisami dotyczącymi chemikaliów a przepisami dotyczącymi produktów leczniczych w odniesieniu do ochrony środowiska.

4.2 Inne inicjatywy

[41] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, oraz dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, z późniejszymi zmianami.

[42] Rozporządzenie (UE) 2019/6 zob. poprzedni przypis.

[43] Badanie BIO Intelligence Service z 2013 r. (zob. przypis 11): rozdział 8.

[44] COM(2018) 734 final: Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Bardziej kompleksowe ramy Unii Europejskiej w obszarze substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

[45] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1; Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

[46] Określone w rozporządzeniu REACH przepisy dotyczące ograniczeń przewidują, że produkcja substancji, ich stosowanie lub wprowadzanie do obrotu mogą podlegać określonym warunkom lub być objęte zakazem w celu przeciwdziałania określonym, niewłaściwie kontrolowanym ryzykom; w praktyce przepisy te nie były stosowane w odniesieniu do produktów leczniczych.

[47] Udzielono pewną liczbę zezwoleń.

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

Kilka państw członkowskich (np. Niderlandy[49], Szwecja[50]), Parlament Europejski[51], państwa trzecie (np. Szwajcaria[52]), organizacje międzynarodowe (np. ONZ[53], HELCOM[54], Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju[55]), stowarzyszenia branżowe[56] i organizacje pozarządowe wyraziły obawy dotyczące rosnącego poziomu substancji farmaceutycznych w środowisku i podjęły działania w celu zaradzenia temu problemowi. Międzynarodowe zobowiązania do działania w tej dziedzinie określono w Agendzie 2030 Organizacji Narodów Zjednoczonych, w szczególności w ramach celu zrównoważonego rozwoju nr 6, oraz w deklaracji ministerialnej Zgromadzenia ONZ ds. Ochrony Środowiska z 2017 r., a działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zostały uzgodnione przez grupę G-7/G-20 i Światową Organizację Zdrowia.

5 DZIAŁANIA

Jak przewiduje art. 8c dyrektywy w sprawie substancji priorytetowych, następstwem przedmiotowego strategicznego podejścia powinny być, w stosownych przypadkach, propozycje środków podejmowanych na poziomie UE lub państw członkowskich w celu rozwiązania problemu możliwego wpływu substancji farmaceutycznych na środowisko, z myślą o zmniejszeniu zrzutów, emisji, i strat takich substancji dostających się do środowiska wodnego, z uwzględnieniem potrzeb zdrowia publicznego oraz opłacalności proponowanych środków. Aby środki były skuteczne i równomiernie rozłożone, powinny obejmować nie tylko kontrolowanie „końca rury" (np. usprawnione oczyszczanie ścieków), ale również odnosić się do pierwotnych źródeł emisji (np. produkcja i stosowanie), przy uwzględnieniu środowiska lądowego i środowiska wodnego. W niniejszym komunikacie przedstawiono sześć obszarów wymagających interwencji oraz konkretne działania związane z możliwymi środkami.

5.1 Zwiększanie wiedzy i promowanie rozważnego stosowania substancji farmaceutycznych

Promowanie rozważnego stosowania produktów leczniczych stwarzających zagrożenie dla środowiska lub przez środowisko, w tym środków przeciwdrobnoustrojowych, może znacznie ograniczyć problem u źródła. W tym kontekście kluczowe znaczenie mają państwa członkowskie i pracownicy służby zdrowia, jednak Komisja może odegrać pewną rolę przez integrowanie odpowiednich specjalistów, współfinansowanie niektórych programów szkoleniowych, dopilnowywanie przyjmowania, wdrażania i egzekwowania odpowiednich przepisów oraz partnerską współpracę z organizacjami międzynarodowymi.

[49] Niderlandzkie podejście łańcuchowe służące zmniejszeniu pozostałości farmaceutycznych w wodzie. 2018. Streszczenie przygotowane na warsztaty OECD na temat zanieczyszczeń.

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

[51] Na przykład spotkanie zorganizowane przez intergrupę Parlamentu Europejskiego ds. zmiany klimatu, różnorodności biologicznej i zrównoważonego rozwoju w dniu 29 listopada 2017 r. 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] Komisja Ochrony Środowiska Morskiego Bałtyku: 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] Ekologiczne zarządzanie substancjami farmaceutycznymi https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf oraz https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

Działania, które Komisja podejmie:

- **wspieranie opracowywania wytycznych dla pracowników służby zdrowia w zakresie rozważnego stosowania substancji farmaceutycznych stwarzających ryzyko dla środowiska lub przez środowisko;**
- **zbadanie, we współpracy z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w jaki sposób zagadnienia środowiskowe mogą być włączone do programów medycznego kształcenia i rozwoju zawodowego;**
- **dążenie do ograniczenia profilaktycznego stosowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przez zapewnienie prawidłowego wdrażania niedawno przyjętego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych[57];**
- **wspieranie wymiany najlepszych praktyk między państwami członkowskimi w zakresie sposobów uwzględniania kwestii środowiskowych w reklamowaniu i przepisywaniu produktów leczniczych oraz, w odpowiednich przypadkach, w zakresie ogólnego wyboru terapii;**
- **zacieśnianie współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia oraz innymi ważnymi organizacjami międzynarodowymi w zakresie działań na rzecz podnoszenia świadomości o tej kwestii oraz znajdowania rozwiązań, w tym poprzez wymianę najlepszych praktyk.**

5.2 Wspieranie tworzenia substancji farmaceutycznych, które dzięki swoim właściwościom są mniej szkodliwe dla środowiska, oraz promowanie bardziej ekologicznej produkcji

Należy zachęcać przemysł farmaceutyczny do uwzględniania środowiska naturalnego w większym stopniu, w ujęciu całego cyklu istnienia produktów – od etapu projektowania po produkcję. Jako że sektor ten działa w skali globalnej i może mieć ogólnoświatowy zasięg, zasadne jest zapewnianie przez Unię równych warunków działania w zakresie ochrony środowiska i zdrowia w całej Unii oraz zachęcanie do odpowiedzialnych zachowań również poza UE.

Działania, które Komisja podejmie:

- **z zastrzeżeniem odpowiedniej dostępności środków po osiągnięciu ostatecznego porozumienia ze współprawodawcami co do następnych wieloletnich ram finansowych, finansowanie badań i innowacji w celu wspierania wytwarzania bardziej ekologicznych substancji farmaceutycznych, łatwiej ulegających rozkładowi na nieszkodliwe substancje w oczyszczalniach ścieków i w środowisku naturalnym;**
- **bezpośrednia współpraca z przemysłem farmaceutycznym dotycząca jego**

[57] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

potencjalnego wkładu w realizację celów podejścia, między innymi aby zbadać, jaką rolę może mieć rozszerzona odpowiedzialność producenta we wspieraniu działań na rzecz poprawy skuteczności uzdatniania wody;

- **uwzględnienie, na podstawie ramowej dyrektywy wodnej, określonych substancji farmaceutycznych i grup substancji farmaceutycznych o podobnych skutkach w pracach służących regularnemu przeglądowi wykazu substancji stwarzających ryzyko na poziomie UE oraz w pracach z państwami członkowskimi dotyczących norm jakości środowiska dla substancji farmaceutycznych stwarzających ryzyko na poziomie krajowym;**
- **zagwarantowanie, że emisje substancji farmaceutycznych do wody uznaje się, podczas przeglądu dokumentów referencyjnych dotyczących najlepszych dostępnych technik, za możliwą kluczową kwestię środowiskową na podstawie dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych w odniesieniu do właściwych sektorów;**
- **omówienie z odpowiednimi organami państw członkowskich możliwości wykorzystania polityki zamówień publicznych do wspierania ekologicznego projektowania i wytwarzania substancji farmaceutycznych;**
- **zachęcanie, w drodze dialogu i współpracy oraz w ramach polityki zewnętrznej Unii, do działań w państwach trzecich, w których emisje farmaceutyczne z zakładów produkcyjnych i innych źródeł przyczyniają się, jak się podejrzewa, do globalnego rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.**

5.3 Udoskonalanie oceny ryzyka środowiskowego i jej przeglądu

Należy koordynować ocenę ryzyka i tworzenie wytycznych, przy uwzględnieniu ogółu właściwej wiedzy fachowej. Wymiana danych i lepszy dostęp do danych mogą służyć lepszemu zarządzaniu ryzykiem, podobnie jak retrospektywna ocena ryzyka środowiskowego w odniesieniu do produktów już obecnych na rynku oraz wcześniejsza dostępność danych dotyczących oceny ryzyka dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. We wszystkich powyższych obszarach inicjatywę należy podejmować najlepiej na poziomie Unii.

Działania, które Komisja podejmie:

- **we współpracy z Europejską Agencją Leków i państwami członkowskimi:**
  - **dążenie do podniesienia poziomu wiedzy fachowej w zakresie ochrony środowiska w komitetach i sieciach zajmujących się oceną ryzyka środowiskowego produktów leczniczych;**
  - **rozważenie opracowania wytycznych dotyczących oceny ryzyka środowiskowego produktów leczniczych stosowanych w akwakulturze, w tym, w stosownych przypadkach, zaleceń dotyczących środków zarządzania ryzykiem;**
  - **zbadanie sposobów poprawy publicznego dostępu do głównych wyników ocen ryzyka środowiskowego i odpowiednich progów toksykologicznych dla produktów leczniczych, przy jednoczesnym przestrzeganiu przepisów**

o ochronie danych;

- **zwracanie uwagi wnioskodawców na istotne znaczenie przedłożenia ukończonej oceny przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tak aby można było ustanowić i opublikować odpowiednie środki zarządzania ryzykiem;**

- **sporządzenie sprawozdania, na podstawie niedawno przyjętego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, w sprawie wykonalności ogólnounijnego systemu przeglądu opartego na farmaceutycznych składnikach czynnych lub podobnego systemu, służącego wspieraniu oceny ryzyka środowiskowego weterynaryjnych produktów leczniczych na poziomie UE;**
- **rozpoczęcie systematycznego procesu nadrabiania zaległości w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych bez (właściwej) oceny ryzyka środowiskowego, na podstawie rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz zebranie wyników badań w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych[58] w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;**
- **uwzględnienie ustaleń z ostatnich ocen rozporządzenia REACH i bieżącej oceny adekwatności innych unijnych przepisów o chemikaliach w kontekście powiązań z przepisami o produktach leczniczych w odniesieniu do ochrony środowiska.**

5.4 Ograniczenie marnotrawstwa i poprawa gospodarowania odpadami

Ograniczenie marnotrawstwa substancji farmaceutycznych oraz ich właściwe unieszkodliwianie może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka dla środowiska. W niektórych miejscach odpowiednie może być zastosowanie zaawansowanych technologii oczyszczania ścieków. Szczególnie konieczne jest kontrolowanie źródeł rozproszonych emisji pochodzących z hodowli zwierząt gospodarskich.

Działania, które Komisja podejmie:

- **we współpracy z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków:**
  - **zbadanie możliwości ograniczenia ilości odpadów przez optymalizację wielkości opakowań substancji farmaceutycznych, tak aby leki mogły być wydawane w ilościach odpowiadających potrzebom, i bezpieczne wydłużanie terminów przydatności do spożycia (ważności), tak aby wyrzucać mniej leków, które nadal nadają się do użytku;**
  - **ułatwianie wymiany najlepszych praktyk między pracownikami służby zdrowia w zakresie bezpiecznego dla środowiska unieszkodliwiania produktów leczniczych i odpadów szpitalnych oraz, w stosownych przypadkach, w zakresie zbierania pozostałości farmaceutycznych;**

[58] Na przykład w odniesieniu do potencjalnego stosowania odpowiednich zasad hierarchizowania określonych w bieżącym projekcie inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych dotyczącym opartej na danych oceny substancji farmaceutycznych w środowisku (http://i-pie.org/); projekt ma być ukończony do końca 2019 r.

- **ocena wdrażania systemów zbiórki niezużytych substancji farmaceutycznych i przeanalizowanie, jak można poprawić ich dostępność i funkcjonowanie, jak można zwiększyć wiedzę społeczeństwa na temat znaczenia ich stosowania, a także jak rozszerzona odpowiedzialność producenta może przyczynić się do ograniczenia niewłaściwego unieszkodliwiania;**
- **w odniesieniu do oczyszczania ścieków komunalnych:**
  - **stosowanie unijnych programów inwestowania w technologie służące poprawie efektywności usuwania substancji farmaceutycznych (oraz genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe);**
  - **ocena, w ramach badania na poparcie oceny istniejących przepisów dotyczących oczyszczania ścieków komunalnych, czy emisje farmaceutyczne są kontrolowane w wystarczającym stopniu, i zbadanie wykonalności modernizacji wybranych oczyszczalni ścieków komunalnych przez wprowadzenie bardziej zaawansowanych technologii oczyszczania;**
- **ocena możliwości współpracy z państwami członkowskimi w zakresie ulepszania kodeksów dobrej praktyki rolniczej, tak aby obejmowały one również zarządzanie zanieczyszczeniami, w tym substancjami farmaceutycznymi w oborniku;**
- **ustalenie, w trakcie następnej oceny dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych, czy powinna ona odnosić się do intensywnego chowu bydła mlecznego[59].**

5.5 Rozszerzenie monitoringu środowiska

Gromadzenie danych środowiskowych i zarządzanie nimi w znacznym stopniu opiera się na przepisach unijnych bądź jest finansowane z unijnych funduszy. Większa wiedza na temat stężenia substancji farmaceutycznych w środowisku może umożliwić poprawę ocen ryzyka środowiskowego i bardziej ukierunkować działania, zwłaszcza jeżeli monitoring mógłby zostać rozszerzony i skuteczniej uwzględniać niektóre elementy środowiska, a w razie potrzeby obejmować współpracę z zainteresowanymi stronami.

Działania, które Komisja podejmie:

- **uwzględnienie dodatkowych potencjalnie istotnych substancji farmaceutycznych, na przykład cytotoksycznych substancji farmaceutycznych i rentgenowskich środków kontrastujących, w pracach na potrzeby przeglądu listy obserwacyjnej dla wód powierzchniowych na podstawie ramowej dyrektywy wodnej, a także rozważenie możliwości monitorowania mikroorganizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe i genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;**
- **wspieranie badań nad monitorowaniem poszczególnych substancji i mieszanin substancji w wodach słodkich i wodach morskich, glebach, osadach oraz dzikiej faunie i florze przy użyciu tradycyjnych metod analitycznych i metod**

[59] Obecnie odnosi się tylko do intensywnej hodowli trzody chlewnej i drobiu (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).

uzupełniających;

- **zbadanie wraz z zainteresowanymi stronami, w tym przedsiębiorstwami/organami zajmującymi się uzdatnianiem wody, istotnych danych pobieranych w ściekach oczyszczonych odprowadzanych z potencjalnych miejsc o kluczowym oddziaływaniu na środowisko; stworzenie monitoringu on-line i wymiany danych za pośrednictwem informacyjnej platformy monitorowania substancji chemicznych[60] w celu pozyskiwania informacji do analiz źródeł i potencjalnego narażenia;**
- **uwzględnienie środków przeciwdrobnoustrojowych i ewentualnie genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w następnym etapie badania gruntów LUCAS prowadzonego przez Komisję Europejską[61].**

5.6 Wypełnienie innych braków w wiedzy

Choć w ramach powyższych działań przewidziano określone badania, to badania w innych dziedzinach mogą korzystnie wpłynąć na naszą zdolność zarządzania ryzykiem.

Komisja rozważy zatem wspieranie, również w następnych unijnych wieloletnich ramach finansowych, dalszych badań w następujących obszarach:

- **ekotoksyczność substancji farmaceutycznych i ich losy w środowisku, w szczególności substancji nieobjętych jeszcze oceną ryzyka środowiskowego;**
- **związek między obecnością środków przeciwdrobnoustrojowych w środowisku (jak również, w miarę możliwości, wprowadzaniem i obecnością w przyrodzie genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe) a powstawaniem i rozprzestrzenianiem się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;**
- **możliwy wpływ (długoterminowego) narażenia ludzi na niski poziom substancji farmaceutycznych za pośrednictwem środowiska, z uwzględnieniem możliwych łącznych skutków wielu substancji oraz szczególnie narażonych subpopulacji;**
- **opłacalne metody ograniczania obecności substancji farmaceutycznych, w tym środków przeciwdrobnoustrojowych, w gnojowicy, oborniku i osadach ściekowych, mogące być zastosowane w gospodarce o obiegu zamkniętym.**

6 WNIOSKI

W niniejszym komunikacie przedstawiono strategiczne podejście do ryzyk związanych z substancjami farmaceutycznymi w środowisku, wypełniając tym samym prawny obowiązek przedstawienia podejścia do zanieczyszczenia wody substancjami farmaceutycznymi. Komunikat ten przyczynia się również do rozwiązania problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz odpowiada zobowiązaniom podjętym na szczeblu międzynarodowym, gdzie Unia, będąca ważnym podmiotem w skali światowej, może zachęcać do szerokiej współpracy.

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

Choć oczywiście leczenie wielu chorób zwierząt i ludzi jest zależne od skutecznych substancji farmaceutycznych, a w niektórych istotnych obszarach nadal brakuje potrzebnej wiedzy, istnieją wystarczające dowody na to, że należy podjąć działania mające na celu zmniejszenie ryzyka związanego z substancjami farmaceutycznymi w środowisku. Wymaga to zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron uczestniczących w całym cyklu życia produktów, w tym właściwych organów państw członkowskich, przemysłu farmaceutycznego, pracowników medycznych i weterynaryjnych, pacjentów, rolników i sektora wodnego, a wspólnym celem jest stworzenie bardziej zrównoważonej, zasobooszczędnej gospodarki o obiegu zamkniętym.

Będąc liderem działań w ramach swoich kompetencji, Komisja będzie również zachęcać inne podmioty do przewodzenia inicjatywom, w tym przez ułatwianie wymiany najlepszych praktyk.

Komunikat skupia się na działaniach, które się rozpoczynają, będą uruchomione bądź, w niektórych przypadkach, ukończone do 2020 r.

Komisja podsumuje zatem poczynione postępy i podejmie decyzję o dalszych krokach, przy uwzględnieniu wyników bieżących ocen przepisów wodnych i odpowiednich badań.