EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2019 03 11
COM(2019) 128 final

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI

Europos Sąjungos strateginis požiūris į vaistus aplinkoje

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI

Europos Sąjungos strateginis požiūris į vaistus aplinkoje

1. ĮVADAS

Daugeliui žmonių ir gyvūnų ligų gydyti reikia veiksmingų vaistų[1]. Be to, tam tikrų vaistų keliama tarša jau tampa problema[2,3,4] – turima dokumentais tinkamai pagrįstų rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai (visų pirma tai pasakytina apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms) įrodymų. Vaistų likučiai į aplinką gali patekti vaistus gaminant, naudojant ir šalinant.

Prioritetinių medžiagų direktyvos (2008/105/EB[5], su pakeitimais, padarytais Direktyva 2013/39/ES[6]) 8c straipsnyje reikalaujama, kad Europos Komisija parengtų strateginį požiūrį į vandens taršą farmacinėmis medžiagomis. Šiuo komunikatu Komisija vykdo tą teisės aktu nustatytą pareigą, be to, šis komunikatas yra atsakas į teisės akte dėl farmakologinio budrumo išreikštą raginimą ištirti vandens ir dirvožemio taršos farmacijos produktų likučiais problemos mastą[7]. Šis požiūris remia Komisijos siekį sukurti saugančią Europą[8] ir puikiai dera su jos ketinimu, grindžiamu darnaus vystymosi tikslais[9], dėti pastangas, kad iki 2030 m. būtų sukurta tvari Europa. Jis padeda įgyvendinti įsipareigojimą, kurį Komisija prisiėmė 2017 m. vykusioje 3-iojoje Jungtinių Tautų aplinkos asamblėjos sesijoje. Šis požiūris visų pirma padės siekti darnaus vystymosi tikslo Nr. 6, susijusio su švariu vandeniu ir higiena. Be to, kadangi šis požiūris įtvirtintas ir Sąjungos bendros sveikatos koncepcija grindžiamame Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmų plane[10], galima teigti, kad laikantis šio požiūrio iš dalies vykdomas įsipareigojimas, prisiimtas G 7 bei G 20 ir Pasaulio sveikatos organizacijoje, susijęs su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms.

---

[1] Sąvoka „vaistas“ šiame dokumente reiškia žmonėms skirtus arba veterinarinius vaistus. Paprastai susirūpinimas kyla dėl vaistų veikliųjų medžiagų, bet svarbūs gali būti ir jų metabolitai bei irimo produktai, taip pat tam tikros sudedamosios medžiagos (pagalbinės medžiagos), kurios nėra veikliosios medžiagos arba pakuotės medžiagos.

[2] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija“, COM(2008) 666 galutinis.

[3] 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų (OL L 348, 2010 12 31, p. 1); 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo (OL L 348, 2010 12 31, p. 74).

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

[5] Direktyva 2008/105/EB (OL L 348, 2008 12 24, p. 84).

[6] Direktyva 2013/39/ES (OL L 226, 2013 8 24, p. 1).

[7] Direktyvos 2010/84/ES 6 konstatuojamoji dalis (OL L 348, 2010 12 31, p. 74).

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

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

[10] Komisijos komunikatas Tarybai ir Europos Parlamentui „Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planas“, COM/2017/0339 *final*, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339.

Rengiant šį požiūrį remtasi keletu tyrimų ir ataskaitų[11], taip pat 2017 m. pradėtų viešų ir tikslinių konsultacijų su suinteresuotaisiais subjektais rezultatais[12]. Taip pat atsižvelgta į tai, kad problema yra tarptautinio masto, ir į žiedinės ekonomikos aspektus.

Farmacijos sektorius – dinamiškas pramonės sektorius, skatinantis kurti inovacijas. Tomis inovacijomis būtų galima palaikyti aplinką tausojantį projektavimą, pavyzdžiui, kurti produktus, kurie kelia mažesnę riziką aplinkai arba palengvina nuotekų perdirbimą, ir skatinti taikyti aplinkai palankesnius gamybos metodus. Taip pat tai gali būti vandens ir mėšlo valymo inovacijos. Laikantis šio požiūrio šiose srityse bus padedama siekti Komisijos pirmojo politinio prioriteto – skatinti darbo vietų kūrimą, ekonomikos augimą ir investicijas.

2. PROBLEMOS APIBRĖŽTIS

2.1. Vaistų koncentracija aplinkoje

Visoje Sąjungoje paviršiniame bei požeminiame vandenyje, dirvožemyje ir gyvūnų audiniuose rasta įvairių vaistų likučių, o jų koncentracija priklauso nuo konkretaus vaisto ir nuo šaltinių pobūdžio bei artumo. Dažniausiai randama tam tikrų skausmą malšinančių vaistų, antimikrobinių medžiagų, antidepresantų, kontraceptinių ir antiparazitinių medžiagų[13]. Kelių vaistų pėdsakų rasta ir geriamajame vandenyje[14].

2.2. Šaltiniai, iš kurių vaistai patenka į aplinką

Daugiausia vaistų į aplinką patenka juos naudojant. Patekimo būdas greičiausiai skirsis ir priklausys nuo to, ar tai žmonėms skirti, ar veterinariniai vaistai. Dėl tam tikrų vaistų cheminio ir (arba) metabolinio stabilumo iki 90 proc. veikliosios medžiagos išsiskiria (arba išplaunama) jos originalia forma. Nuotekų valymo įrenginių geba pašalinti vaistų likučius[15] skiriasi ir priklauso nuo medžiagos bei valymo lygio; vieni įrenginiai pašalina didelį kiekį, o kiti – tik mažą procentinę dalį. Tačiau net naujausi ir brangiausi dabar naudojami valymo įrenginiai nėra 100 proc. veiksmingi. Veterinariniai vaistai į aplinką paprastai patenka iš nevalomų paskliduųjų teršalų šaltinių, pavyzdžiui, paskleidžiant mėšlą.

Vaistai į aplinką daugiausia patenka šiais būdais:

- išleidžiant nuotekas iš miesto nuotekų valymo įrenginių, jei jose yra išskirtų vaistų arba į kriaukles bei klozetus išmestų nepanaudotų vaistų, nors ir esama vaistų surinkimo sistemų;
- skleidžiant gyvūnų mėšlą;
- per akvakultūrą (čia vaistai dažnai patenka su gyvūnų pašarais).

[11] BIO Intelligence Service, *2013 Study on the environmental risks of medicinal products*. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; *2014 m. Komisijos surengto praktinio seminaro dėl į aplinką patenkančių vaistų ataskaita* https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca ir 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] Metabolitų (konversijos produktų) biologinis aktyvumas gali būti mažesnis (žr. atvejų tyrimus, pateiktus http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), bet valant nuotekas jie gali, pvz., dėl konjugacijos, vėl virsti pirminiu vaistu arba įgyti panašų biologinį aktyvumą.

Vaistai į aplinką patenka ir kitais būdais:

- gamykloms (visų pirma esančioms ne Sąjungoje) išleidžiant nuotekas;
- skleidžiant nuotekų dumblą, pvz., dumblą, kuriame yra iš nuotekų pašalintų vaistų;
- ganant gyvulius;
- gydant gyvūnus augintinius;
- nepanaudotus vaistus ir užterštas atliekas netinkamai šalinant į sąvartyną.

2.3. Poveikis aplinkai

Dauguma vaistų yra sukurti veikti esant mažai koncentracijai, kad žmogaus arba gyvūno organizmas juos galėtų toleruoti, ir pakankamai ilgai, kad turėtų siekiamą poveikį. Vaistai, kurie išlieka aplinkoje ir plinta vandeniu bei dirvožemiu arba kaupiasi augaluose ar laukiniuose gyvūnuose, taip pat vaistai, kurių koncentracija aplinkoje yra pastovi dėl to, kad jų nuolat patenka į aplinką, gali kelti pavojų dėl savo toksiškumo arba panašių savybių. Tyrimais nustatyta, kad tam tikri vaistai, kai jų koncentracija vandenyje ir dirvožemyje yra maža ir net kai ji labai maža, daro tiesioginį poveikį laukinei gyvūnijai[16]. Pavyzdžiui, net esant tokiai kontraceptinės tabletės veikliosios medžiagos koncentracijai, veikliajai medžiagai veikiant endokrininę sistemą vyriškos lyties žuvys gali įgyti moteriškos lyties žuvų savybių, taigi gali būti daromas neigiamas poveikis populiacijos gebėjimui daugintis[17]. Kitais tyrimais nustatyta, kad dėl mažos tam tikrų antidepresantų koncentracijos poveikio žuvų elgsena keičiasi taip, kad gali kilti pavojus jų išgyvenimui[18]. Skausmą malšinančio vaisto diklofenako rasta žuvyse ir ūdrose[19]. Prieš kelerius metus imta skelbti pavojų dėl netikėtai mirtino šio vaisto poveikio grifams Azijoje – grifai šio vaisto gaudavo iš juo gydytų galvijų lavonų[20]. Manoma, kad mėšlavabalių populiacijos mažėjimą bent iš dalies nulemia antiparazitinių vaistų naudojimas, įskaitant gyvuliams skiriamą ivermektiną[21]. Tai daro poveikį maisto medžiagų apykaitai, taip pat gali daryti didžiulį kitokį netiesioginį poveikį ekosistemoms, įskaitant retas šikšnosparnių ir paukščių rūšis[22].

2.4. Poveikis *per* aplinką, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms

Kol kas aiškus į aplinką patekusių vaistų ir tiesioginio poveikio žmonių sveikatai ryšys nenustatytas. Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ataskaitomis[23], iš gausių įrodomųjų duomenų, pastaruoju metu gautų atlikus kelis tyrimus, matyti, jog mažai tikėtina, kad tokia maža vaistų koncentracija[24] geriamajame vandenyje, kokia nustatyta, keltų grėsmę žmonių sveikatai. Tačiau PSO taip pat atkreipia dėmesį, kad vaistų likučių klausimo negalima

[16] Niemuth NJ and 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 et al 2007. PNAS 104(21): 8897-8901.
[18] Dzieweczynski, TL et al. 2016. J Exp Biol. 219: 797-804.
[19] Richards NL et al. 2011. Eur J Wild Res 57(5): 1107-1114.
[20] Naidoo V et al. 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205-8.
[21] Verdú JR et al. 2015. Scientific Reports 5: 13912.
[22] LIFE11 NAT/BE/001060,
http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf.
[23] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf.
[24] Koncentracija, paprastai keliomis dydžio eilėmis mažesnė už mažiausią terapinę dozę.

ignoruoti, ir nurodo savo ankstesnę ataskaitą[25], kurioje paminėta, kad pažeidžiamų gyventojų grupėms gali būti daromas ilgalaikis poveikis, taigi reikia taikyti atsargumo principą, atitinkantį Komisijos pasiūlymą Geriamojo vandens direktyvoje nustatyti aktualų parametrą[26].

Vandenyje ir dirvožemyje rasta įvairių antimikrobinių vaistų (antibiotikų ir vaistų nuo grybelio), skirtų žmonėms ir gyvūnams gydyti. Jų buvimas gali paskatinti greitesnį atsparių bakterijų ir grybų radimąsi, išlikimą ir plitimą. Tai pripažįstama Komisijos 2011 m. komunikate „Kovos su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamomis grėsmėmis veiksmų planas“[27]. Įrodymų gaunama vis daugiau[28], kaip matyti iš 2017 m. paskelbto persvarstyto veiksmų plano[29]. Veiksmų plane išdėstyta koncepcija „Viena sveikata“, kurią taikant jau buvo atsižvelgta į žmonių ir gyvūnų sveikatos tarpusavio ryšį, dabar jau apima ir aplinkos aspektą, t. y. pripažįstama, kad aplinka yra dar viena žmonių ir gyvūnų ligų sąsaja bei galimas naujų atsparių mikroorganizmų šaltinis. Veiksmų plane nurodytas ne tik šis strateginis požiūris, bet ir keletas papildomų priemonių, kuriomis turėtų būti skiriama daugiau dėmesio tam, kokį poveikį aplinka turi atsparumui antimikrobinėms medžiagoms.

Didelį susirūpinimą kelia informacija, kad teršalai iš kai kurių trečiosiose šalyse esančių antimikrobinių priemonių gamyklų[30] (iš jų kelios tiekia produktus, skirtus vartoti ir Sąjungoje) gali prisidėti prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms radimosi ir plitimo visame pasaulyje.

2.5. Žinių trūkumas

Įrodymų, susijusių su į aplinką patenkančiais vaistais, daugėja. Dalis tų įrodymų gauta vykdant kelis Sąjungos finansuotus projektus[31]. Dar reikia daugiau informacijos, kad būtų galima sužinoti ir įvertinti tam tikrų vaistų koncentraciją aplinkoje bei jos keliamos rizikos lygį. Viena priežastis yra ta, kad daugelio prieš kelerius metus rinkai pateiktų vaistų atveju nereikalauta vykdant leidimo išdavimo procedūrą atlikti rizikos aplinkai vertinimo. Dar viena priežastis – į aplinką patenkančių vaistų stebėsena yra labai ribota, nors tam tikrų medžiagų stebėsena paviršiniame ir požeminiame vandenyje vykdoma pagal Vandens pagrindų direktyvą[32, 33, 34].

---

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

[26] Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (nauja redakcija), COM(2017)753 *final*.

[27] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Kovos su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamomis grėsmėmis veiksmų planas“, COM(2011) 748 galutinis.

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

[29] Žr. 10 išnašą.

[30] Lubbert C et al. 2018. Scientific Reports 45: 479.

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

[32] 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

[33] 2018 m. birželio 5 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/840, kuriuo sudaromas medžiagų, stebėtinų Sąjungos mastu vykdant vandens politiką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/105/EB, sąrašas ir kuriuo panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/495 (OL L 141, 2018 6 7, p. 9).

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

Taip pat vykdoma ribota židinių, pavyzdžiui, vietų, kuriose esama ligoninių nuotekų, stebėsena. Dar mažiau žinoma apie koncentraciją dirvožemyje ir apie vaistams atsparių mikroorganizmų buvimą bei genus, kuriais koduojamas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms. Be to, ne iki galo suprantamas galimas mišrus poveikis, atsirandantis, kai aplinkoje yra daug vaistų ir kitų cheminių medžiagų.

Svarbu nustatyti vaistus, kurie kelia riziką, kai aplinkoje yra vieni, kad būtų galima imtis tikslinio rizikos valdymo. Sektoriaus iniciatyva stengiamasi numatyti, kuriuos rinkoje jau esančius vaistus, kurių rizikos aplinkai vertinimas nevykdytas, reikia vertinti pirmiausia[35].

Pažanga padaryta, nes dabar turi būti atliekamas visų vaistų rizikos aplinkai vertinimas. Tačiau, jeigu išsamus žmonėms skirtų vaistų vertinimas būtų gaunamas greičiau, būtų lengviau laiku imtis tinkamų rizikos valdymo priemonių.

2.6. Perspektyvos

Europos rinkoje parduodamų vaistų kiekis per pastaruosius tris dešimtmečius sparčiai augo tiek pagal pardavimo apimtis, tiek pagal vaistų veikliųjų medžiagų skaičių. Dabar rinkoje yra daugiau kaip 3 000 vaistų veikliųjų medžiagų.

Remiantis farmacijos sektoriaus statistiniais duomenimis[36], žmonėms skirtų vaistų pardavimo Sąjungoje mastas nuo 1990 m. labai išaugo. Nors šį augimą iš esmės nulėmė produktų kainos didėjimas, šis augimas taip pat rodo, kad stabiliai didėja vartojimas (vertinant pagal vienam gyventojui tenkantį kiekį)[37]. Aplinkoje esanti koncentracija greičiausiai didės gyventojams senstant ir didėjant jų skaičiui.

Kalbant apie veterinarinių vaistų pardavimo mastą, renkant duomenis dėmesys sutelktas į antimikrobinius vaistus, naudojamus gyvulininkystės srityje[38], nes kyla susirūpinimas dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms. Iš devynių šalių 2005–2009 m. ataskaitų[39] ir 30 šalių 2010–2016 m. ataskaitų[40] matyti, kad apskritai naudojamų antimikrobinių vaistų kiekis sumažėjo, nors ir ne visose šalyse. Bendras kiekis tonomis galėtų padidėti, jeigu labai padidėtų gyvulių skaičius, net jeigu vienam gyvuliui tenkantis kiekis sumažėtų. Šie skaičiai neapima kitų veterinarinių vaistų.

3. STRATEGINIO POŽIŪRIO TIKSLAI

Pagrindiniai tikslai:

- nustatyti **veiksmus, kurie turi būti vykdomi arba toliau tiriami** siekiant pašalinti galimą riziką, kylančią dėl į aplinką patenkančių vaistų likučių, ir ypač padėti vykdyti Sąjungos kovos su atsparumu mikrobinėms medžiagoms veiksmus;

---

[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* (base de données), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (données extraites le 07 January 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.

- raginti kurti **inovacijas,** kai jomis galima padėti šalinti riziką, ir skatinti žiedinę ekonomiką, palengvinant tokių išteklių kaip vanduo, nuotekų dumblas ir mėšlas perdirbimą;
- nustatyti likusį **žinių trūkumą** ir pateikti galimus sprendimus, kad būtų gautos trūkstamos žinios;
- užtikrinti, kad veiksmai, kuriais šalinama rizika, nekeltų pavojaus **galimybei žmones ir gyvūnus saugiai ir veiksmingai gydyti vaistais**.

4. ESAMA PADĖTIS. SU ŠIA SRITIMI SUSIJUSI SĄJUNGOS POLITIKA IR PLATESNIO MASTO INICIATYVOS

4.1. Sąjungos politika

Europos Sąjungos teisės aktai, kuriais reglamentuojami vaistai[41], yra pirminė priemonė, kuria siekiama užtikrinti žmonėms skirtų bei veterinarinių vaistų kokybę, saugą ir veiksmingumą, taip pat aplinkos saugą. Rizikos aplinkai vertinimas dabar privalomas visais atvejais, kai teikiama paraiška išduoti žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimą. Į šį vertinimą atsižvelgiama atliekant vaistų naudos ir rizikos vertinimą[42]. Įvairūs kiti Sąjungos teisės aktai yra tiesiogiai arba netiesiogiai susiję su vaistų gamyba, naudojimu ir šalinimu, taip pat su aplinkos sauga[43]. Tačiau, nors teisės aktų esama, tebekyla rizika aplinkai ir per aplinką, iš dalies dėl to, kad keli tie teisės aktai priimti tik visai neseniai.

Šiuo strateginiu požiūriu papildoma neseniai patvirtinta strategija dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų[44], jis taip pat siejamas su keletu kitų dabar vykdomų arba neseniai vykdytų iniciatyvų, įskaitant Miesto nuotekų valymo direktyvos ir kitų pagrindinių Sąjungos vandens teisės aktų vertinimą, pasiūlymą dėl reglamento dėl pakartotinio vandens naudojimo ir pasiūlymą dėl Geriamojo vandens direktyvos naujos redakcijos, taip pat cheminių medžiagų teisės aktų vertinimus.

Reikėtų atkreipti dėmesį, kad vaistams, kaip produktams, netaikoma dauguma nuostatų, nustatytų Sąjungos bendraisiais cheminių medžiagų teisės aktais[45], nors apribojimo nuostatos taikomos[46]. Vaistams gaminti naudojamoms medžiagoms jos taip pat netaikomos, jeigu tų medžiagų esama galutiniame produkte. Medžiagoms, kurios naudojamos, bet kurių nėra sudėtyje, taikomos REACH registracijos ir įvertinimo nuostatos, joms taip pat gali būti

[41] 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43) ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), su pakeitimais.

[42] Reglamentas (ES) 2019/6, kaip nurodyta ankstesnėje išnašoje.

[43] *BIO Intelligence Service* 2013 m. tyrimo (žr. 11 išnašą) 8 skyrius.

[44] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Visapusiškos ES politikos dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų kūrimas“, COM(2018) 734 *final*.

[45] 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1); 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

[46] REACH apribojimo nuostatos yra nuostatos, kuriomis leidžiama taikyti tam tikras cheminių medžiagų gamybos, tiekimo rinkai ir naudojimo sąlygas arba draudimą, siekiant pašalinti nustatytą riziką, kuri nėra tinkamai kontroliuojama; praktiškai šios nuostatos vaistams netaikytos.

taikomi autorizacijos ir apribojimo reikalavimai[47]. Atlikus tyrimą[48] kilo klausimų dėl cheminių medžiagų ir vaistų teisės aktų sąsajų aplinkos apsaugos požiūriu.

4.2. Kitos iniciatyvos

Kelios valstybės narės (pvz., Nyderlandai[49], Švedija[50]), Europos Parlamentas[51], trečiosios šalys (pvz., Šveicarija[52]), tarptautinės organizacijos (pvz., Jungtinės Tautos[53], HELCOM[54], Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija[55]), pramonės asociacijos[56] ir nevyriausybinės organizacijos išreiškė susirūpinimą ir ėmėsi veiksmų, kuriais siekiama spręsti aplinkoje vis didėjančio vaistų kiekio problemą. Tarptautinio lygmens įsipareigojimai imtis veiksmų šioje srityje išdėstyti tiek Jungtinių Tautų darbotvarkėje iki 2030 m. (visų pirma tai pasakytina apie darnaus vystymosi tikslą Nr. 6), tiek 2017 m. Jungtinių Tautų aplinkos asamblėjos ministrų deklaracijoje, o G 7 bei G 20 ir Pasaulio sveikatos organizacija susitarė dėl su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susijusių veiksmų.

5. VEIKSMAI

Kaip reikalaujama Prioritetinių medžiagų direktyvos 8c straipsnyje, šis strateginis požiūris prireikus turėtų apimti pasiūlymus dėl priemonių, kurių turėtų būti imamasi Sąjungos ir (arba) valstybės narės lygmeniu, siekiant pašalinti galimą farmacinių medžiagų poveikį aplinkai, kad būtų sumažinti tokių medžiagų išleidimo, išmetimo ir nuotėkio į vandens aplinką kiekiai, atsižvelgiant į visuomenės sveikatos poreikius ir siūlomų priemonių išlaidų efektyvumą. Kad priemonės būtų veiksmingos, o pastangos vienodai paskirstytos, jos turi apimti ne tik kontrolę galutiniame etape (t. y. geresnį nuotekų valymą), bet ir pirminius taršos šaltinius (pvz., gamybą ir naudojimą), be to, reikėtų ir sausumos, ir vandens aplinkai skirtų priemonių. Šiuo komunikatu nustatomos šešios sritys, kuriose reikia imtis veiksmų, taip pat keletas konkrečių veiksmų, susijusių su galimomis priemonėmis.

5.1. Didinti informuotumą ir skatinti racionalų vaistų naudojimą

Skatinant racionaliniai naudoti vaistus, keliančius riziką aplinkai arba per aplinką, įskaitant antimikrobines medžiagas, būtų galima gerokai sumažinti problemą ten, kur ji kyla. Šioje srityje vienas iš pagrindinių vaidmenų tenka valstybėms narėms ir medicinos specialistams, bet Komisija taip pat gali imtis vaidmens, t. y. sutelkti atitinkamus specialistus, padėti

[47] Keletas leidimų buvo suteikta.

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

[49] *The Netherlands Chain approach to reduce pharmaceutical residues in water. 2018. Abstract for OECD workshop on contaminants*.

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

[51] Pvz., EP Klimato kaitos, biologinės įvairovės ir tvaraus vystymosi jungtinės grupės renginys, vykęs 2017 m. lapkričio 29 d., 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] Baltijos jūros aplinkos apsaugos komisija, 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 ir https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf,

finansuoti tam tikras mokymo programas, užtikrinti, kad būtų priimti, įgyvendinti ir vykdomi reikiami teisės aktai, taip pat užmegzti partnerystę su tarptautinėmis organizacijomis.

Komisija:

- **skatins rengti sveikatos priežiūros specialistams skirtas gaires dėl racionalaus vaistų, keliančių riziką aplinkai arba per aplinką, naudojimo;**
- **bendradarbiaudama su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais tirs, kaip aplinkos aspektai galėtų būti įtraukti į medicinos mokymo ir profesinio tobulėjimo programas;**
- **sieks riboti prevencinį veterinarinių antimikrobinių priemonių naudojimą, užtikrindama tinkamą naujai priimto reglamento dėl veterinarinių vaistų[57] įgyvendinimą;**
- **skatins valstybes nares keistis geriausia patirtimi, kaip reklamuojant ir skiriant vaistus ir tam tikrais atvejais apskritai renkantis gydymą atsižvelgti į aplinkos aspektus;**
- **stiprins bendradarbiavimą su Pasaulio sveikatos organizacija ir kitomis pagrindinėmis tarptautinėmis organizacijomis veiksmų, kuriais siekiama didinti informuotumą šiuo klausimu ir rasti sprendimus, įskaitant dalijimąsi geriausia patirtimi, srityje.**

5.2. Remti iš principo mažiau kenksmingų aplinkai vaistų kūrimą ir skatinti aplinkai palankesnę gamybą

Farmacijos sektorius turėtų būti raginamas kūrimo ir gamybos etapuose labiau atsižvelgti į poveikį aplinkai per visą gyvavimo ciklą. Kadangi šis sektorius yra pasaulinis ir jo veiksmai gali būti juntami visame pasaulyje, Sąjungai vertėtų užtikrinti visoje Sąjungoje vienodas aplinkos ir sveikatos apsaugos sąlygas ir skatinti atsakingą elgesį už Sąjungos ribų.

Komisija:

- **jei teisėkūros institucijoms galutinai susitarus dėl kitos daugiametės finansinės programos bus skirta pakankamai lėšų, finansuos mokslinius tyrimus ir inovacijas, kuriais bus siekiama kurti aplinkai mažiau kenksmingus vaistus, nuotekų valymo įrenginiuose ir aplinkoje greičiau suyrančius į nekenksmingas medžiagas;**
- **palaikys tiesioginius ryšius su farmacijos sektoriumi, siekdama padėti siekti šio požiūrio tikslų, be kita ko, siekiant ištirti, kaip, išplėtus gamintojo atsakomybę, būtų galima padėti imtis veiksmų, kuriais būtų siekiama didinti vandens valymo veiksmingumą;**
- **pagal Vandens pagrindų direktyvą imdamasi Sąjungos lygmens veiksmų, kuriais siekiama padėti reguliariai apžvelgti riziką keliančių medžiagų sąrašą,**

[57] 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, ir kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

svarstys konkrečius vaistus bei panašaus poveikio vaistų grupes ir bendradarbiaus su valstybėmis narėmis rengiant nacionalinio lygmens aplinkos kokybės standartus, taikytinus riziką keliantiems vaistams;

- **užtikrins, kad vykdant atitinkamiems sektoriams skirtų geriausių prieinamų gamybos būdų informacinių dokumentų peržiūrą pagal Pramoninių išmetamųjų teršalų direktyvą vaistų išleidimas į vandenį būtų laikomas galima pagrindine aplinkosaugos problema;**
- **su atitinkamomis valstybių narių institucijomis aptars galimybę laikytis viešųjų pirkimų politikos, skatinant aplinkai mažiau kenksmingų vaistų kūrimą ir gamybą;**
- **vykdant Sąjungos išorės politiką, dialogu ir bendradarbiavimu ragins imtis veiksmų trečiosiose šalyse, kuriose, kaip įtariama, vaistų keliama tarša iš gamybos ir kitų šaltinių prisidedama prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms visuotinio plitimo.**

5.3. Gerinti rizikos aplinkai vertinimą ir jo peržiūrą

Svarbu, kad rizikos vertinimas ir gairių rengimas būtų koordinuojamas ir kad būtų remiamasi visomis svarbiomis ekspertinėmis žiniomis. Dalijimasis duomenimis ir geresnė prieiga prie jų, taip pat įvairių rinkoje jau esančių produktų rizikos aplinkai retrospektyvinis vertinimas bei ankstesnis žmonėms skirtų produktų rizikos vertinimo duomenų gavimas galėtų padėti geriau valdyti riziką. Iniciatyvas visose šiose srityse geriausia vykdyti Sąjungos lygmeniu.

Komisija:

- **bendradarbiaudama su Europos vaistų agentūra ir valstybėmis narėmis:**
  - **sieks pagerinti aplinkos srities ekspertinių žinių lygį komitetuose ir tinkluose, dalyvaujančiuose atliekant vaistų rizikos aplinkai vertinimą;**
  - **svarstys galimybę parengti vaistų rizikos aplinkai vertinimo gaires, taikytinas akvakultūros srityje, o tam tikrais atvejais ir rekomendacijas dėl rizikos valdymo priemonių;**
  - **nagrinės, kaip pagerinti visuomenės galimybę susipažinti su pagrindiniais rizikos aplinkai vertinimo rezultatais ir atitinkamomis ribinėmis vaistams taikomomis vertėmis, kartu laikantis duomenų apsaugos taisyklių;**
  - **pabrėš paraiškų teikėjams, kad svarbu užbaigtą vertinimą pateikti iki žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimo suteikimo, kad būtų galima nustatyti ir paskelbti tinkamas rizikos valdymo priemones;**
- **pagal naujai priimtą reglamentą dėl veterinarinių vaistų pateiks ataskaitą dėl vaistų veikliosiomis medžiagomis pagrįstos ES masto peržiūros sistemos arba panašios sistemos, kad Sąjungos lygmeniu būtų padedama vykdyti veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimą;**
- **pradės taikyti veterinarinių vaistų, kurių (tinkamas) rizikos aplinkai vertinimas nebuvo atliktas, dokumentacijos sistemingo atnaujinimo procedūrą, kaip nustatyta reglamente dėl veterinarinių vaistų, ir įvertins pagal naujoviškų**

vaistų iniciatyvą[58] atliktų mokslinių tyrimų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, rezultatus;

- **atsižvelgs į neseniai atliktų REACH vertinimų išvadas ir į vykdomas kitų Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktų, aplinkos apsaugos požiūriu turinčių sąsajų su vaistų teisės aktais, tinkamumo patikras.**

5.4. Mažinti švaistymą ir gerinti atliekų tvarkymą

Vaistus mažiau švaistant ir tinkamiau šalinant, aplinkai keliama rizika sumažėtų. Tam tikrose vietose gali būti tinkama diegti pažangesnę nuotekų valymo technologiją. Pasirodo, kad itin svarbu pasklidžiuosius teršalus, susidarančius dėl gyvulininkystės, kontroliuoti jų susidarymo vietose.

Komisija:

- **bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Europos vaistų agentūra:**
  - **tirs galimybę sumažinti atliekų kiekį optimizuojant vaistų pakuotės dydį, kad vaistų dozavimas geriau atitiktų poreikius, ir pratęsiant vaistų galiojimo terminą tiek, kiek tai saugu, kad būtų išmetama mažiau vaistų, kuriuos dar galima panaudoti;**
  - **palengvins sveikatos priežiūros specialistų keitimąsi gerąja patirtimi, susijusia su aplinkai saugiu vaistų ir klinikinių atliekų šalinimu, taip pat su vaistų likučių surinkimu, to prireikus;**
- **įvertins nepanaudotų vaistų surinkimo sistemų įgyvendinimą ir svarstys, kaip būtų galima pagerinti galimybes naudotis tokiomis sistemomis ir tokių sistemų veikimą, kaip geriau informuoti visuomenę apie tai, kad svarbu naudotis tokiomis sistemomis, ir kaip išplėsta gamintojų atsakomybė galėtų padėti mažinti netinkamai šalinamų vaistų kiekį;**
- **miesto nuotekų valymo atžvilgiu:**
  - **naudos Sąjungos programas investicijoms į technologijas, kuriomis būtų didinamas vaistų (ir genų, kuriais koduojamas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms) šalinimo veiksmingumas;**
  - **atliekant tyrimą, kuriuo remiamas esamų miesto nuotekų valymo teisės aktų vertinimas, vertins, ar pakankamai kontroliuoja vaistų keliamą taršą, ir tirs galimybę patobulinti pasirinktus miesto nuotekų valymo įrenginius įdiegiant pažangesnes nuotekų valymo technologijas;**
- **vertins galimybę bendradarbiauti su valstybėmis narėmis tobulinant jų geros žemės ūkio praktikos kodeksus, siekiant įtraukti ir teršalų, įskaitant gyvulių mėšle esančius vaistus, tvarkymą;**
- **per kitą Pramoninių išmetamų teršalų direktyvos vertinimą įvertins, ar į ją**

[58] Pavyzdžiui, tai pasakytina apie galimą atitinkamų prioritetų nustatymo principų, nustatytų vykdant naujoviškų vaistų iniciatyvos projektą *Intelligence-led Assessment of Pharmaceuticals in the Environment* (Informacija grindžiamas į aplinką patenkančių vaistų vertinimas) (http://i-pie.org/), kuris turėtų būti baigtas iki 2019 m. pabaigos, taikymą.

reikėtų įtraukti intensyvią pieninininkystę[59].

5.5. Plėsti aplinkos stebėseną

Didelė dalis aplinkos duomenų rinkimo ir valdymo yra grindžiama Sąjungos teisės aktais ir (arba) remiama Sąjungos lėšomis. Žinant daugiau apie vaistų koncentraciją aplinkoje būtų galima tobulinti rizikos aplinkai vertinimą ir taikyti tikslingesnes priemones, ypač jei būtų galima išplėsti stebėseną ir geriau įtraukti tam tikras aplinkos dalis, prireikus bendradarbiaujant su suinteresuotaisiais subjektais.

Komisija:

- **imdamasi veiksmų, kuriais bus siekiama paremti paviršinio vandens stebėjimo sąrašo peržiūrą, kaip nustatyta Vandens pagrindų direktyvoje, svarstys papildomus potencialiai aktualius vaistus, pavyzdžiui, citotoksiškus vaistus ir rentgeno kontrastines medžiagas, taip pat svarstys galimybę stebėti antimikrobinėms medžiagoms atsparius mikroorganizmus ir genus, kuriais koduojamas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms;**
- **rems mokslinius tyrimus, susijusius su pavienių medžiagų ir medžiagų mišinių gėlame ir jūros vandenyje, dirvožemyje, nuosėdose ir laukiniuose gyvūnuose stebėsena, taikant įprastus analizės ir papildomus metodus;**
- **su suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant nuotekų valymo bendroves ir institucijas, nagrinės, kaip renkami atitinkamų nuotekų iš galimų židinių duomenys; plėtos stebėseną internete ir dalijimąsi duomenimis per Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą[60], siekiant suteikti duomenų šaltinių ir galimo poveikio analizei atlikti;**
- **į kitą Europos Komisijos LUCAS dirvožemio tyrimą[61] įtrauks antimikrobinėms medžiagoms atsparius mikroorganizmus ir galbūt genus, kuriais koduojamas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms.**

5.6. Gauti trūkstamas žinias

Nors pirmiau paminėti veiksmai apima tam tikrus mokslinius tyrimus, mūsų gebėjimas valdyti riziką padidėtų, jeigu moksliniai tyrimai būtų vykdomi ir kitose srityse.

Todėl Komisija svarstys galimybę remti ir kitus mokslinius tyrimus (taip pat ir įgyvendindama kitą Sąjungos daugiametę finansinę programą), apimančius:

- **vaistų, visų pirma tų, kurių rizikos aplinkai vertinimas dar neatliktas, ekotoksiškumą ir išlikimą aplinkoje;**
- **antimikrobinių medžiagų buvimo aplinkoje (jeigu įmanoma, taip pat genų, kuriais koduojamas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, patekimo į**

[59] Dabar įtraukta tik intensyvi kiaulininkystė ir paukštininkystė (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.

aplinką ir natūralaus buvimo joje) ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms įgijimo ir plitimo sąsajas;

- **galimus padarinius žmonėms dėl (lėto) mažos koncentracijos vaistų poveikio per aplinką, atsižvelgiant į galimybę, kad kelios medžiagos gali turėti bendrą poveikį, taip pat atsižvelgiant į pažeidžiamas gyventojų grupes;**
- **ekonomiškai efektyvius metodus, kuriais būtų mažinamas vaistų buvimas aplinkoje, įskaitant antimikrobines medžiagas srutose, mėšle ir nuotekų dumble, kad tuos metodus būtų galima taikyti žiedinėje ekonomikoje.**

6. IŠVADOS

Šiuo komunikatu nustatomas strateginis požiūris į riziką, keliamą į aplinką patenkančių vaistų, ir juo vykdoma teisės aktu nustatyta pareiga pasiūlyti požiūrį, kuriuo būtų siekiama spręsti vandens taršos vaistais problemą. Jis taip pat padeda spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą ir vykdyti tarptautiniu lygmeniu prisiimtus įsipareigojimus, nes Sąjunga, kaip stipri pasaulinio masto veikėja, gali skatinti platų bendradarbiavimą.

Nors aišku, jog daugeliui žmonių ir gyvūnų ligų gydyti reikia veiksmingų vaistų, taip pat jog nemažai žinių dar trūksta ir turi būti gauta, jau turima pakankamai įrodymų, kad reikėtų imtis veiksmų aplinkoje esančių vaistų keliamai rizikai mažinti. Tam reikia visų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant valstybių narių kompetentingas institucijas, farmacijos sektorių, sveikatos ir veterinarijos specialistus, pacientus, ūkininkus bei vandens sektorių, dalyvavimo per visą gyvavimo ciklą ir bendro tikslo kurti tvaresnę, efektyviai išteklius naudojančią ir žiedinę ekonomiką.

Vadovaudama į jos kompetencijos sritį patenkantiems veiksmams Komisija taip pat ragins kitus imtis iniciatyvos, be kita ko, palengvindama keitimąsi geržja patirtimi.

Komisija dėmesį sutelkia į veiksmus, kurie yra pradėti, bus inicijuoti ir tam tikrais atvejais bus įvykdyti iki 2020 m.

Vėliau Komisija įvertins padarytą pažangą ir nuspręs dėl tolesnių veiksmų, atsižvelgdama į dabar vykdomų vandens teisės aktų vertinimų bei atitinkamų mokslinių tyrimų rezultatus.