EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 11.3.2019.
COM(2019) 128 final

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI

Eiropas Savienības stratēģiskā pieeja attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI

Eiropas Savienības stratēģiskā pieeja attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē

1. IEVADS

Daudzu cilvēku un dzīvnieku slimību ārstēšana ir atkarīga no tā, vai ir piekļūstami iedarbīgi farmaceitiskie līdzekļi[1]. Tajā pašā laikā jauna problēma ir dažu farmaceitisko līdzekļu radītais piesārņojums[2],[3],[4]; ir labi dokumentēti pierādījumi par risku videi un — jo īpaši sakarā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem — cilvēka veselībai. Farmaceitisko izstrādājumu atliekas vidē var nonākt ražošanas, lietošanas un likvidēšanas laikā.

Prioritāro vielu direktīvas (2008/105/EK[5], grozīta ar Direktīvu 2013/39/ES[6]) 8.c pants nosaka, ka Eiropas Komisijai attiecībā uz ūdens piesārņojumu ar farmaceitiskām vielām jāierosina stratēģiska pieeja. Šajā paziņojumā Komisija izpilda šo juridisko pienākumu, kā arī atsaucas uz farmakovigilances tiesību aktos minēto aicinājumu izpētīt, kāds mērogs tādai problēmai kā ūdens un augsnes piesārņotība ar farmaceitisku vielu atliekām[7]. Šī pieeja atbalsta Komisijas mērķi izveidot Eiropu, kas aizsargā savus iedzīvotājus[8], un labi atbilst Komisijas nodomam, orientējoties pēc ilgtspējīgas attīstības mērķiem, strādāt, lai līdz 2030. gadam Eiropā panāktu ilgtspējību[9]. Pieeja izpilda saistības, ko Komisija 2017. gadā uzņēmās Apvienoto Nāciju Organizācijas Vides asamblejas 3. sesijā. Konkrētāk, tā palīdzēs sasniegt ilgtspējīgas attīstības 6. mērķi attiecībā uz tīru ūdeni un sanitāriju. Turklāt var uzskatīt, ka stratēģija kā pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai paredzētā Savienības rīcības plāna "Viena veselība"[10] sastāvdaļa daļēji īsteno saistības, kas attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem uzņemtas G7/G20 un Pasaules Veselības organizācijas sakarā.

---

[1] Terminu "farmaceitiskie līdzekļi" šeit lietots attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm. Aktīvās farmaceitiskās vielas (AFV) parasti ir vielas, kas rada bažas, bet tās var būt arī to metabolīti un noārdīšanās produkti, kā arī dažas sastāvdaļas (palīgvielas), kas nav aktīvā viela un iepakojuma materiāls.

[2] COM(2008) 666 galīgā redakcija: Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu Komitejai "Drošas, inovatīvas un pieejamas zāles — jauns redzējums farmācijas nozarē".

[3] Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Regula (ES) Nr. 1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm (OV L 348, 31.12.2010., 1. lpp.). Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/84/ES (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.).

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

[5] Direktīva 2008/105/EK, OV L348, 24.12.2008., 84. lpp.

[6] Direktīva 2013/39/ES, OV L 226, 24.8.2013., 1. lpp.

[7] Direktīvas 2010/84/ES 6. apsvērums, OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.

[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 galīgā redakcija: Komisijas paziņojums Padomei un Eiropas Parlamentam: Eiropas "Viena veselība" rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (AMR) apkarošanai https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

Pieejas izstrādē izmantota vairāku pētījumu un ziņojumu[11] informācija un rezultāti, kādi bijuši 2017. gadā uzsāktajām sabiedriskajām un speciāli orientētajām apspriedēm ar ieinteresētajām personām[12]. Tajā ņemta vērā problēmas starptautiskā dimensija un aprites ekonomikas apsvērumi.

Farmācijas nozare ir dinamiska nozare, kas cenšas ieviest inovācijas. Šāda inovācija varētu atbalstīt "zaļo projektēšanu", piemēram, tādu zāļu izstrādi, kam ir mazāks vidiskais risks vai kas atvieglina notekūdeņu pārstrādi, un veicināt "zaļāku" ražošanas metožu izmantošanu. Inovācija iespējama arī ūdens attīrīšanā un kūtsmēslu apstrādē. Minētajos griezumos šī pieeja palīdzēs sasniegt Komisijas pirmo politisko prioritāti – veicināt nodarbinātību, izaugsmi un ieguldījumus.

2. PROBLĒMAS IZKLĀSTS

2.1. Farmaceitisko līdzekļu koncentrācija vidē

Visā Savienībā virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, augsnē un dzīvnieku audos atrastas vairāku farmaceitisko līdzekļu atliekas tādās koncentrācijās, kuras atkarīgas no farmaceitiskā līdzekļa un tā avotu veida un tuvuma. Parasti tiek konstatēti noteikti pretsāpju līdzekļi, antimikrobiālie līdzekļi, antidepresanti, kontracepcijas līdzekļi un pretparazītu līdzekļi[13]. Dažu farmaceitisko līdzekļu paliekas konstatētas arī dzeramajā ūdenī[14].

2.2. Farmaceitisko līdzekļu avoti vidē

Lielākais vidē nonākušo farmaceitisko līdzekļu avots ir šo līdzekļu lietošana; ceļš var atšķirties atkarībā no tā, vai tiek lietotas cilvēkiem paredzētas zāles vai veterinārās zāles. Dažu farmaceitisko līdzekļu ķīmiskā un/vai metaboliskā stabilitāte ir tāda, ka sākotnējā formā izdalās (vai noskalojas) līdz pat 90 % aktīvās vielas. Notekūdeņu attīrīšanas spēja likvidēt farmaceitisko vielu atliekas[15] atšķiras atkarībā no vielas un no apstrādes līmeņa; dažos gadījumos tiek aizvākti būtiski apjomi, citos — tikai neliela procentuālā daļa; bet pat vislabākā, visdārgākā pašreizējā apstrāde nav 100 % rezultatīva. Veterinārās zāles vidē parasti nokļūst no tādiem izklaidu neapstrādātiem avotiem kā kūtsmēslu izkliedēšana.

Farmaceitiskie līdzekļi vidē galvenokārt nonāk:

- no komunālo notekūdeņu (kanalizācijas) attīrīšanas iekārtām novadot notekūdeņus, kas satur izvadītus farmaceitiskus līdzekļus, kā arī neizlietotus farmaceitiskus līdzekļus, kas par spīti savākšanas shēmām izmesti izlietnēs un tualetēs;
- izkliedējot dzīvnieku mēslus; un

[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; *Report of the 2014 Commission workshop on pharmaceuticals in the environment* https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca un 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] Metabolītiem (pārveidošanās produktiem) var būt zemāka bioloģiskā aktivitāte (sk. gadījumu izpēti http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm) bet, piemēram, ja tie konjugējas, notekūdeņu attīrīšanas laikā tie var pārveidoties atpakaļ par sākotnējo farmaceitisko līdzekli vai iegūt līdzīgu bioloģisko aktivitāti.

- no akvakultūras, kur farmaceitiskie līdzekļi bieži tiek doti kopā ar dzīvnieku barību.

Citi avoti ir:

- no ražotnēm (jo īpaši tādām, kas ir ārpus Savienības) novadīti notekūdeņi;
- izkliedētas notekūdeņu dūņas, t. i., tādas, kas satur no notekūdeņiem attīrītos farmaceitiskos līdzekļus;
- ganību dzīvnieki;
- lolojumdzīvnieku aprūpe;
- neizlietotu farmaceitisko līdzekļu un kontaminētu atkritumu nepareiza apglabāšana atkritumu poligonos.

2.3. Ietekme uz vidi

Lielākā daļa farmaceitisko līdzekļu ir izstrādāti tā, lai iedarbotos tik zemā koncentrācijā, kas cilvēka vai dzīvnieka organismam ir panesama, bet pietiekami ilgi, lai būtu panākta paredzētā ietekme. Farmaceitiskie līdzekļi, kas vidē saglabājas un caur ūdeni un augsni izplatās vai uzkrājas augos vai savvaļas dzīvniekos, kā arī farmaceitiskie līdzekļi, kuru vides koncentrācija ir stabila, jo tie pastāvīgi nokļūst vidē, var radīt risku toksiskuma vai līdzīgu īpašību dēļ. Pētījumi liecina, ka farmaceitiskie līdzekļi savvaļas dzīvniekus tieši ietekmē jau tādās zemās koncentrācijas, kādas tiek konstatētas ūdenī un augsnē[16], vai pat zemākās koncentrācijas. Piemēram, kontracepcijas tablešu galvenā sastāvdaļa zivju tēviņu endokrīno sistēmu šādā zemā koncentrācijā ietekmē tā, ka tai eksponētās vīriešu kārtas zivis var feminizēties, un tas savukārt ietekmēs populācijas spēju vairoties[17]. Citos pētījumos konstatēts, ka zivīm, kas eksponētas zemām dažu antidepresantu koncentrācijām, mainās izturēšanās tādā veidā, kas varētu ietekmēt to izdzīvošanu[18]. Zivju un ūdru organismā konstatēts pretsāpju līdzeklis diklofenaks[19]. Pirms vairākiem gadiem trauksmi sacēla šā farmaceitiskā līdzekļa negaidīti nāvējošā ietekme uz maitu lijām Āzijā, kas līdzeklim tika eksponētas, ēdot ar to apstrādātu liellopu liemeņus[20]. Uzskata, ka mēslu vaboļu populāciju samazināšanās vismaz daļēji izskaidrojama ar pretparazītu farmaceitisko līdzekļu, arī ivermektīna[21], izmantošanu mājlopiem. Tas ietekmē barības vielu apriti, un nozīmīga var būt arī cita netieša ietekme uz ekosistēmām, arī retām sikspārņu un putnu sugām[22].

2.4. Ietekme caur vidi, tostarp pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojusies rezistence

Nepārprotama saikne starp vidē esošajiem farmaceitiskajiem līdzekļiem un to tiešo ietekmi uz cilvēka veselību pagaidām nav noskaidrota. Pasaules Veselības organizācija ziņo[23], ka vairākos nesen veiktos pētījumos gūto pierādījumu svars liecina, ka maz ticams, ka zemajās konstatētajās koncentrācijās farmaceitiskie līdzekļi dzeramajā ūdenī apdraud cilvēka

[16] *Niemuth, N.J. un Klaper*, R.D., 2015., *Chemosphere* 135: 38-45; *Fent,K*., 2015., Environ Int 84:115-30; *Matthiessen, P*. un *Sumpter, J.P*., 1998., EXS. 86:319-35

[17] *Kidd K.A., et al* 2007., *PNAS* 104(21): 8897-8901

[18] *Dzieweczynski, T.L., et al*. 2016., *J Exp Biol*. 219: 797-804

[19] *Richards, N.L. 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, J.R., 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

veselību[24]. Tomēr tā norāda, ka farmaceitisko vielu atlieku problēmu nevar ignorēt, un atsaucas uz iepriekšējo ziņojumu[25], kurā minēta ilglaicīgas ekspozīcijas iespējamā ietekme uz mazaizsargātām iedzīvotāju grupām, un ka tātad atbilstoši Komisijas priekšlikumam ieviest attiecīgu parametru Dzeramā ūdens direktīvā[26] ir nepieciešama piesardzīga pieeja.

Ūdenī un augsnē ir atrasti vairāki antimikrobiāli (antibiotiski un pretsēnīšu) farmaceitiskie līdzekļi, kas izmantoti cilvēku un dzīvnieku ārstēšanā: to klātbūtne var veicināt rezistentu baktēriju un sēnīšu attīstību, uzturēšanu un izplatīšanos. Tas atzīts Komisijas 2011. gada paziņojumā par rīcības plānu pret pieaugošajiem draudiem, ko rada mikrobu rezistence (AMR)[27]. Pierādījumu apjoms aug[28], kā atspoguļots 2017. gadā pārskatītajā rīcības plānā[29]. Rīcības plāna pieejā "Viena veselība", kurā jau ņemta vērā cilvēku un dzīvnieku veselības savstarpējā saikne, tagad ir arī vides dimensija; vide atzīta par vēl vienu saikni starp cilvēku un dzīvnieku slimībām un par potenciālu jaunu rezistentu mikroorganismu avotu. Rīcības plāns ne vien atsaucas uz šo stratēģisko pieeju, bet arī ietver dažus papildu pasākumus, kuri optimālāk pievēršas vides nozīmei AMR aspektā.

Īpašas bažas rada liecības par to, ka noplūdes no dažām trešo valstu antimikrobiālo līdzekļu ražotnēm[30], no kurām dažas piegādā zāles patēriņam arī Savienībā, varētu veicināt mikrobu rezistences attīstību un izplatīšanos pasaules līmenī.

2.5. Robi zināšanās

Arvien augošajā pierādījumu kopumā attiecībā uz farmaceitiskajiem līdzekļiem vidē ietilpst vairāku Savienības finansētu projektu rezultāti[31]. Tam, lai noteiktus farmaceitiskos līdzekļus varētu izprast un novērtēt attiecībā uz to koncentrāciju vidē un no tās izrietošo riska līmeni, vēl nepietiek informācijas. Viens cēlonis ir tas, ka uz daudziem pirms vairākiem gadiem tirgū laistiem farmaceitiskajiem līdzekļiem atļauju piešķiršanas procesā neattiecās prasība par vidiskā riska novērtēšanu. Vēl viens cēlonis ir tas, ka farmaceitisko līdzekļu monitorings vidē nav plašs, lai gan uz Ūdens pamatdirektīvas[32],[33],[34] pamata izraudzītās vielas tiek monitorētas gan virszemes ūdeņos, gan gruntsūdeņos.

Monitorings nedaudz notiek arī tādos "karstajos punktos" kā slimnīcu notekūdeņu skartas vietas. Vēl mazāk zināms par tādu mikroorganismu, kas rezistenti pret antimikrobiālajiem

---

[24] Koncentrācijas parasti ir vairākas reizes zemākas par minimālo terapeitisko devu.

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

[26] COM(2017) 753 final: Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par dzeramā ūdens kvalitāti (pārstrādāta redakcija).

[27] COM (2011) 748 final: Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei "Rīcības plāns pret pieaugošajiem draudiem, ko rada mikrobu rezistence".

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

[29] Sk. 10. zemsvītras piezīmi.

[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] Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīva 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L327, 22.12.2000., 1. lpp.).

[33] Komisijas 2018. gada 5. jūnija Īstenošanas lēmums (ES) 2018/840, ar kuru ūdens resursu politikas jomā izveido to novērojamo vielu sarakstu, kam veicams Savienības mēroga monitorings saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/105/EK, un ar kuru atceļ Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2015/495 (OV L141, 7.6.2018., 9. lpp.).

[34] Gruntsūdeņos novērojamo vielu saraksts: eksperimentāls pētījums par farmācijas līdzekļiem, 2016. gads. https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c

līdzekļiem, un mikrobu rezistences gēnu koncentrāciju augsnēs un klātbūtni. Turklāt netiek izprasta iespējamā "kokteiļietekme", ko rada kombinēta daudzu farmaceitisko līdzekļu un citu ķimikāliju klātbūtne vidē.

Ir svarīgi apzināt, kuru farmaceitisko līdzekļu individuālā klātbūtne vidē rada apdraudējumu, lai riska pārvaldības pasākumus būtu iespējams īpaši orientēt. Attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem, kas jau laisti tirgū bez vidiskā riska novērtēšanas, nozare mēģina prognozēt, kuri būtu jānovērtē pirmie[35].

Ir gūti panākumi, jo tagad vidiskais risks jānovērtē attiecībā uz visiem farmaceitiskajiem līdzekļiem. Tomēr, ja pilns cilvēkiem paredzēto zāļu novērtējums būtu pieejams savlaicīgāk, būtu vieglāk savlaicīgi ieviest attiecīgus riska pārvaldības pasākumus.

2.6. Perspektīva

Eiropas tirgū pārdoto farmaceitisko līdzekļu apjomi pēdējo trīs gadu desmitu laikā ir strauji auguši gan pārdošanas apjomu, gan aktīvo farmaceitisko vielu skaita ziņā. Šobrīd tirgū ir pieejams vairāk nekā 3 000 aktīvo farmaceitisko vielu.

Saskaņā ar farmācijas nozares datiem[36] kopš 1990. gada cilvēkiem paredzēto zāļu pārdevumu vērtība Savienībā ir ļoti augusi. Pieaugums gan lielā mērā bijis zāļu cenu paaugstināšanās dēļ, taču tas atspoguļo arī pastāvīgu patēriņa pieaugumu uz vienu iedzīvotāju[37]. Populācijai novecojot un augot, koncentrācijas vidē, visticamāk, palielināsies.

Attiecībā uz veterināro zāļu tirdzniecību datu apkopošanā galvenā uzmanība ir pievērsta lopkopībā izmantotiem antimikrobiālajiem līdzekļiem[38], jo pastāv bažas par mikrobu rezistenci. Ziņojumi par deviņām valstīm no 2005. līdz 2009. gadam[39] un par 30 valstīm no 2010. līdz 2016. gadam[40] liecina, ka kopumā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu daudzums ir samazinājies, lai gan ne visās valstīs. Ja mājlopu skaits būtiski augtu, kopējā tonnāža varētu palielināties, pat ja to izmantošana uz vienu nosacīto liellopu vienību samazinātos. Uz citām veterinārajām zālēm skaitļi neattiecas.

3. STRATĒĢISKĀS PIEEJAS MĒRĶI

Galvenie mērķi ir šādi:

- noteikt darbības, kas jāveic vai vairāk jāizpēta, lai vērstos pret potenciālajiem riskiem, ko rada farmaceitisku vielu atliekas vidē, arī palīdzēt Savienības rīcībā pret mikrobu rezistenci;

[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] ESAO (2019), *"Pharmaceutical market", OECD Health Statistics (base de données)*, https://doi.org/10.1787/data-00545-en (données extraites le, 2019. gada 7. janvāris).

[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

- veicināt inovācijas, ja tās var palīdzēt vērsties pret riskiem, un veicināt aprites ekonomiku, atvieglinot tādu resursu kā ūdens, notekūdeņu dūņu un kūtsmēslu reciklēšanu;
- apzināt atlikušos robus zināšanās un piedāvāt iespējamos risinājumus to aizpildīšanai;
- nodrošināt, lai pretrisku pasākumi neapdraudētu drošu un iedarbīgu zāļu piekļūstamību cilvēku un dzīvnieku vajadzībām.

4. PAŠREIZĒJĀ SITUĀCIJA ATTIECĪGĀS SAVIENĪBAS RĪCĪBPOLITIKAS UN PLAŠĀKAS INICIATĪVAS

4.1. Savienības rīcībpolitikas

Eiropas Savienības tiesību akti par zālēm[41] ir galvenais līdzeklis, kā nodrošināt kvalitatīvus, drošus un iedarbīgus farmaceitiskos līdzekļus lietošanai cilvēkiem un dzīvniekiem un to drošumu videi. Vidiskā riska novērtēšana tagad ir obligāta visiem pieteikumiem uz cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju; tā tiek ņemta vērā ieguvumu un riska samēra novērtēšanā[42]. Uz farmaceitisko līdzekļu ražošanu, izmantošanu vai likvidēšanu un to vidisko drošumu tieši vai netieši attiecas vēl dažādi citi Savienības tiesību akti[43]. Tomēr par spīti tiesību aktiem, un daļēji tāpēc, ka daži no tiem ir ļoti neseni, riski videi un no vides izrietoši riski joprojām pastāv.

Šī Stratēģiskā pieeja papildina nesen pieņemto stratēģiju par endokrīnajiem disruptoriem[44] un ir saistīta ar vairākām citām pašreizējām un nesenām iniciatīvām, arī ar Pilsētu notekūdeņu attīrīšanas direktīvas un citu galveno Savienības ūdensresursus reglamentējošo tiesību aktu izvērtēšanu, ar priekšlikumu par Regulu par ūdens atkārtotu izmantošanu un priekšlikumu pārstrādāt Dzeramā ūdens direktīvu, kā arī ķimikālijas reglamentējošo tiesību aktu izvērtēšanu.

Jānorāda, ka lielākajā daļā normu, kas ietvertas Savienības vispārīgajos tiesību aktos, kuri reglamentē ķimikālijas[45], farmaceitiskie līdzekļi kā izstrādājumi ir izņēmums, lai gan ne ierobežojošo normu izņēmums[46]. Ja farmaceitisko izstrādājumu ražošanā izmantotās vielas atrodas galaproduktā, normu izņēmums attiecas arī uz tām. Uz vielām, kas procesā izmantotas, bet nav galaproduktā, attiecas REACH reģistrācijas un novērtēšanas noteikumi, un uz tām var

[41] Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 11. decembra Regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK, OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp., un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ar grozījumiem.

[42] Regula (ES) 2019/6 kā iepriekšējā zemsvītras piezīmē.

[43] *BIO Intelligence Service 2013 Study* (sk. 11. zemsvītras piezīmi): 8. nodaļa.

[44] COM(2018) 734 final: Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Pretī daudzpusīgam Eiropas Savienības regulējumam attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem".

[45] Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.). Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decemba Regula (EK) Nr. 1907/2006 , kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

[46] *REACH* noteikumi par ierobežojumiem ir tādi, kas ļauj ražot, izmantot vai laist tirgū vielas, uz kurām attiecas nosacījumi vai ir aizliegts novērst identificētos riskus, kas nav pienācīgi kontrolēti; praksē attiecībā uz zālēm šie noteikumi nav tikuši piemēroti.

attiecināt atļaujas un ierobežojumus[47]. Pētījums[48] izvirzījis jautājumus par saikni starp ķimikālijas un zāles reglamentējošajiem tiesību aktiem vides aizsardzības sakarā.

4.2. Citas iniciatīvas

Vairākas dalībvalstis (piemēram, Nīderlande[49] un Zviedrija[50]), Eiropas Parlaments[51], trešās valstis (piemēram, Šveice[52]), starptautiskas organizācijas (piemēram, Apvienoto Nāciju Organizācija[53], HELCOM[54], Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija[55]), nozares asociācijas[56] un nevalstiskas organizācijas ir paudušas bažas un veikušas pasākumus pret farmaceitisko līdzekļu klātbūtnes palielināšanos vidē. Starptautiskā līmenī apņemšanos šajā jomā rīkoties atspoguļo gan Apvienoto Nāciju programma 2030. gadam, jo īpaši ilgtspējīgas attīstības 6. mērķis, gan Apvienoto Nāciju Organizācijas Vides asamblejas ministru 2017. gada deklarācija, turklāt par rīcību attiecībā uz mikrobu rezistenci ir vienojušās G7/G20 un Pasaules Veselības organizācija.

5. DARBĪBAS

Kā prasīts Prioritāro vielu direktīvas 8. c pantā, šai stratēģiskajai pieejai vajadzības gadījumā būtu jāseko priekšlikumiem par pasākumiem, kas jāveic Savienības un/vai dalībvalsts līmenī, lai vērstos pret farmaceitisko vielu iespējamo vidisko ietekmi, lai mazinātu šādu vielu noplūdi, emisijas un zudumus ūdensvidē, ņemot vērā sabiedrības veselības vajadzības un ierosināto pasākumu rentabilitāti. Efektivitātes labad un lai centieni būtu pielikti vienmērīgi, pasākumiem vajadzētu ne vien paredzēt cauruļvadu izplūdes kontroles (piem., kvalitatīvāka notekūdeņu attīrīšana), bet arī pievērsties sākotnējiem emisiju avotiem (piem., ražošanai un lietošanai) un ņemt vērā gan sauszemes, gan ūdens vidi. Šajā paziņojumā ir izklāstītas sešas darbības jomas un vairākas konkrētas darbības, kas saistītas ar iespējamiem pasākumiem.

5.1. Palielināt informētību un veicināt farmaceitisko līdzekļu piesardzīgu izmantošanu

Problēmu būtiski samazināt jau pie avota būtu iespējams, popularizējot piesardzīgu lietošanu attiecībā uz zālēm, kas rada risku videi vai risku rada ar vides starpniecību, arī attiecībā uz antimikrobiālajiem līdzekļiem. Šajā sakarā būtiska loma ir dalībvalstīm un medicīnas speciālistiem, bet Komisija var uzņemties savu lomu, pulcējot attiecīgos speciālistus, palīdzot finansēt noteiktas apmācības programmas, nodrošinot, ka tiek pieņemti, īstenoti un izpildīti attiecīgie tiesību akti, kā arī sadarbojoties ar starptautiskām organizācijām.

---

[47] Ir piešķirtas dažas atļaujas.

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

[49] Nīderlandes "ķēdes pieeja" farmaceitisko vielu atlieku daudzuma mazināšanai ūdenī. 2018. Kopsavilkums par ESAO semināru par kontaminantiem.

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

[51] Piemēram, EP Intergroup CCBSD pasākums 2017. gada 29. novembrī 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] Baltijas jūras vides aizsardzības 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] Ekoloģiskā farmakoloģijas vadība https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf un https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

Komisija:

- **veicinās, ka tiek izstrādātas veselības aprūpes speciālistiem paredzētas pamatnostādnes par tādu farmaceitisko līdzekļu piesardzīgu izmantošanu, kas rada risku videi vai ar tās starpniecību;**
- **sadarbībā ar attiecīgajām ieinteresētajām personām izpētīs, kā vides aspektu varētu iestrādāt medicīniskās apmācības un profesionālās pilnveides programmās;**
- **tieksies ierobežot veterināro antimikrobiālo līdzekļu profilaktisku izmantošanu, nodrošinot, ka tiek pareizi īstenota nesen pieņemtā regula par veterinārajām zālēm[57];**
- **veicinās labas prakses apmaiņu starp dalībvalstīm par to, kā zāļu reklamēšanā un izrakstīšanā, kā arī attiecīgā gadījumā vispār terapijas izvēlē tiek ņemti vērā vidiski apsvērumi;**
- **stiprinās sadarbību ar Pasaules Veselības organizāciju un citām svarīgām starptautiskām organizācijām attiecībā uz pasākumiem, kuri vairo izpratni par šo jautājumu un rod risinājumus, arī apmainoties ar paraugpraksi.**

5.2. Atbalstīt videi pēc būtības nekaitīgāku farmaceitisko līdzekļu izstrādi un veicināt "zaļāku" ražošanu

Farmācijas nozare jāmudina dzīvescikla griezumā visā projektēšanas un ražošanas posmā vairāk ņemt vērā vidi. Tā kā šī nozare darbojas globālā līmenī un tās darbībām var būt globāls mērogs, ir lietderīgi, ka attiecībā uz vides un veselības aizsardzību visā Savienībā pati Savienība nodrošina vienlīdzīgus konkurences apstākļus un veicina atbildīgu rīcību arī ārpus tās.

Komisija:

- **ja pēc galīgās vienošanās ar likumdevējiem par nākamo daudzgadu finanšu shēmu būs pieejami pietiekami līdzekļi, finansēs pētniecību un inovāciju, lai atbalstītu tādu "zaļāku" farmaceitisko līdzekļu izstrādi, kuri noārdās vieglāk, noārdās par nekaitīgām vielām un noārdās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās un vidē;**
- **tieši sadarbosies ar farmācijas nozari par tās potenciālo ieguldījumu šīs pieejas mērķu sasniegšanā, cita starpā, lai izpētītu, kādā veidā rīcību ūdens attīrīšanas efektivitātes uzlabošanā varētu atbalstīt paplašināta ražotāju atbildība;**
- **uz Ūdens pamatdirektīvas pamata darbā ar regulāru tādu vielu saraksta pārskatīšanu, kuras rada risku Savienības līmenī, ņems vērā īpašus farmaceitiskos līdzekļus un tādu zāļu grupas, kurām ir līdzīga ietekme, un sadarbībā ar dalībvalstīm strādās ar vides kvalitātes standartiem attiecībā uz**

[57] Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 11. decembra Regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

vielam, kas rada risku nacionālā līmenī;

- **nodrošinās, ka, uz Rūpniecisko emisiju direktīvas pamata pārskatot attiecīgajām nozarēm paredzētus labāko pieejamo tehnisko paņēmienu atsauces dokumentus, farmaceitisko līdzekļu emisija ūdenī tiktu uzskatīta par iespējamu galveno vides jautājumu;**
- **kopā ar attiecīgajām dalībvalstu iestādēm apspriedīs iespēju izmantot iepirkuma politiku, lai veicinātu ekoloģiskāku farmaceitisko līdzekļu projektēšanu un ražošanu;**
- **ar dialogu un sadarbību Savienības ārējās rīcībpolitikās veicinās darbību trešās valstīs, par kurām ir aizdomas, ka ražošanā un no citiem avotiem rodas farmācijas līdzekļu emisijas, kas varētu veicināt AMR izplatību pasaulē.**

5.3. Uzlabot vidiskā riska novērtēšanu un tā pārskatīšanu

Ir svarīgi, lai riska novērtēšana un norāžu izstrāde būtu koordinēta un tajā būtu iesaistītas visas attiecīgās speciālās zināšanas. Datu kopīgošana un labāka piekļuve tiem varētu atvieglināt kvalitatīvāku riska pārvaldību, tāpat arī retrospektīva vidiskā riska novērtēšana attiecībā uz vairākām zālēm, kas jau ir tirgū, un agrāka riska novērtēšanas datu pieejamība attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Visas šajās jomās iniciatīvu vislabāk var īstenot Savienības līmenī.

Komisija:

- **sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru un dalībvalstīm:**
  - **centīsies uzlabot vides speciālo zināšanu līmeni komitejās un tīklos, kas iesaistīti zāļu vidiskā riska novērtēšanā;**
  - **apsvērs iespēju izstrādāt vadlīnijas par akvakultūrā izmantojamo zāļu vidiskā riska novērtēšanu, attiecīgā gadījumā arī attiecībā uz ieteikumiem par riska pārvaldības pasākumiem;**
  - **pārbaudīs, kā galveno vidiskā riska novērtējumu rezultātus un attiecīgās toksikoloģiskās robežvērtības attiecībā uz zālēm darīt piekļūstamākus sabiedrībai, turklāt ievērojot datu aizsardzības noteikumus;**
  - **pieteikuma iesniedzējiem uzsvērs, cik svarīgi līdz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdim iesniegt pilnīgu novērtējumu, lai varētu noteikt un publicēt pietiekamus riska pārvaldības pasākumus;**
- **saskaņā ar nesen pieņemto Regulu par veterinārajām zālēm ziņos par iespēju izveidot ES mēroga pārskatīšanas sistēmu, kuras pamatā būtu aktīvās farmaceitiskās vielas vai līdzīgas vielas un kura atbalstītu veterināro zāļu vidiskā riska novērtēšanu Savienības līmenī;**
- **attiecībā uz veterinārajām zālēm bez (pietiekama) vidiskā riska novērtējuma sāks regulā par veterinārajām zālēm paredzēto sistemātiskas uzraudzības**

procedūru un cilvēkiem paredzēto zāļu sakarā izvērtēs uz Novatorisko zāļu ierosmes[58] pamata veikto pētījumu rezultātus;

- **attiecībā uz saikni ar zāles reglamentējošajiem tiesību aktiem vides aizsardzības sakarā ņems vērā konstatējumus, kas izdarīti nesenās REACH izvērtēšanās, un pašlaik notiekošajā atbilstības pārbaudē attiecībā uz citiem Savienības tiesību aktiem, kas reglamentē ķimikālijas.**

5.4. Samazināt izšķērdēšanu un uzlabot atkritumu apsaimniekošanu

Risku videi samazinātu mazāka farmaceitisko līdzekļu izšķērdēšana un pareiza to likvidēšana. Dažās vietās varētu noderēt modernāka notekūdeņu attīrīšanas tehnoloģija. Īpaši nepieciešama šķiet lopkopībā radušos izklaidu emisiju kontrole.

Komisija:

- **sadarbībā ar dalībvalstīm un Eiropas Zāļu aģentūru:**
  - **izpētīt iespēju samazināt atkritumu daudzumu, farmaceitisko produktu iepakojuma lielumu optimizējot tā, lai zāles būtu iespējams izsniegt vajadzībām atbilstošākā daudzumā, un droši pagarinot termiņu "izmantot līdz" (derīguma termiņu), lai nebūtu jāizmet tik daudz vēl lietojamu zāļu;**
  - **veselības aprūpes speciālistu vidū veicinās apmaiņu ar paraugpraksi attiecībā uz zāļu un klīnisko atkritumu videi drošu likvidēšanu un, ja nepieciešams, farmaceitisko vielu atlieku savākšanu;**
- **izvērtēs neizlietoto farmaceitisko līdzekļu savākšanas shēmu īstenošanu un apsvērs, kā varētu uzlabot to pieejamību un darbību, kā palielināt sabiedrības informētību par to izmantošanas nozīmi un kā paplašināt ražotāju atbildību, lai samazinātu neatbilstīgu likvidēšanu;**
- **attiecībā uz komunālo notekūdeņu attīrīšanu:**
  - **izmantos Savienības programmas, lai investētu tehnoloģijās, kas uzlabo farmaceitisko līdzekļu (un mikrobu rezistences gēnu) izņemšanas efektivitāti;**
  - **kā daļu no pētījuma, kas atbalsta spēkā esošo komunālo notekūdeņu attīrīšanas tiesību aktu izvērtēšanu, novērtēs, vai tā pietiekami kontrolē farmaceitiskās emisijas, un izpētīs iespējas modernizēt izvēlētās komunālo notekūdeņu attīrīšanas iekārtas uz modernākām attīrīšanas tehnoloģijām;**
- **izvērtēs iespēju sadarboties ar dalībvalstīm, lai uzlabotu to labas lauksaimniecības prakses kodeksus, aptverot arī piesārņotāju, tostarp farmaceitisko līdzekļu, apsaimniekošanu kūtsmēslos;**
- **nākamajā Rūpniecisko emisiju direktīvas izvērtēšanas reizē novērtēs, vai tai nebūtu jāpievēršas intensīvajai piensaimniecībai[59].**

[58] Piemēram, attiecībā uz attiecīgo prioritizācijas principu iespējamu piemērošanu, kas apzināti pašlaik notiekošajā Novatorisko zāļu ierosmes projektā "Ziņbalstīts novērtējums par farmaceitiskajiem līdzekļiem vidē" (http://i-pie.org/), kurš jāpabeidz līdz 2019. gada beigām.

5.5. Paplašināt vides monitoringu

Vides datu vākšana un pārvaldība lielā mērā pamatojas uz Savienības tiesību aktiem un/vai tiek atbalstīta ar Savienības finansējumu. Vairāk zinot par farmaceitisko līdzekļu koncentrāciju vidē, būtu iespējams uzlabot vidiskā riska novērtējumus un mērķtiecīgāk veikt pasākumus, jo īpaši, ja monitoringu varētu paplašināt, lai labāk aptvertu noteiktas vides daļas, vajadzības gadījumā sadarbojoties ar ieinteresētajām personām.

Komisija:

- **darbā, kas atbalsta virszemes ūdeņu novērošanas saraksta pārskatīšanu uz Ūdens pamatdirektīvas pamata, ņems vērā vēl tādus citus potenciāli relevantus farmaceitiskus līdzekļus kā citotoksiski farmaceitiskie līdzekļi un rentgena kontrastvielas, kā arī to, cik iespējams ir pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentu mikroorganismu un mikrobu rezistences gēnu monitorings;**
- **atbalstīs tādus pētījumus par atsevišķu vielu un vielu maisījumu monitoringu saldūdens un jūras ūdeņos, augsnē, nogulsnēs un dzīvajā dabā, kurās izmantotas parastās analītiskās un papildu metodes;**
- **kopā ar ieinteresētajām personām, arī ar ūdens attīrīšanas uzņēmumiem / iestādēm apkopos attiecīgos datus par izplūdēm no potenciāliem "karstajiem punktiem"; izstrādās tiešsaistes monitoringu un datu koplietošanu Ķimikāliju monitoringa informācijas platformā[60], ar kuras palīdzību informēs par avotu analīzi un potenciālo ekspozīciju;**
- **antibakteriālos līdzekļus un, iespējams, mikrobu rezistences gēnus iekļaus nākamajā Eiropas Komisijas LUCAS augsnes apsekošanas posmā[61].**

5.6. Aizpildīt citus robus zināšanās

Iepriekš minētie pasākumi gan ietver dažus pētījumus, tomēr riska pārvaldības spēju mums varētu uzlabot pētniecība citās jomās.

Tātad Komisija apsvērs iespēju, arī uz Savienības nākamās daudzgadu finanšu shēmas pamata, atbalstīt turpmākus pētījumus šādās jomās:

- **farmaceitisko līdzekļu ekotoksicitāte un to liktenis vidē, jo īpaši attiecībā uz līdzekļiem, par kuriem vēl nav jāizdara vidiskā riska novērtējums;**
- saikni starp antibakteriālo līdzekļu klātbūtni vidē (ja iespējams, arī mikrobu rezistences gēnu iekļūšanu un dabisko klātbūtni tajā) un mikrobu rezistences attīstību un izplatīšanos;
- **iespējamo ietekmi uz cilvēkiem, kuri vidē ir hroniski eksponēti farmaceitiskiem līdzekļiem zemās koncentrācijās, ņemot vērā vairāku vielu kombinētas**

[59] Pašlaik tiek ietverta tikai intensīva cūkkopība un putnkopība (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

ietekmes potenciālu un mazāk aizsargātas populācijas grupas;

- **rentablas metodes, kā mazināt farmaceitisko līdzekļu, arī antibakteriālo līdzekļu, klātbūtni vircā, kūtsmēslos un notekūdeņu dūņās, lai tos varētu izmantot aprites ekonomikā.**

6. SECINĀJUMI

Šis paziņojums apraksta stratēģisku pieeju riskiem, kas saistīti ar farmaceitiskajiem līdzekļiem vidē, un tādējādi izpilda juridisko pienākumu ierosināt pieeju farmaceitisko līdzekļu radītā ūdens piesārņojuma novēršanai. Tas palīdz arī risināt pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences problēmu un pilda saistības, kuras uzņemtas starptautiskā līmenī, kur Savienība kā spēcīga pasaules mēroga dalībniece spēj rosināt plašu sadarbību.

Ir gan skaidrs, ka daudzu slimību ārstēšana dzīvniekiem un cilvēkiem ir atkarīga no iedarbīgiem farmaceitiskiem līdzekļiem un ka zināšanās joprojām ir būtiski robi, tomēr ir pietiekami daudz pierādījumu tam, ka jārīkojas, lai samazinātu risku, ko rada farmaceitiskie līdzekļi vidē. Lai to panāktu, visā dzīvesciklā jāiesaista visas attiecīgās ieinteresētās personas, arī dalībvalstu kompetentās iestādes, farmācijas nozare, medicīnas un veterinārijas speciālisti, pacienti, lauksaimnieki un ūdens rūpniecība, ar kopīgu mērķi izveidot ilgtspējīgāku, resursefektīvāku un aprites ekonomiku.

Veicot pasākumus savā kompetences jomā, Komisija rosinās arī citas personas rīkoties, tostarp veicinot apmaiņu ar paraugpraksi.

Paziņojumā galvenā uzmanība pievērsta pasākumiem, kas ir uzsākti, tiks uzsākti un dažos gadījumos pabeigti līdz 2020. gadam.

Komisija pēc tam izvērtēs gūtos panākumus un par turpmākiem pasākumiem lems, ņemot vērā rezultātus, kas gūti ūdens resursus reglamentējošo tiesību aktu pastāvīgā izvērtēšanā un attiecīgos pētījumos.