EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2019.3.11.
COM(2019) 128 final

# A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

## Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése

# A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

## Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése

## 1. BEVEZETÉS

Az emberekben és az állatokban előforduló számos betegség kezeléséhez szükség van a hatékony gyógyszerekhez való hozzáférésre[1]. Ugyanakkor újonnan jelentkező probléma a gyógyszerek által okozott szennyeződés[2,3,4], amellyel kapcsolatban megfelelően dokumentált bizonyítékok igazolják a környezetet és – különösen az antimikrobiális rezisztenciával összefüggésben – az emberi egészséget érintő kockázatokat. A gyógyszerek előállítása, felhasználása és ártalmatlanítása során azok maradékai a környezetbe juthatnak.

Az elsőbbségi anyagokról szóló irányelv (a 2013/39/EU[5] irányelvvel módosított 2008/105/EK irányelv[6]) 8c. cikke előírja, hogy az Európai Bizottság tegyen javaslatot stratégiai megközelítésre a gyógyszeripari anyagok által okozott vízszennyezésre vonatkozóan. A Bizottság ezzel a közleménnyel teljesíti ezt a jogi kötelezettségét, valamint a farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályban foglalt felhívást, miszerint meg kell vizsgálnia a víz és a talaj gyógyszermaradékokkal való szennyeződése problémájának a súlyosságát[7]. A megközelítés támogatja a Bizottság arra irányuló célkitűzését, hogy olyan Európát hozzon létre, amely védelmet nyújt[8], és jól illeszkedik a Bizottság azon céljához, hogy 2030-ra kialakuljon a fenntartható fejlődési célok[9] által vezérelt, fenntartható Európa. Hozzájárul a Bizottságnak az Egyesült Nemzetek Szervezete Környezetvédelmi Közgyűlésének harmadik, 2017. évi ülésszakán tett kötelezettségvállalásának teljesítéséhez, valamint a tiszta vízre és a megfelelő higiénés körülményekre vonatkozó 6. fenntartható fejlesztési cél teljesítéséhez is. Továbbá az Unió egységes egészségügyi megközelítés szerinti, antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló cselekvési tervének[10] részeként úgy is tekinthető, hogy részben teljesíti

---

[1] A „gyógyszerek” kifejezés itt emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vagy állatgyógyászati készítményekre utal. Általában a gyógyszerhatóanyagok adnak okot aggodalomra, de relevánsak lehetnek metabolitjaik és bomlástermékeik, valamint bizonyos, a hatóanyagtól eltérő összetevőik (segédanyagaik) és a csomagolóanyagok is.

[2] COM(2008) 666 végleges: A Bizottság Közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe.

[3] Az Európai Parlament és a Tanács 1235/2010/EU rendelete (2010. december 15.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról HL L 348., 2010.12.31., 1. o.; Az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve (2010. december 15.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról, HL L 348., 2010.12.31., 74. o.

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

[5] 2013/39/EU irányelv, HL L 226., 2013.8.24., 1. o.

[6] 2008/105/EK irányelv, HL L 348., 2008.12.24., 84. o.

[7] A 2010/84/EU irányelv (6) preambulumbekezdése, HL L 348., 2010.12.31., 74. o.

[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: A Bizottság közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek: Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

a G7/G20-ak és az Egészségügyi Világszervezet keretében tett kötelezettségvállalást az antimikrobiális rezisztenciát illetően.

A megközelítés számos tanulmányra és jelentésre[11], valamint a 2017-ben elindított nyilvános és az érdekelt felekkel folytatott konzultációk eredményeire[12] támaszkodott. Figyelembe veszi továbbá a probléma nemzetközi vonatkozásait és a körforgásos gazdasággal kapcsolatos megfontolásokat.

A gyógyszeripari ágazat élénk, innovációra törekvő iparág. Ez az innováció elősegítheti a „zöld tervezést", így például olyan termékek kifejlesztését, amelyek kisebb környezeti kockázatot jelentenek, vagy amelyek megkönnyítik a szennyvíz-újrahasznosítást és előmozdítják a fokozottabban környezetbarát gyártási folyamatok alkalmazását. A víz- és trágyakezelés innovációja is elképzelhető. E tekintetben a megközelítés hozzájárul a Bizottságnak a munkahelyteremtés, a növekedés és a beruházások ösztönzésére vonatkozó első politikai prioritásához.

## 2. A PROBLÉMA MEGHATÁROZÁSA

### 2.1. A környezetbe kerülő gyógyszerek koncentrációi

Számos gyógyszer maradéka megtalálható a felszíni és a felszín alatti vizekben, a talajban és az állati szövetekben szerte az Unióban, az adott gyógyszertől, valamint a források jellegétől és közelségétől függő koncentrációkban. Rendszeresen előfordulnak bizonyos fájdalomcsillapítók, antimikrobiális szerek, antidepresszánsok, fogamzásgátlók és parazitaellenes szerek[13]. Egyes gyógyszerek nyomokban az ivóvízben is megtalálhatók[14].

### 2.2. A környezetbe kerülő gyógyszerek forrásai

A környezetbe kerülő gyógyszerek legjelentősebb forrása a felhasználás; az útvonal eltérő lehet attól függően, hogy emberi vagy állatgyógyászati alkalmazásról van szó. Egyes gyógyszerek kémiai és/vagy metabolikus stabilitása azt jelenti, hogy a hatóanyag akár 90 %-a eredeti formájában kiválasztódik (vagy eltávozik). A szennyvíztisztítás változó abban a tekintetben, hogy mennyire képes kiválasztani a gyógyszermaradékokat[15] az anyagtól és a tisztítás szintjétől függően; van amikor jelentős mennyiség, míg más esetekben csak csekély hányad kerül eltávolításra; de még a legjobb, legdrágább jelenleg elérhető tisztítási módszerek sem 100 %-os hatékonyságúak. Az állatgyógyászati készítmények környezetbe történő kibocsátása leginkább kezeletlen diffúz forrásokból származik, például trágyaszórásból.

A gyógyszerek főként a következő módokon kerülnek be a környezetbe:

[11] BIO Intelligence Service, 2013., Gyógyszerek környezeti kockázatainak vizsgálata. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; A környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos 2014. évi bizottsági munkaértekezlet jelentése https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca és 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] A metabolitok (átalakulási termékek) biológiai aktivitása alacsonyabb lehet (lásd az esettanulmányokat a következő linken:http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), de – pl. ha konjugáltak – a szennyvíztisztítás során visszaalakíthatók az anyavegyületté, vagy hasonló biológiai aktivitással bírhatnak.

- települési szennyvíztisztító létesítményekből kibocsátott szennyvíz, amely kiválasztott gyógyszereket tartalmaz, valamint olyan felhasználatlan gyógyszereket, amelyeket a gyűjtési rendszerek létezése ellenére a lefolyóba vagy a vécébe dobtak;
- állati trágya szórása; valamint
- akvakultúra, melynek során a gyógyszereket sokszor a takarmánnyal együtt adagolják.

Egyéb források:

- gyártóüzemek szennyvízkibocsátása (különösen az Unión kívül);
- a szennyvízből eltávolított gyógyszereket tartalmazó szennyvíziszap szórása;
- állatok legeltetése;
- kedvtelésből tartott állatok kezelése;
- fel nem használt gyógyszerek és szennyezett hulladék hulladéklerakókban való nem megfelelő ártalmatlanítása.

## 2.3. A környezetre gyakorolt hatások

A gyógyszereket többnyire úgy tervezik, hogy kis koncentrációban képesek legyenek hatni annak érdekében, hogy elviselhetőek legyenek az emberi vagy az állati szervezet számára, és hogy elég hosszú ideig megmaradjanak a kívánt hatás elérése érdekében. Azok a gyógyszerek, amelyek tartósan megmaradnak a környezetben és elterjednek a vízben és a talajban, vagy felhalmozódnak a növényekben vagy a vadon élő állatokban és növényekben, valamint azok a gyógyszerek, amelyek folyamatos kibocsátásuk miatt stabil környezeti koncentrációban vannak jelen, veszélyt jelenthetnek toxicitásuk vagy más hasonló tulajdonságaik miatt. A vizsgálatok kimutatták, hogy bizonyos gyógyszerek a vízben és a talajban mért alacsony koncentrációban, de még az alatt is közvetlen hatást gyakorolnak a vadon élő állatokra és növényekre[16]. Például a fogamzásgátló tabletta ilyen koncentrációban jelen lévő fő hatóanyagának kitett hím halak feminizálódhatnak az endokrin rendszerre gyakorolt hatás miatt, ami befolyásolhatja az állomány reprodukciós képességét[17]. Más vizsgálatok során megállapították, hogy bizonyos antidepresszánsok alacsony koncentrációjának kitett halak viselkedése olyan módon változik meg, amely befolyásolja túlélésüket[18]. A fájdalomcsillapító hatású diclofenac kimutatásra került halakban és hódokban[19]. Évekkel ezelőtt aggodalmat váltott ki ennek a gyógyszernek a váratlan, halálos hatása az ázsiai keselyűkre, amelyek az ezzel a gyógyszerrel kezelt szarvasmarhák tetemein keresztül kerültek érintkezésbe vele[20]. A ganajtúró bogarak állományának csökkenése legalábbis részben a parazitaellenes szerek, köztük az ivermectin[21] állatállományban történő alkalmazásának tudható be. Ez következményekkel jár a tápanyag-körforgalomra nézve, és jelentősek lehetnek az ökoszisztémákra, köztük a ritka denevér- és madárfajokra gyakorolt egyéb közvetett hatások is[22].

[16] Niemuth NJ és Klaper RD 2015. Chemosphere 135: 38-45; Fent K 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P és 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 (Tudományos jelentések) 5: 13912.
[22] LIFE11 NAT/BE/001060,http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf

## 2.4. A környezeten *keresztül* gyakorolt hatások, köztük az antimikrobiális rezisztencia

Egyelőre nem állapítható meg egyértelmű összefüggés a környezetben jelen lévő gyógyszerek és az emberi egészségre gyakorolt közvetlen hatások között. Az Egészségügyi Világszervezet arról számol be[23], hogy több közelmúltbeli vizsgálatból származó bizonyítékok alapján nem valószínű, hogy az ivóvízben alacsony koncentrációban[24] kimutatott gyógyszerek veszélyt jelentenek az emberi egészségre. Ugyanakkor megállapítja, hogy a gyógyszermaradékok problémájával foglalkozni kell, és hivatkozik korábbi jelentésére[25], amelyben megemlíti a hosszú távú expozíció lehetséges hatásait a veszélyeztetett populációkra, valamint azt, hogy emiatt elővigyázatossági megközelítésre van szükség, az ivóvíz-irányelvben releváns paraméter megállapítására irányuló bizottsági javaslattal[26] összhangban.

Számos, emberek és állatok kezeléséből származó antimikrobiális gyógyszert (antibiotikumokat, gombaellenes szereket) találtak a vízben és a talajban: ezek jelenléte szerepet játszhat a rezisztens baktériumok és gombák fejlődésének felgyorsításában, fennmaradásában és elterjedésében. Ezt a „Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására” című, 2011-es bizottsági közlemény[27] is elismerte. Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre[28], amint az a 2017-ben közzétett felülvizsgált cselekvési tervben[29] is tükröződik. A cselekvési tervben foglalt egységes egészségügyi megközelítés, amely már korábban is figyelembe vette az emberi és az állati egészség közötti összefüggést, most a környezeti vonatkozásra is kiterjed, és azt az emberekben és az állatokban előforduló betegségek közötti további kapcsolódási pontként, valamint újabb rezisztens mikroorganizmusok lehetséges forrásaként ismeri el. Amellett, hogy a cselekvési terv utal erre a stratégiai megközelítésre, további intézkedéseket is tartalmaz a környezet antimikrobiális rezisztenciában betöltött szerepének hatékonyabb kezelése érdekében.

Különösen aggasztóak azok a jelzések, miszerint az olyan harmadik országokbeli antimikrobiális gyártóüzemekből származó kibocsátások[30], amelyek az Unióba is szállítanak fogyasztásra szánt termékeket, globális szinten hozzájárulhatnak az antimikrobiális rezisztencia kialakulásához és terjedéséhez.

## 2.5. Ismeretek hiánya

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

[24] Jellemzően a minimális terápiás dózisnál nagyságrendekkel alacsonyabb koncentrációk.

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

[26] COM(2017) 753 final: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (átdolgozás).

[27] COM(2011) 748 végleges: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására

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

[29] Lásd a 10. lábjegyzetet.

[30] Lubbert C et al. 2018. Scientific Reports (Tudományos jelentések) 45: 479

A környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos bizonyítékok, amelyek száma egyre nő, magukban foglalják több uniós finanszírozású projekt[31] eredményeit is. Még több információra van szükség bizonyos gyógyszerek környezeti koncentrációjának és az abból eredő kockázati szinteknek a megértéséhez és értékeléséhez. Ennek egyik oka az, hogy számos, évekkel ezelőtt forgalomba hozott gyógyszer tekintetében nem került sor környezeti kockázatértékelésre az engedélyezési eljárás részeként. A másik ok pedig az, hogy a környezetbe kerülő gyógyszerek ellenőrzése nagyon korlátozott, annak ellenére, hogy a víz-keretirányelv alapján sor kerül bizonyos kiválasztott anyagok ellenőrzésére a felszíni és a felszín alatti vizekben[32,33,34].

Korlátozott továbbá az olyan „csomóponti" helyek ellenőrzése, mint például a kórházi szennyvizek által érintett helyek. Még kevesebbet tudunk a talajban lévő koncentrációkról, valamint az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens mikroorganizmusokról és az antimikrobiális rezisztenciát hordozó génekről. Ezenfelül nincs elegendő ismeretünk azokról a lehetséges koktélhatásokról, amelyek számos gyógyszer és más vegyi anyag környezetben való együttes jelenlétéből származnak.

A célzott kockázatkezelési erőfeszítések érdekében fontos meghatározni azokat a gyógyszereket, amelyeknek a környezetben való egyedi jelenléte is kockázatot jelent. A környezeti kockázatelemzés nélkül már forgalomba hozott gyógyszerek tekintetében az ágazat megpróbálja megállapítani, hogy melyek azok, amelyeket elsőként kell értékelni[35].

Sikerült előrehaladást elérni, mivel most már minden gyógyszer tekintetében kötelező a környezeti kockázatelemzés elvégzése. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó teljes körű értékelés időszerűbb rendelkezésre állása előmozdíthatná a megfelelő kockázatkezelési intézkedések időben történő bevezetését.

## 2.6. Kitekintés

Az elmúlt három évtized során gyorsan nőtt az európai piacon értékesített gyógyszerek mennyisége mind az értékesítési volumeneket, mind pedig a gyógyszerhatóanyagok számát tekintve. Jelenleg több mint 3 000 gyógyszerhatóanyag van piaci forgalomban.

A gyógyszeripartól származó számadatok alapján[36] az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek eladási értéke 1990 óta igen jelentős mértékben megemelkedett az Unióban. Habár ez nagyrészt a termékek árában bekövetkezett emelkedés következménye, jól tükrözi a

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

[32] Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról, HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

[33] A Bizottság (EU) 2018/840 végrehajtási határozata (2018. Június 5.) a vízpolitika területén uniós szintű monitoring alá helyezendő anyagok megfigyelési listájának a 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján történő összeállításáról és az (EU) 2015/495 bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről, HL L 141., 2018.6.7., 9. o.

[34] Groundwater Watch List: Pharmaceuticals Pilot Study (Felszín alatti vizek figyelőlistája: Gyógyszerekkel kapcsolatos kísérleti program), 2016. https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c

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

[36] https://www.phar-in.eu/wp-content/uploads/2014/05/Figures_2014_Final.pdf; https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf

lakosság egy főre jutó fogyasztásának stabil növekedését is[37]. A népesség öregedésével és növekedésével valószínűleg emelkednek a környezeti koncentrációk.

Az állatgyógyászati készítmények értékesítését illetően végzett adatgyűjtés középpontjában az állattenyésztésben használt antimikrobiális szerek állnak[38] az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos aggályok miatt. A 2005 és 2009 között kilenc ország vonatkozásában készült jelentések[39], valamint a 2010 és 2016 között 30 ország vonatkozásában készült jelentések[40] szerint, ha nem is minden országban, de csökkent a felhasznált antimikrobiális szerek mennyisége. Az összes tonnatartalom nőhet az állatállomány jelentős mértékű növekedése esetén, akkor is, ha csökken a számosállategységenkénti felhasználás. A számadatok nem terjednek ki más állatgyógyászati készítményekre.

## 3. A STRATÉGIAI MEGKÖZELÍTÉS CÉLKITŰZÉSEI

A fő célkitűzések:

- a környezetbe kerülő gyógyszermaradékok lehetséges kockázatainak kezelése érdekében **végrehajtandó vagy további vizsgálatok tárgyát képező intézkedések** meghatározása, nem utolsósorban az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre irányuló uniós fellépés előmozdítása érdekében;
- az **innováció** ösztönzése azokon a területeken, ahol az segíthet a kockázatok kezelésében, valamint a körforgásos gazdaság előmozdítása olyan erőforrások újrafeldolgozásának a megkönnyítésével, mint a papír, a szennyvíziszap és a trágya;
- a fennálló **ismeretbeli hiányosságok** azonosítása, valamint a hiányosságok megszüntetését célzó lehetséges megoldások bemutatása;
- annak biztosítása, hogy a kockázatok kezelésére irányuló intézkedések ne veszélyeztessék a beteg emberek és állatok **biztonságos és hatékony gyógyszeres kezeléshez való hozzáférését**.

## 4. AZ AKTUÁLIS HELYZET: RELEVÁNS UNIÓS SZAKPOLITIKA ÉS SZÉLESEBB KÖRŰ KEZDEMÉNYEZÉSEK

### 4.1. Uniós szakpolitika

A gyógyszerekre vonatkozó európai uniós jogszabályok[41] jelentik azt az elsődleges eszközt, amely révén biztosítható az emberi és állati felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága, valamint a környezet szempontjából való biztonságossága biztosításának elsődleges eszközét. Ma már kötelező a környezeti kockázatértékelés az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali

[37] OECD (2019), „Gyógyszerpiac”, *OECD egészségügyi statisztikák* (base de données), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (données extraites, 2019. január 7.).

[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

[41] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 4., 2019.1.7., 43. o., és az Európai Parlament és a Tanács módosított 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001. 11.28., 67. o.

engedélye iránti kérelmek esetében; ezt figyelembe veszik az utóbbira vonatkozó előny-kockázat értékelés során[42]. Különböző más uniós jogszabályok is érintik közvetlenül vagy közvetve a gyógyszerek gyártását, felhasználását, ártalmatlanítását, valamint azok biztonságosságát a környezet szempontjából[43]. A jogszabályok ellenére azonban, és részben azért, mert azok némelyike csak nemrégiben került elfogadásra, továbbra is fennállnak a környezetre gyakorolt vagy azon keresztül megjelenő kockázatok.

A stratégiai megközelítés kiegészíti a nemrégiben elfogadott, endokrin károsító anyagokra vonatkozó stratégiát[44], és kapcsolódik számos más jelenlegi és közelmúltbeli kezdeményezéshez, ideértve a települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelv és a vízre vonatkozó más kulcsfontosságú uniós jogszabályok értékeléseit, a víz újrafelhasználására vonatkozó rendeletre, valamint az ivóvíz-irányelv átdolgozására irányuló javaslatokat, és a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok értékeléseit.

Megjegyzendő, hogy a gyógyszerek mint termékek mentesülnek az Unió vegyi anyagokra vonatkozó általános jogszabályaiban[45] foglalt rendelkezések többsége alól, de nem mentesülnek a korlátozási rendelkezések alól[46]. A gyógyszergyártásban használt anyagok is mentességet élveznek, ha azok jelen vannak a végtermékben. A felhasznált de nem jelen lévő anyagok tekintetében a REACH regisztrálásra és értékelésre vonatkozó rendelkezései alkalmazandók, valamint azok engedélyezésekhez és korlátozásokhoz köthetők[47]. Egy tanulmány[48] kérdéseket vetett fel a vegyi anyagokról és a gyógyszerekről szóló jogszabályok között a környezetvédelem vonatkozásában fennálló összefüggésekkel kapcsolatban.

## 4.2. Egyéb kezdeményezések

Több tagállam (pl. Hollandia[49], Svédország[50]), az Európai Parlament[51], harmadik országok (pl. Svájc[52]), nemzetközi szervezetek (pl. ENSZ[53], HELCOM[54], Gazdasági Együttműködési

[42] (EU) 2019/6 rendelet, az előző lábjegyzet szerint.

[43] BIO Intelligence Service, 2013-as tanulmány (lásd a 11. lábjegyzetet): 8. fejezet.

[44] COM(2018) 734 final: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó átfogó uniós keret felé.

[45] Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról, HL L 353., 2008.12.31., 1. o.; Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

[46] A REACH-ben szereplő korlátozási rendelkezések azok, amelyek lehetővé teszik az anyagok gyártásának, felhasználásának és forgalomba hozatalának feltételekhez kötését vagy megtiltását a nem megfelelően ellenőrzött, azonosított kockázatok kezelése érdekében; a gyakorlatban gyógyszerekkel kapcsolatban még nem került sor ilyen rendelkezések alkalmazására.

[47] Néhány engedélyt megadtak.

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

[49] Hollandia egész folyamatra irányuló megközelítése a vízben lévő gyógyszermaradékok csökkentése érdekében. 2018. Kivonat a szennyező anyagokkal foglalkozó OECD-munkaértekezlet számára.

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

[51] Pl. az EP éghajlatváltozással, biodiverzitással és fenntartható fejlődéssel foglalkozó közös munkacsoportjának 2017. november 29-i rendezvénye 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] A Balti-tengeri Környezetvédelmi Bizottság: http://www.helcom.fi/news/Pages/Pharmaceuticals-in-Baltic-waters--new-status-report-by-UNESCO-and-HELCOM.aspx

és Fejlesztési Szervezet[55]), szakmai szövetségek[56] és nem kormányzati szervezetek kifejezték aggodalmukat, és intézkedéseket tettek a környezetbe kerülő gyógyszerek fokozódó jelenlétének kezelése érdekében. Nemzetközi szinten az ENSZ 2030-ig tartó időszakra vonatkozó menetrendje, különösen a 6. fenntartható fejlesztési cél, valamint az ENSZ 2017. évi Környezetvédelmi Közgyűlésén elfogadott miniszteri nyilatkozat egyaránt kötelezettségvállalásokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy fellépnek ezen a területen, a G7/G20-ak és az Egészségügyi Világszervezet pedig megállapodott az antimikrobiális rezisztenciára irányuló fellépéssel kapcsolatban.

## 5. FELLÉPÉSEK

Az elsőbbségi anyagokról szóló irányelv 8c. cikkében előírtak szerint ezt a stratégiai megközelítést adott esetben uniós és/vagy tagállami szinten meghozandó intézkedésekre irányuló javaslatoknak kell követniük a gyógyszeripari anyagok lehetséges környezeti hatásának kezelésére, az ilyen anyagok vízi környezetbe való bevezetésének, kibocsátásának és veszteségeinek a csökkentése érdekében, figyelembe véve a közegészségügyi szükségleteket és a javasolt intézkedések költséghatékonyságát is. A hatékonyság és az egyenletes erőfeszítések érdekében az intézkedéseknek nem csupán folyamatvégi ellenőrzésekre kell kiterjedniük (pl. hatékonyabb szennyvíztisztítás), de kezelniük kell a kibocsátások eredeti forrásait is (pl. termelés és felhasználás), és tekintettel kell lenniük a szárazföldi és a vízi környezetre is. Ez a közlemény hat fellépési területet, valamint több konkrét fellépést határoz meg a lehetséges intézkedéseket illetően.

### 5.1. Tudatosság növelése és a gyógyszerek körültekintő alkalmazásának ösztönzése

A környezetre gyakorolt vagy azon keresztül megjelenő kockázatokat jelentő gyógyszerek, köztük az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának ösztönzése jelentős mértékben enyhítheti az alapproblémát. A tagállamok és az egészségügyi szakemberek alapvető szerepet töltenek be e tekintetben, de a Bizottság is szerepet játszhat azáltal, hogy összehozza a megfelelő szakembereket, hozzájárul bizonyos képzési programok finanszírozásához, biztosítja a vonatkozó jogszabályok elfogadását, végrehajtását és érvényesítését, és partneri viszonyt létesít nemzetközi szervezetekkel.

A Bizottság:

- **Előmozdítja iránymutatások kidolgozását egészségügyi szakemberek számára a környezetre gyakorolt vagy azon keresztül megjelenő kockázatokat jelentő gyógyszerek körültekintő alkalmazására vonatkozóan;**
- **Az érintett érdekelt felekkel együttműködve megvizsgálja, hogy a környezeti szempontok hogyan válhatnak az egészségügyi képzési és szakmai fejlesztési**

[55] http://www.oecd.org/water/oecdworkshoponmanagingcontaminantsofemergingconcerninsurfacewaters.htm

[56] Öko-farmako-stewardship https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf és https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

**programok részévé;**

- **Törekszik arra, hogy korlátozza az állatgyógyászati célú antimikrobiális szerek felhasználását az újonnan elfogadott, állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet helyes végrehajtásának biztosításával[57];**
- **Elősegíti a tagállamok között a bevált gyakorlatok cseréjét azzal kapcsolatban, hogy hogyan veszik figyelembe a környezeti megfontolásokat a gyógyszerek reklámozása és felírása, valamint – adott esetben – általában a terápia kiválasztása során;**
- **Megerősíti az együttműködést az Egészségügyi Világszervezettel és más kulcsfontosságú nemzetközi szervezetekkel a problémával kapcsolatos tájékoztatásra és a megoldások keresésére irányuló tevékenységek terén, többek között a bevált gyakorlatok megosztása révén.**

## 5.2. A környezetre lényegében kevésbé káros gyógyszerek kifejlesztésének támogatása, környezetbarátabb gyártás ösztönzése

A gyógyszeripart arra kell ösztönözni, hogy életciklus-perspektívából szemlélve vegye jobban figyelembe a környezetet a tervezési és gyártási szakaszok során. Mivel az ágazat globális szinten tevékenykedik, és fellépései globális hatást válthatnak ki, észszerűnek tűnik az Unió részéről, hogy egyenlő versenyfeltételeket biztosítson a környezetvédelem és az egészségvédelem tekintetében az egész Unióban, és az Unión kívül is ösztönözze a felelős magatartást.

A Bizottság:

- **A pénzeszközökhöz való megfelelő hozzáféréstől függően, a társjogalkotók többéves pénzügyi keretre vonatkozó végső megállapodását követően finanszírozza a kutatást és innovációt olyan „zöldebb” gyógyszerek kifejlesztésének a támogatása érdekében, amelyek a szennyvíztisztító létesítményekben és a környezetben könnyebben lebomlanak ártalmatlan anyagokra;**
- **Közvetlenül párbeszédet folytat a gyógyszeriparral arról, hogy az hogyan tud hozzájárulni a megközelítés célkitűzéseinek a teljesítéséhez, többek között annak felderítése érdekében, hogy a kiterjesztett gyártói felelősség milyen szerepet játszhat a víztisztítás hatékonysága javítását célzó fellépés támogatásában;**
- **A víz-keretirányelv alapján megvizsgál bizonyos, hasonló hatással rendelkező gyógyszereket és gyógyszercsoportokat az uniós szinten kockázatot jelentő anyagok listájának rendszeres felülvizsgálatát támogató munka keretében, és a tagállamokkal együtt munkálkodik a nemzeti szinten kockázatot jelentő gyógyszerekre vonatkozó környezetminőségi előírások kidolgozásán;**
- **Biztosítja, hogy a gyógyszerek vízbe történő kibocsátását a legfontosabb**

[57] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

**környezetvédelmi kérdések között veszik figyelembe az elérhető legjobb technikákról szóló referenciadokumentumoknak az ipari kibocsátásokról szóló irányelv alapján történő felülvizsgálata során, az érintett ágazatok vonatkozásában;**

- **Az illetékes tagállami hatóságokkal megvitatja a környezetbarátabb gyógyszertervezést és -gyártást ösztönző közbeszerzési politika alkalmazásának a lehetőségét;**
- **Párbeszéd és együttműködés révén, az Unió külpolitikája részeként ösztönzi a fellépést olyan harmadik országokban, ahol a gyártásból és más forrásokból származó gyógyszerkibocsátások vélhetően hozzájárulnak az antimikrobiális rezisztencia globális elterjedéséhez.**

### 5.3. A környezeti kockázatértékelés és felülvizsgálata hatékonyabbá tétele

Fontos a kockázatértékelés és az iránymutatások kidolgozásának összehangolása, valamint a megfelelő szakértelem teljes körű bevonása. Az adatcsere és az adatokhoz való jobb hozzáférés elősegítheti a hatékonyabb kockázatkezelést, csakúgy, mint számos, már piaci forgalomban lévő termék visszamenőleges környezeti kockázatértékelése, és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kockázatértékelési adatok korábbi rendelkezésre állása. Mindezeken a területeken a kezdeményezés uniós szinten valósítható meg a leghatékonyabban.

A Bizottság:

- **Az Európai Gyógyszerügynökséggel és a tagállamokkal együttműködve:**
  - **Törekszik a környezetvédelmi szaktudás elmélyítésére a gyógyszerek környezeti kockázatértékelésében részt vevő bizottságokban és hálózatokban;**
  - **Mérlegeli a gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó iránymutatás kidolgozását az akvakultúra területén történő felhasználás céljából, ami adott esetben kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat is tartalmaz;**
  - **Megvizsgálja, hogy hogyan javítható a környezeti kockázatértékelések legfontosabb eredményeihez és a gyógyszerek releváns toxikológiai határértékeihez való nyilvános hozzáférés az adatvédelmi szabályok tiszteletben tartása mellett;**
  - **Felhívja a kérelmezők figyelmét arra, hogy fontos benyújtani egy elvégzett értékelést az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadásának időpontjáig annak érdekében, hogy lehetővé váljon megfelelő kockázatkezelési intézkedések kidolgozása és közzététele;**
- **Az újonnan elfogadott, állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet alapján jelentést tesz az EU egészére kiterjedő, gyógyszerhatóanyagokon alapuló, vagy ahhoz hasonló felülvizsgálati rendszer létrehozásának a megvalósíthatóságáról, az állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatértékelésének uniós**

**szintű támogatása érdekében;**

- **Szisztematikus felzárkózási eljárást vezet be a (megfelelő) környezeti kockázatértékeléssel nem rendelkező állatgyógyászati készítmények számára az állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletben előírtak szerint, és számba veszi az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés keretében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban elért kutatási eredményeket[58];**
- **Megvizsgálja a legutóbbi REACH értékelések és más, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok folyamatban levő célravezetőségi vizsgálatainak a megállapításait a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályokkal való környezetvédelmi összefüggéseket illetően.**

### 5.4. Csökkenti a pazarlást és javítja a hulladékgazdálkodás színvonalát

A gyógyszerpazarlás visszafogása és a megfelelő ártalmatlanítás csökkentené a környezetre gyakorolt kockázatot. Bizonyos helyeken indokolt lehet fejlettebb szennyvíztisztító technológia alkalmazása. Különösen fontos lenne az állattenyésztésből származó diffúz kibocsátások forrásának ellenőrzése.

A Bizottság:

- **A tagállamokkal és az Európai Gyógyszerügynökséggel együttműködve:**
  - **megvizsgálja a hulladékmennyiség csökkentésének lehetőségét oly módon, hogy optimalizálja a gyógyszerek csomagméretét annak érdekében, hogy a gyógyszerek az igényeknek jobban megfelelő mennyiségekben legyenek kiadhatók, valamint hogy a fogyaszthatósági idő (lejárat) biztonságos kiterjesztése révén kevesebb még használható gyógyszert kelljen kidobni;**
  - **elősegíti a bevált gyakorlatok cseréjét az egészségügyi szakemberek között a gyógyszerek és az egészségügyi hulladékok környezetvédelmi szempontból biztonságos ártalmatlanítása és adott esetben a gyógyszermaradékok gyűjtése tekintetében;**
- **Értékeli a fel nem használt gyógyszerek gyűjtési rendszereinek megvalósítását, és megvizsgálja, hogy hogyan javítható azok rendelkezésre állása és működése, hogyan lehet a nyilvánosság figyelmét még inkább felhívni azok használatának a fontosságára, és milyen szerepet játszhatna a kiterjesztett gyártói felelősség a nem megfelelő ártalmatlanítás csökkentésében;**
- **A települési szennyvíztisztítás vonatkozásában:**
  - **Uniós programok segítségével technológiai beruházásokat hajt végre a gyógyszerek (és az antimikrobiális rezisztenciát hordozó gének) eltávolítása hatékonyságának javítása érdekében;**

[58] Például az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés keretében folyamatban lévő, a környezetbe kerülő gyógyszerek hírszerzésen alapuló értékelésére irányuló, várhatóan 2019 végén lezáruló projekt (http://i-pie.org/) során meghatározott rangsorolási elvek lehetséges alkalmazása tekintetében.

- **A települési szennyvíztisztításra vonatkozó meglévő jogszabályok értékelését támogató vizsgálat részeként megvizsgálja, hogy a jogszabályok megfelelően szabályozzák-e a gyógyszerkibocsátásokat, valamint megvizsgálja, hogy megvalósítható-e a kiválasztott településiszennyvíz-tisztító létesítmények korszerűsítése fejlettebb tisztítási technológiák alkalmazása érdekében;**

- **Megvizsgálja a tagállamokkal való együttműködés lehetőségét a helyes mezőgazdasági gyakorlatról szóló szabályzataik továbbfejlesztése terén annak érdekében, hogy azok kiterjedjenek az állati trágyában lévő szennyező anyagokra, köztük a gyógyszerekre;**

- **Az ipari kibocsátásokról szóló irányelv következő értékelése során megvizsgálja, hogy annak foglalkoznia kell-e az intenzív tejtermeléssel[59].**

## 5.5. A környezeti megfigyelés kiterjesztése

A környezeti adatok gyűjtése és kezelése nagyrészt uniós jogszabályokon alapul és/vagy uniós finanszírozás révén támogatott. A környezetbe kerülő gyógyszerek koncentrációinak mélyebb ismerete lehetővé tenné a környezeti kockázatértékelések javítását és célzottabb intézkedések megtételét, különösen akkor, ha a megfigyelés hatékonyabban kiterjedne a környezet bizonyos részeire is, szükség esetén az érdekelt felekkel történő együttműködés révén.

A Bizottság:

- **A felszíni vizek figyelőlistájának víz-keretirányelv szerinti felülvizsgálatát támogató munkája során megvizsgálja a további, potenciálisan releváns gyógyszereket, köztük a citotoxikus gyógyszereket és a röntgen kontrasztanyagokat, valamint az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens mikroorganizmusok és az antimikrobiális rezisztenciát hordozó gének megfigyelésének megvalósíthatóságát;**

- **Támogatja az édesvizekben, a tengerekben, a talajban, az üledékekben, valamint a vadon élő állatokban és növényekben előforduló egyedi anyagoknak és anyagok keverékeinek a hagyományos analitikai és kiegészítő technikák alkalmazásával végzett megfigyelésére irányuló kutatását;**

- **Az érdekelt felekkel, köztük a víztisztító vállalatokkal/hatóságokkal együttműködve feltárja a lehetséges csomópontokból származó szennyvizekre vonatkozó megfelelő adatok gyűjtésének lehetőségét; az online megfigyelés fejlesztésének lehetőségét, valamint a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformon[60] történő adatcsere lehetőségét a forrásokra és a potenciális expozícióra vonatkozó elemzésekhez szükséges információk**

[59] Jelenleg csak az intenzív sertés- és baromfitenyésztésre terjed ki (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).
[60] https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html

**biztosítása érdekében;**

- **Bevonja az antimikrobiális szereket és lehetőség szerint az antimikrobiális rezisztenciát hordozó géneket az Európai Bizottság LUCAS talajfelmérésének[61] következő szakaszába.**

### 5.6. Egyéb ismeretbeli hiányosságok megszüntetése

Miközben a fenti fellépések kutatási tevékenységet is tartalmaznak, kockázatkezelési képességünk javítása érdekében más területeken végzett kutatások eredményeit is hasznosíthatjuk.

A Bizottság ezért megvizsgálja további kutatások támogatásának a lehetőségét az Unió következő többéves pénzügyi keretében is, az alábbi területeken:

- **A gyógyszerek ökotoxicitása és környezeti sorsa, különös tekintettel azokra a gyógyszerekre, amelyekkel kapcsolatban még nem került sor környezeti kockázatelemzésre;**
- **Az antimikrobiális szerek környezetben való jelenléte (lehetőség szerint az antimikrobiális rezisztenciát hordozó gének bekerülése és természetes jelenléte is), valamint az antimikrobiális rezisztencia kialakulása és terjedése közötti összefüggések;**
- **A gyógyszerek alacsony szintjének való, környezeten keresztüli (krónikus) kitettség emberekre gyakorolt lehetséges hatásai, figyelembe véve több anyag együttes hatásának a lehetőségét, valamint a veszélyeztetett alpopulációkat is;**
- **A gyógyszerek, köztük az iszapban, a trágyában és a szennyvíziszapban megtalálható antimikrobiális szerek jelenlétének csökkentésére irányuló költséghatékony módszerek, amelyekkel lehetővé válik a körforgásos gazdaságban történő felhasználásuk.**

## 6. KÖVETKEZTETÉSEK

Ez a közlemény meghatározza a környezetbe kerülő gyógyszerekből eredő kockázatok stratégiai megközelítését, teljesítve ezáltal azt a jogi kötelezettséget, miszerint javaslatot kell tenni a gyógyszerek által okozott vízszennyezéssel foglalkozó megközelítésre. Hozzájárul továbbá az antimikrobiális rezisztencia problémájának kezeléséhez, és tiszteletben tartja azon nemzetközi szintű kötelezettségvállalásokat, amelyek terén az Unió erős globális szereplőként ösztönözheti a széles körű együttműködést.

Noha egyértelmű, hogy számos, állatokban és emberekben előforduló betegség kezelése hatékony gyógyszereken alapul, és hiányoznak még fontos ismeretek, amelyeket pótolni kell, elegendő bizonyíték szolgál annak alátámasztására, hogy fel kell lépni a környezetbe kerülő gyógyszerekből eredő kockázatok csökkentése érdekében. Ehhez szükség van minden érdekelt fél bevonására a teljes életciklus során, ideértve az illetékes tagállami hatóságokat, a

[61] https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas

gyógyszeripart, az egészségügyi és állategészségügyi szakembereket, a betegeket, a mezőgazdasági termelőket és a vízágazatot, amelyek közös célja egy fenntarthatóbb, erőforrás-hatékony és körforgásos gazdaság létrehozása.

Miközben a Bizottság vezető szerepet tölt be a hatáskörébe tartozó fellépések terén, másokat is arra ösztönöz, hogy vállaljanak vezető szerepet többek között a bevált gyakorlatok cseréjének előmozdításával.

A közlemény a 2020-ig elinduló, kezdeményezett és – egyes esetekben – lezáruló fellépésekre összpontosít.

A Bizottság azután számba veszi az elért eredményeket és döntést hoz a további lépésekről, figyelembe véve a vízügyi jogszabályok folyamatban lévő értékeléseinek és a releváns kutatásoknak az eredményeit.