EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 11.3.2019
COM(2019) 128 final

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin

1. JOHDANTO

Monien ihmisillä ja eläimillä esiintyvien sairauksien hoito perustuu tehokkaiden lääkkeiden saatavuuteen[1]. Joidenkin lääkeaineiden aiheuttama ympäristön pilaantuminen on kuitenkin on yleistyvä ongelma[2,3,4]. On selvää näyttöä siitä, että ympäristölle, ja erityisesti mikrobilääkeresistenssin vuoksi ihmisten terveydelle, aiheutuu riskejä. Farmaseuttisten tuotteiden jäämiä voi joutua ympäristöön niiden valmistuksen, käytön ja loppukäsittelyn yhteydessä.

Prioriteettiaineita koskevan direktiivin (2008/105/EY[5], sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2013/39/EU[6]) 8 c artiklan mukaan Euroopan komissio ehdottaa strategista lähestymistapaa lääkkeistä aiheutuvaa veden pilaantumista varten. Komissio täyttää tällä tiedonannolla mainitun oikeudellisen velvoitteen kuten myös lääketurvatoimintaa koskevassa säädöksessä esitetyn pyynnön tutkia lääkejäämien aiheuttaman vesien ja maaperän pilaantumisongelman laajuutta[7]. Tällä lähestymistavalla tuetaan suojelevaa Eurooppaa koskevan komission tavoitteen[8] saavuttamista sekä edistetään kestävän Euroopan unionin rakentamista vuoteen 2030 mennessä YK:n kestävän kehityksen tavoitteiden[9] mukaisesti. Sen avulla täytetään myös komission sitoumus, jonka se teki Yhdistyneiden kansakuntien ympäristökokouksessa vuonna 2017. Sillä edistetään erityisesti puhdasta vettä ja jätevesihuoltoa koskevan kestävän kehityksen tavoitteen 6 saavuttamista. Lisäksi se on osa unionin[10] Euroopalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelmaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, joten sillä pannaan osaltaan täytäntöön mikrobilääkeresistenssin torjumista koskevat G7/G20- ja Maailman terveysjärjestön WHO:n sitoumukset.

---

[1] Ilmaisulla ”lääkkeet” tarkoitetaan tässä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä. Huolta aiheuttavia aineita ovat yleensä vaikuttavat farmaseuttiset aineet, mutta niitä voivat olla myös vaikuttavien aineiden metaboliitit ja hajoamistuotteet ja eräät ainesosat (apuaineet), jotka eivät ole vaikuttavia aineita, sekä pakkausmateriaalit.

[2] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle *Turvallisia, innovatiivisia ja kaikkien saatavilla olevia lääkkeitä: uudistettu visio lääkealalle*, KOM(2008) 666 final.

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 1). Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (EYVL 348, 31.12.2010, s. 74).

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

[5] Direktiivi 2008/105/EY (EYVL L 348, 24.12.2008, s. 84).

[6] Direktiivi 2013/39/EU (EUVL L 226, 24.8.2013, s. 1).

[7] Direktiivin 2010/84/EU (EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74) johdanto-osan 6 kappale.

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

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

[10] COM/2017/0339 final: Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille: Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

Lähestymistapa perustuu monista selvityksistä ja raporteista[11] saatuihin tietoihin sekä vuonna 2017 käynnistettyjen julkisten ja kohdennettujen sidosryhmien kuulemisten tuloksiin[12]. Siinä otetaan huomioon ongelman kansainvälinen ulottuvuus ja kiertotalouteen liittyvät näkökohdat.

Lääkeala on elinvoimainen teollisuudenala, jolla kannustetaan innovointia. Tällainen innovointi voisi tukea vihreää suunnittelua eli esimerkiksi sellaisten tuotteiden kehittämistä, joista aiheutuu vähäisempiä ympäristöriskejä tai jotka helpottavat jäteveden kierrätystä ja edistävät ekologisempia valmistusmenetelmiä. Myös veden ja karjanlannan käsittelyssä voitaisiin hyödyntää innovointia. Tältä osin lähestymistapa tukee komission tärkeintä poliittista painopistettä eli työllisyyden, kasvun ja investointien edistämistä.

2. ONGELMAN MÄÄRITTELY

2.1 Lääkeaineiden pitoisuudet ympäristössä

Kaikkialla unionissa on löydetty useiden lääkeaineiden jäämiä pinta- ja pohjavesistä, maaperästä ja eläinkudoksista. Niiden pitoisuudet riippuvat lääkeaineesta sekä lähteiden luonteesta ja etäisyydestä. Tiettyjen särkylääkkeiden, mikrobilääkkeiden, masennuslääkkeiden, ehkäisytablettien ja loislääkkeiden jäämät ovat yleisiä löydöksiä[13]. Myös juomavedestä on löydetty joidenkin lääkeaineiden jäämiä[14].

2.2 Lääkeaineiden lähteet ympäristössä

Ympäristöön joutuvien lääkeaineiden suurin lähde on niiden käyttö. Niiden reitti vaihtelee todennäköisesti riippuen siitä, onko kyse ihmisille vai eläimille tarkoitetusta lääkkeestä. Eräiden lääkeaineiden kemiallinen ja/tai metabolinen stabiilius johtaa siihen, että jopa 90 prosenttia vaikuttavasta aineesta erittyy (tai pestään pois) alkuperäisessä muodossaan. Jäteveden käsittelyssä pystytään poistamaan lääkejäämiä vaihtelevasti[15] riippuen aineesta ja käsittelyn tasosta. Joissakin tapauksissa voidaan poistaa merkittäviä määriä ja toisissa vain pieni prosenttiosuus. Edes parhaat ja kalleimmat nykyiset käsittelytavat eivät ole sataprosenttisen tehokkaita. Eläinlääkkeiden pääseminen ympäristöön on yleensä peräisin käsittelemättömistä hajalähteistä, kuten karjanlannan levittämisestä.

Lääkeaineet päätyvät ympäristöön pääasiassa seuraavasti:

– yhdyskuntajäteveden käsittelylaitosten jätevesipäästöt, jotka sisältävät erittyneitä lääkeaineita sekä käyttämättömiä lääkkeitä, joita hävitetään keräysjärjestelmistä piittaamatta pesualtaiden ja wc-istuinten kautta

– karjanlannan levittäminen ja

[11] BIO Intelligence Servicen vuonna 2013 tekemä tutkimus lääkkeiden ympäristöriskeistä. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; Komission vuonna 2014 järjestämän ympäristössä esiintyviä lääkeaineita koskeneen seminaarin raportti https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca ja 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] Metaboliiteilla (aineenvaihduntatuotteilla) voi esiintyä vähemmän biologista toimintaa (ks. tapaustutkimukset osoitteessa http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm). Ne voivat esimerkiksi kytkeytyessään yhteen muuntua takaisin itse lääkeaineeksi jäteveden käsittelyn aikana, tai niillä voi esiintyä vastaavaa biologista toimintaa.

– vesiviljely, jossa lääkkeitä annetaan yleisesti rehuun sekoitettuna.

Muita lähteitä ovat

– (etenkin EU:n ulkopuolella sijaitsevien) tuotantolaitosten jätevesipäästöt
– jätevedestä poistettuja lääkeaineita sisältävän puhdistamolietteen levitys
– laiduneläimet
– lemmikkieläinten lääkehoito
– käyttämättömien lääkkeiden ja saastuneen jätteen epäasianmukainen sijoittaminen kaatopaikalle.

2.3 Vaikutukset ympäristöön

Useimmat lääkkeet on suunniteltu vaikuttamaan pieninä pitoisuuksina, jolloin ne ovat siedettäviä ihmisten tai eläinten elimistölle. Ne on suunniteltu myös säilymään riittävän kauan aiotun vaikutuksen saavuttamiseksi. Lääkeaineet, jotka säilyvät ympäristössä ja leviävät veden ja maaperän kautta tai kertyvät kasveihin tai luonnonvaraisiin eläimiin, sekä lääkeaineet, joiden pitoisuudet ympäristössä eivät muutu, koska niitä pääsee ympäristöön jatkuvasti, voivat aiheuttaa riskin myrkyllisyytensä tai vastaavien ominaisuuksiensa vuoksi. Tutkimusten perusteella eräillä lääkeaineilla on vedestä ja maaperästä löydettävinä pieninä tai jopa ne alittavina pitoisuuksina välittömiä vaikutuksia luonnonvaraisiin eläimiin[16]. Esimerkiksi koiraskalat, jotka altistuvat tällaisille ehkäisytablettien pääasiallisen ainesosan pitoisuuksille, voivat saada feminiinisiä piirteitä ainesosan vaikuttaessa endokriiniseen järjestelmään. Tämä heikentää populaation lisääntymiskykyä[17]. Muissa tutkimuksissa tiettyjen masennuslääkkeiden pienille pitoisuuksille altistuneiden kalojen havaittiin muuttavan käytöstään siten, että muutokset voivat vaikuttaa niiden eloonjäämiseen[18]. Kaloista ja saukoista on löydetty särkylääke diklofenaakkia[19]. Useita vuosia sitten heräsi epäilyjä siitä, että tämä lääke johti odottamattomasti korppikotkien kuolemaan Aasiassa, kun korppikotkat altistuivat lääkeaineelle käyttäessään ravinnoksi sillä hoidettujen nautaeläinten ruhoja[20]. Lantakuoriaisten populaatioiden vähenemisen uskotaan ainakin osaksi johtuvan kotieläinten loisten torjuntaan käytettävistä lääkkeistä, kuten ivermektiini[21]. Tällä on seurauksia ravinnon kiertokulkuun. Välilliset vaikutukset ekosysteemeihin, kuten harvinaisiin lepakko- ja lintulajeihin, voivat myös olla merkittäviä[22].

2.4 Ympäristön *kautta* aiheutuvat vaikutukset, kuten mikrobilääkeresistenssi

Toistaiseksi ei ole määritelty selvää yhteyttä ympäristössä esiintyvien lääkeaineiden ja ihmisten terveydelle aiheutuvien välittömien vaikutusten välillä. Maailman terveysjärjestö raportoi[23], että useista äskettäin tehdyistä tutkimuksista saadun näytön perusteella on varsin

[16] Niemuth N. J .ja Klaper R. D. 2015. Chemosphere 135: 38-45; Fent K. 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P. ja 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

epätodennäköistä, että juomavedestä pieninä pitoisuuksina löydetyt lääkeaineet[24], aiheuttaisivat uhkan ihmisten terveydelle. Se toteaa kuitenkin, ettei lääkejäämien aiheuttamaa ongelmaa voida jättää huomiotta, ja viittaa aiempaan raporttiinsa[25], jossa mainitaan pitkäaikaisen altistumisen mahdolliset vaikutukset heikoimmassa asemassa olevaan väestöön. Tämän vuoksi on noudatettava ennalta varautuvaa lähestymistapaa, joka vastaa komission ehdotusta ottaa asianomainen muuttuja käyttöön juomavesidirektiivissä[26].

Ihmisten ja eläinten lääkehoidosta peräisin olevia monia antimikrobisia (antibioottisia ja antifungaalisia) lääkeaineita on löydetty vedestä ja maaperästä. Niiden esiintyminen saattaa osaltaan nopeuttaa resistenttien bakteerien ja sienten kehittymistä, säilymistä ja leviämistä. Tämä todettiin komission vuoden 2011 tiedonannossa toimintasuunnitelmasta mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi[27]. Todisteita on saatu lisää[28], kuten vuonna 2017 julkaistusta tarkistetusta toimintasuunnitelmasta käy ilmi[29]. Toimintasuunnitelman mukainen yhteinen terveys -lähestymistapa, jossa jo aiemmin otettiin huomioon ihmisten ja eläinten terveyden yhteen kytkeytyminen, sisältää nyt myös ympäristöulottuvuuden. Sen todetaan olevan yksi yhtymäkohta ihmisten ja eläinten sairauksien välillä ja uusien resistenttien mikro-organismien mahdollinen lähde. Toimintasuunnitelmassa viitataan tähän strategiseen lähestymistapaan, ja se sisältää lisätoimenpiteitä, joilla voidaan paremmin käsitellä ympäristön roolia mikrobilääkeresistenssissä.

Erityistä huolta aiheuttavat viitteet siitä, että sellaisilta kolmansissa maissa sijaitsevilta mikrobilääkkeiden tuotantolaitoksilta peräisin olevat päästöt[30], joista osa toimittaa tuotteita myös unionissa kulutettaviksi, voivat edistää mikrobilääkeresistenssin maailmanlaajuista kehittymistä ja leviämistä.

2.5 Puutteet tietämyksessä

Todisteita ympäristössä esiintyvistä lääkeaineista saadaan yhä enenevässä määrin muun muassa useiden unionin rahoittamien hankkeiden tuloksista[31]. Lisää tietoa tarvitaan kuitenkin, jotta voidaan ymmärtää ja arvioida tiettyjä lääkeaineita niiden ympäristössä esiintyvien pitoisuuksien ja niistä aiheutuvien riskitasojen osalta. Yksi syy tietämyksen puutteeseen on se, että monille vuosia sitten markkinoille tuoduille lääkkeille ei ole lupaprosessin yhteydessä tehty ympäristöriskien arviointia. Toinen syy on, että ympäristössä olevien lääkeaineiden seuranta on hyvin vähäistä. Valittuja aineita tosin seurataan pinta- ja pohjavesissä vesipuitedirektiivin nojalla[32,33,34].

---

[24] Pitoisuudet ovat yleensä huomattavasti pienemmät kuin pienin hoitoannos.

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

[26] Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (uudelleenlaadittu), COM (2017) 753 final.

[27] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle, *Toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi*, COM (2011) 748 final.

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

[29] Ks. alaviite 10.

[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] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

Myös erityisiä ongelma-alueita, kuten sairaaloiden jätevesille altistuvaa ympäristöä, seurataan vain vähäisesti. Vielä vähemmän tietoa on maaperän pitoisuuksista sekä mikrobilääkkeille resistenttien mikro-organismien ja mikrobilääkeresistenssigeenien esiintymisestä. Heikosti tunnettuja ovat myös mahdolliset yhteisvaikutukset, jotka syntyvät, kun ympäristössä esiintyy yhteisesti monia eri lääkeaineita ja muita kemikaaleja.

On tärkeää tunnistaa lääkeaineet, jotka aiheuttavat riskin esiintyessään yksinään ympäristössä, jotta voidaan kohdentaa riskienhallintatoimet. Markkinoilla jo olevista lääkkeistä, joille ei ole tehty ympäristöriskien arviointia, pyritään yrityslähtöisesti selvittämään, mitkä niistä olisi arvioitava ensimmäiseksi[35].

Tässä asiassa on edistytty, koska kaikkien lääkkeiden ympäristöriskit on nyt arvioitava. Asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden oikea-aikaista käyttöönottoa voisi helpottaa se, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kattava arviointi olisi ajoissa saatavilla.

2.6 Tulevaisuudennäkymät

Euroopan markkinoilla myytävien lääkkeiden määrät ovat lisääntyneet nopeasti kolmen viime vuosikymmenen aikana sekä myyntimäärien että vaikuttavien farmaseuttisten aineiden määrien osalta. Markkinoilla on nykyään yli 3 000 vaikuttavaa farmaseuttista ainetta.

Lääketeollisuuden antamien tietojen[36] mukaan unionin alueella myytyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myynnin arvo on noussut erittäin merkittävästi vuodesta 1990. Vaikka myynnin arvon nousu johtuu suureksi osaksi tuotteiden hinnan noususta, se kuvastaa myös kulutuksen tasaista lisääntymistä asukasta kohti[37]. Pitoisuudet ympäristössä kasvavat todennäköisesti väestön ikääntymisen ja kasvun myötä.

Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myynnin osalta tietojen kerääminen on kohdistunut karjanhoidossa käytettäviin mikrobilääkkeisiin[38] mikrobilääkeresistenssiin liittyvien huolenaiheiden vuoksi. Yhdeksän maan vuosina 2005–2009[39], ja 30 maan vuosina 2010–2016[40] toimittamien raporttien mukaan käytettyjen mikrobilääkkeiden määrä on vähentynyt, vaikkakaan ei kaikissa maissa. Jos kotieläinten lukumäärä kasvaa merkittävästi, mikrobilääkkeiden kokonaismäärä saattaa lisääntyä, vaikka käyttö yhtä eläinyksikköä kohti vähenee. Määrissä ei oteta huomioon muita eläimille tarkoitettuja lääkkeitä.

3. STRATEGISEN LÄHESTYMISTAVAN TAVOITTEET

Strategian tärkeimpinä tavoitteina on

---

[33] Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/840, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY mukaisen unionin laajuista seurantaa varten laadittavan tarkkailtavien aineiden luettelon hyväksymisestä vesipolitiikan alalla ja komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/495 kumoamisesta (EUVL L 141, 7.6.2018, s. 9).

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

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

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

[37] OECD (2019), "Pharmaceutical market", *OECD:n terveystilastot* (tietokanta), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (tieto haettu 7. tammikuuta 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

– määritellä **toteutettavat tai edelleen tutkittavat** toimet, joilla torjutaan ympäristössä olevien lääkejäämien mahdollisia riskejä, varsinkin kun tavoitteena on tukea unionin toimintaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi

– kannustaa **innovointia**, jolla voidaan tukea riskien torjuntaa ja edistää kiertotaloutta helpottamalla resurssien, kuten veden, puhdistamolietteen ja karjanlannan, kierrätystä

– tunnistaa jäljelle jääneitä **puutteita tietämyksessä** ja esittää mahdollisia ratkaisuja niiden korjaamiseen

– varmistaa, että riskien torjuntaan tähtäävillä toimilla ei heikennetä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen **turvallisten ja tehokkaiden lääkehoitojen** saatavuutta.

4. NYKYTILANNE: ASIAAN LIITTYVÄ UNIONIN POLITIIKKA JA LAAJEMMAT ALOITTEET

4.1 Unionin politiikka

Lääkkeitä koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö[41] on perusväline, jolla pyritään varmistamaan ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho sekä turvallisuus ympäristön kannalta. Ympäristöriskien arviointi on nyt pakollinen kaikkien ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien myyntilupahakemusten yhteydessä. Se otetaan huomioon eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hyöty-riskisuhteen arvioinnissa[42]. Monet muut unionin säädökset koskevat suoraan tai välillisesti lääkkeiden tuotantoa, käyttöä tai hävittämistä ja niiden ympäristöturvallisuutta[43]. Ympäristölle ja ympäristön kautta aiheutuu kuitenkin edelleen riskejä lainsäädännöstä huolimatta ja myös sen vuoksi, että osa lainsäädännöstä on laadittu vasta äskettäin.

Strateginen lähestymistapa täydentää äskettäin hyväksyttyä hormonaalisia haitta-aineita koskevaa strategiaa[44] ja liittyy moniin muihin nykyisiin ja viimeaikaisiin aloitteisiin, joita ovat muun muassa yhdyskuntajätevesien käsittelyä koskevasta direktiivistä ja muista unionin vesilainsäädännön keskeisistä säädöksistä tehdyt arvioinnit, ehdotus veden uudelleenkäyttöä koskevaksi asetukseksi, juomavesidirektiivin uudelleen laatimista koskeva ehdotus ja kemikaalilainsäädännön arvioinnit.

Olisi otettava huomioon, että lääkkeisiin ei tuotteina sovelleta unionin yleisen kemikaalilainsäädännön[45] säännöksiä, lukuun ottamatta rajoittavia säännöksiä[46]. Kyseisiä

[41] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, sellaisena kuin se on muutettuna).

[42] Asetus (EU) 2019/6 , ks. edellinen alaviite.

[43] BIO Intelligence Servicen vuonna 2013 tekemä tutkimus (ks. alaviite 11): luku 8.

[44] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle *Kohti kattavaa hormonaalisia haitta-aineita koskevaa Euroopan unionin kehystä, COM(2018) 734 final.*

[45] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

[46] REACH-asetuksen rajoittavia säännöksiä ovat säännökset, joiden mukaan aineiden valmistamiseen, käyttöön tai markkinoille saattamiseen voidaan soveltaa ehtoja tai ne voidaan kieltää sellaisten havaittujen riskien torjumiseksi, jotka eivät ole riittävän hyvin hallinnassa. Näitä säännöksiä ei ole käytännössä sovellettu lääkkeisiin.

säännöksiä ei sovelleta myöskään lääkkeiden valmistuksessa käytettäviin aineisiin, jos niitä esiintyy lopputuotteessa. Valmistukseen käytettäviin aineisiin, joita ei esiinny lopputuotteessa, sovelletaan REACH-asetuksen rekisteröintiä ja arviointia koskevia säännöksiä ja niihin voidaan soveltaa luvanvaraisuutta ja rajoituksia[47]. Eräässä tutkimuksessa[48] on tullut esille kysymyksiä kemikaaleja ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön välisistä yhteyksistä ympäristönsuojeluun liittyvissä asioissa.

4.2 Muut aloitteet

Monet jäsenvaltiot (esim. Alankomaat[49] ja Ruotsi[50]), Euroopan parlamentti[51], kolmannet maat (esim. Sveitsi[52]), kansainväliset järjestöt (esim. Yhdistyneet kansakunnat[53], HELCOM[54] ja OECD[55]), elinkeinoelämän järjestöt[56] ja kansalaisjärjestöt ovat ilmaisseet huolensa ja ryhtyneet toimiin, joilla torjutaan lääkeaineiden lisääntyvää esiintymistä ympäristössä. Yhdistyneiden kansakuntien kestävän kehityksen ohjelma (Agenda 2030), erityisesti kestävän kehityksen tavoite 6, ja vuoden 2017 Yhdistyneiden kansakuntien ympäristökokouksen ministerijulistus ovat kansainvälisen tason esimerkkejä sitoumuksista toimintaan tällä alalla. Lisäksi G7- ja G20-ryhmissä sekä Maailman terveysjärjestössä on sovittu mikrobilääkeresistenssiä koskevasta toiminnasta.

5. TOIMET

Prioriteettiaineita koskevan direktiivin 8 c artiklan mukaan tämän strategisen lähestymistavan puitteissa olisi tarvittaessa esitettävä ehdotuksia unionin ja/tai jäsenvaltion tasolla toteutettavista toimenpiteistä, joilla käsitellään lääkkeistä mahdollisesti aiheutuvia ympäristövaikutuksia, tällaisista aineista vesiympäristölle aiheutuvien päästöjen ja häviöiden vähentämiseksi, ottaen huomioon kansanterveydelliset tarpeet sekä ehdotettujen toimenpiteiden kustannustehokkuus. Jotta voidaan toimia tehokkaasti ja jakaa toimet tasapuolisesti, ei pitäisi keskittyä vain piipunpääpäästöjen torjuntaan (esim. jäteveden käsittelyn parantamiseen) vaan käsitellä myös päästöjen alkuperäisiä lähteitä (esim. tuotanto ja käyttö) ja ottaa huomioon sekä maa- että vesiympäristö. Tässä tiedonannossa määritellään kuusi toiminta-aluetta sekä useita mahdollisiin toimenpiteisiin liittyviä erityistoimia.

[47] Joitakin lupia on myönnetty.

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

[49] Alankomaiden koko ketjun kattava lähestymistapa vesien lääkejäämien vähentämiseksi. 2018. Tiivistelmä OECD:n epäpuhtauksia koskeneesta työryhmätapaamisesta.

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

[51] Esim. Euroopan parlamentin ilmastonmuutosta, biologista monimuotoisuutta ja kestävää kehitystä käsittelevän työryhmän tapahtuma 29. marraskuuta 2017 http://ebcd.org/event/pharmaceuticals-in-the-environment/

[52] https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123090/Bericht%20BR%20D.pdf

[53] SAICM http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceuticalnbsp;Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx

[54] Itämeren merellisen ympäristön suojelukomissio: 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] Lääkkeiden ympäristöä säästävä hallinta https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf and https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

5.1 Tiedottaminen ja lääkkeiden maltillisen käytön edistäminen

Sellaisten lääkkeiden maltillisen käytön edistäminen, jotka aiheuttavat riskin ympäristölle tai ympäristön kautta, mukaan lukien antimikrobilääkkeet, voi merkittävästi lieventää ongelmia niiden lähteellä. Jäsenvaltioilla ja lääketieteen ammattilaisilla on tässä yhteydessä ratkaiseva merkitys, mutta myös komissio voi auttaa kokoamalla yhteen asianomaisia ammattilaisia, osallistumalla tiettyjen koulutusohjelmien rahoitukseen, varmistamalla, että annetaan ja pannaan täytäntöön asiaa koskevaa lainsäädäntöä sekä valvotaan sen täytäntöönpanoa, ja muodostamalla kumppanuuksia kansainvälisten järjestöjen kanssa.

Komissio aikoo

- **edistää ympäristölle tai ympäristön kautta riskin aiheuttavien lääkkeiden maltillista käyttöä koskevien ohjeiden laatimista terveydenhoidon ammattilaisille**
- **selvittää yhteistyössä asianomaisten sidosryhmien kanssa, miten ympäristönäkökohdat voitaisiin sisällyttää lääkärinkoulutukseen ja ammatillisen kehittymisen ohjelmiin**
- **pyrkiä rajoittamaan eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden ennaltaehkäisevää käyttöä varmistamalla hiljattain hyväksytyn eläinlääkkeitä koskevan asetuksen[57] moitteettoman täytäntöönpanon**
- **edistää jäsenvaltioiden välistä sellaisten parhaiden käytäntöjen vaihtoa, jotka koskevat ympäristönäkökohtien huomioon ottamista lääkkeiden mainonnassa ja määräämisessä sekä tarvittaessa hoitomuodon valintaa yleisemmin**
- **vahvistaa yhteistyötä Maailman terveysjärjestön ja muiden merkittävien kansainvälisten järjestöjen kanssa toimissa, joilla tiedotetaan tästä aiheesta ja etsitään ratkaisuja, muun muassa parhaiden käytäntöjen jakamisen avulla.**

5.2 Tuki ympäristön kannalta luontaisesti vähemmän haitallisten lääkkeiden kehittämiselle ja ekologisemman tuotannon edistäminen

Lääketeollisuutta on kannustettava ottamaan suunnittelu- ja valmistusvaiheissa ympäristö paremmin huomioon elinkaarinäkökulmasta. Koska teollisuus toimii maailmanlaajuisella tasolla ja sen toimilla voi olla maailmanlaajuinen ulottuvuus, unionin kannattaa varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset ympäristön- ja terveydensuojelun osalta koko unionissa sekä edistää vastuullista toimintaa myös unionin ulkopuolella.

Komissio aikoo

- **mikäli lainsäätäjien lopullinen sopimus seuraavasta monivuotisesta rahoituskehyksestä mahdollistaa, rahoittaa tutkimusta ja innovointia sellaisten ”vihreämpien” lääkkeiden kehittämisen tueksi, jotka hajoavat nopeammin vaarattomiksi aineiksi vedenpuhdistamoissa ja ympäristössä**

[57] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta , EUVL L 4, 7.1.2019, 2. 43.

- **olla suoraan yhteydessä lääketeollisuuteen asioissa, jotka koskevat sen mahdollista osallistumista lähestymistavan tavoitteiden täyttämiseen, ja tutkia muun muassa, miten laajennetusta tuottajavastuusta voitaisiin saada tukea vedenkäsittelyn tehokkuuden parantamiseen tähtäävään toimintaan**
- **tarkastella vesipuitedirektiivin mukaisesti erityisiä lääkkeitä ja vaikutuksiltaan samankaltaisten lääkkeiden ryhmiä unionin tasolla riskin aiheuttavien aineiden luettelon säännöllisen tarkastelun tukemiseksi sekä tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa ympäristönlaatunormien laatimiseksi kansallisen tason riskin aiheuttaville lääkkeille**
- **varmistaa, että lääkeaineiden päästöt veteen katsotaan mahdolliseksi keskeiseksi ympäristökysymykseksi tarkistettaessa parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskevia vertailuasiakirjoja teollisuuden päästöistä annetun direktiivin mukaisesti asianomaisten alojen osalta**
- **keskustella asianomaisten jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa mahdollisuudesta käyttää hankintoja koskevaa politiikkaa lääkkeiden vihreämmän suunnittelun ja tuotannon edistämiseen**
- **kannustaa vuoropuhelun ja yhteistyön avulla unionin ulkopolitiikan puitteissa niitä kolmansia maita ryhtymään toimiin, joissa tuotannosta ja muista lähteistä peräisin olevien lääkepäästöjen epäillään edistävän mikrobilääkeresistenssin maailmanlaajuista leviämistä.**

5.3 Ympäristöriskien arvioinnin ja uudelleenarvioinnin parantaminen

On tärkeää sovittaa yhteen riskien arviointi ja ohjeiden laatiminen sekä käyttää kaikkea asiaan liittyvää asiantuntemusta. Tietojen yhteiskäyttö ja tietojen saatavuuden parantaminen voisivat parantaa riskienhallintaa samoin kuin takautuva ympäristöriskien arviointi monien jo markkinoilla olevien tuotteiden osalta ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien riskinarviointitietojen varhaisempi saatavuus. Kaikilla näillä aloilla on parasta tehdä aloite unionin tasolla.

Komissio aikoo

- **yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa**
  - **pyrkiä parantamaan ympäristöalan asiantuntemuksen tasoa lääkkeiden ympäristöriskien arviointiin osallistuvissa komiteoissa ja verkostoissa**
  - **harkita vesiviljelyssä käytettävien lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien ohjeiden sekä tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä koskevien suositusten laatimista**
  - **tutkia, miten ympäristöriskien arvioinnin tärkeimpien tulosten ja lääkkeiden asiaan liittyvien toksikologisten raja-arvojen julkista saatavuutta voidaan parantaa noudattaen tietosuojasääntöjä**
  - **painottaa myyntiluvan hakijoille, että on tärkeää toimittaa loppuun suoritettu arviointi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisajankohtaan mennessä, jotta asianmukaisia**

riskinhallintatoimenpiteitä voidaan määrittää ja julkaista

- **raportoida hiljattain hyväksytyn eläinlääkkeitä koskevan asetuksen nojalla vaikuttaviin farmaseuttisiin aineisiin perustuvan EU:n laajuisen arviointijärjestelmän tai vastaavan järjestelmän perustamisen toteutettavuudesta tavoitteena tukea eläinlääkkeiden ympäristöriskien arviointia unionin tasolla**
- **aloittaa menettelyn jälkeenjääneisyyden korjaamiseksi eläinlääkkeille, joilla ei ole (asianmukaista) ympäristöriskien arviointia, eläinlääkkeistä annetussa asetuksessa säädetyllä tavalla ja arvioida innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen puitteissa tehdyn tutkimuksen[58] tuloksia ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta**
- **ottaa huomioon viimeaikaisten REACH-asetuksen arviointien sekä muun unionin kemikaalilainsäädännön käynnissä olevan toimivuustarkastuksen tulokset siltä osin kuin niissä on kyse yhteyksistä lääkelainsäädäntöön ympäristönsuojelua koskevissa asioissa.**

5.4 Hävikin vähentäminen ja jätehuollon parantaminen

Lääkkeiden hävikin vähentäminen ja asianmukainen loppukäsittely vähentäisi ympäristöön kohdistuvaa riskiä. Kehittyneempi jäteveden käsittelytekniikka saattaisi olla tarkoituksenmukainen tietyissä paikoissa. Karjanhoidosta peräisin olevien hajapäästöjen torjunta niiden lähteessä vaikuttaa erityisen tarpeelliselta.

Komissio aikoo

- **yhteistyössä jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkeviraston kanssa**
  - **tutkia jätteen vähentämismahdollisuuksia optimoimalla lääkkeiden pakkauskoot, jotta lääkkeitä voidaan toimittaa määriä, jotka vastaavat paremmin niiden tarvetta, sekä pidentämällä käyttöaikaa siirtämällä viimeistä käyttöpäivää turvallisesti eteenpäin, jotta käyttökelpoisia lääkkeitä hävitettäisiin vähemmän**
  - **helpottaa terveydenhoidon ammattilaisten välistä parhaiden käytäntöjen vaihtoa asioissa, jotka koskevat lääkkeiden ja sairaalajätteen ympäristön kannalta turvallista hävittämistä sekä tapauskohtaisesti lääkejäämien keräämistä**
- **arvioida käyttämättä jääneiden lääkkeiden keräysjärjestelmien toteuttamista ja pohtia, miten niiden käytettävyyttä ja toimivuutta voitaisiin parantaa sekä miten voitaisiin lisätä yleisön tietoisuutta näiden järjestelmien käytön suuresta merkityksestä ja miten laajennetusta tuottajavastuusta voitaisiin saada tukea lääkkeiden epäasianmukaisen hävittämisen vähentämiseen**

[58] Esimerkiksi niiden asianmukaisten priorisointiperiaatteiden mahdollisen soveltamisen osalta, jotka määritellään innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen parhaillaan käynnissä olevassa hankkeessa, joka koskee tiedonhankintaan perustuvaa ympäristössä olevien lääkeaineiden arviointia (http://i-pie.org/) ja joka on määrä saada valmiiksi vuoden 2019 loppuun mennessä..

- **yhdyskuntajätevesien käsittelyn osalta**
  - **käyttää unionin ohjelmia investointeihin, jotka kohdistuvat lääkeaineiden (ja mikrobilääkeresistenssigeenien) poistamiseen tehostamiseen käytettävään tekniikkaan**
  - **arvioida osana tutkimusta, jolla tuetaan yhdyskuntajätevesien käsittelyä koskevan nykyisen lainsäädännön arviointia, voidaanko sen nojalla riittävästi torjua lääkepäästöjä, ja tutkia mahdollisuuksia valittujen yhdyskuntajätevesien käsittelylaitosten varustamiseen kehittyneemmällä käsittelytekniikalla**
- **arvioida mahdollisuuksia tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa niiden hyvän maatalouskäytännön säännöstöjen parantamiseksi siten, että ne kattaisivat myös epäpuhtauksien, kuten karjanlannassa olevien lääkeaineiden, hallinnan**
- **arvioida teollisuuden päästöistä annetun direktiivin seuraavan arvioinnin yhteydessä, olisiko siinä käsiteltävä maidon tehotuotantoa[59].**

5.5 Ympäristönseurannan laajentaminen

Ympäristötietojen kerääminen ja hallinta perustuu suureksi osaksi unionin lainsäädäntöön, ja/tai sitä tuetaan unionin rahoituksella. Jos ympäristössä olevien lääkeaineiden pitoisuuksista saataisiin enemmän tietoa, voitaisiin parantaa ympäristöriskien arviointia ja kohdistaa toimenpiteet paremmin etenkin, jos seuranta voitaisiin ulottaa kattamaan paremmin ympäristön tietyt osat ja jos sidosryhmät voitaisiin tarvittaessa ottaa mukaan.

Komissio aikoo

- **arvioida muita mahdollisesti merkityksellisiä lääkeaineita, kuten sytotoksiset lääkeaineet ja röntgenvarjoaineet, tukiessaan vesipuitedirektiivin mukaisen pintavesissä esiintyvien aineiden tarkkailuluettelon tarkistamista sekä arvioida mikrobilääkkeille resistenttien mikro-organismien ja mikrobilääkeresistenssigeenien seurannan toteutettavuutta**
- **tukea tutkimustoimintaa, jolla seurataan yksittäisiä aineita ja aineiden seoksia makeassa ja merivedessä, maaperässä, sedimenteissä ja luonnonvaraisissa eläimissä käyttäen tavanomaisia analyysi- ja täydentäviä tekniikkoja**
- **selvittää sidosryhmien, kuten vedenkäsittelystä vastaavien yritysten/viranomaisten, kanssa asianmukaisten tietojen keräämistä mahdollisilta erityisiltä ongelma-alueilta peräisin olevista jätevesistä sekä verkkoseurannan kehittämistä ja tietojen yhteiskäyttöä kemikaalien seurannan tietofoorumin[60] välityksellä tietojen saamiseksi lähteiden ja mahdollisen altistumisen analysointia varten**

[59] Nykyään se kattaa vain sianlihan ja siipikarjanlihan tehotuotannon (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).
[60] https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html

- **ottaa mikrobilääkkeitä ja mahdollisesti mikrobilääkeresistenssigeenejä mukaan Euroopan komission LUCAS-maaperätutkimuksen seuraavaan vaiheeseen[61].**

5.6 Muiden tietämyksen puutteiden korjaaminen

Edellä mainittuihin toimiin sisältyy jossain määrin tutkimustoimintaa. Riskinhallintakyvylle voisi olla hyötyä tutkimuksesta muilla aloilla.

Komissio aikoo näin ollen harkita muun tutkimustoiminnan tukemista, myös unionin seuraavasta monivuotisesta rahoituskehyksestä. Tutkimuskohteena voisivat olla

- **lääkkeiden ja erityisesti niiden lääkkeiden, joille ei toistaiseksi ole tehty ympäristöriskien arviointia, ekotoksisuus ja käyttäytyminen ympäristössä**
- **yhteydet mikrobilääkkeiden ympäristössä esiintymisen (mahdollisuuksien mukaan myös mikrobilääkeresistenssigeenien ympäristöön pääsyn ja luontaisen ympäristössä esiintymisen) ja mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ja leviämisen välillä**
- **mahdolliset ihmisiin kohdistuvat vaikutukset, jotka aiheutuvat (kroonisesta) altistumisesta ympäristön kautta lääkeaineiden vähäisille määrille, ottaen huomioon useiden eri aineiden yhdistelmävaikutusten mahdollisuuden sekä heikoimmassa asemassa olevat väestönosat**
- **kustannustehokkaat menetelmät, joilla pyritään vähentämään lääkeaineiden, mukaan lukien mikrobilääkkeet, esiintymistä lietelannassa, karjanlannassa ja puhdistamolietteessä, minkä ansiosta viimeksi mainittuja voidaan käyttää kiertotaloudessa.**

6. PÄÄTELMÄT

Tässä tiedonannossa esitetään strateginen lähestymistapa ympäristössä olevien lääkeaineiden aiheuttamiin riskeihin. Näin täytetään oikeudellinen velvoite ehdottaa lähestymistapaa lääkeaineista aiheutuvan veden pilaantumisen torjumiseksi. Lähestymistavalla edistetään myös mikrobilääkeresistenssin ratkaisemista ja vastataan kansainvälisellä tasolla annettuihin sitoumuksiin. Vahvana globaalina toimijana unioni voi edistää laajaa yhteistyötä kansainvälisellä tasolla.

Vaikka on selvää, että eläinten ja ihmisten monien sairauksien hoitaminen perustuu tehokkaisiin lääkkeisiin ja että on vielä korjattava merkittäviä puutteita tietämyksessä, on riittävästi todisteita siitä, että olisi ryhdyttävä toimiin ympäristössä olevien lääkeaineiden aiheuttaman riskin lieventämiseksi. Tämä edellyttää kaikkien asianomaisten sidosryhmien osallistumista koko elinkaaren aikana. Sidosryhmiin kuuluvat muun muassa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, lääketeollisuus, lääketieteen ja eläinlääketieteen ammattilaiset, potilaat, maataloustuottajat ja vesihuoltoala. Niiden yhteisenä tavoitteena on luoda entistä kestävämpi, resurssitehokas ja kiertoon perustuva talous.

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

Komissio johtaa toimintaa omalla toimivalta-alueellaan ja kannustaa muitakin tahoja johtamaan toimintaa muun muassa helpottamalla parhaiden käytäntöjen vaihtoa.

Tiedonannossa keskitytään toimiin, jotka alkavat, pannaan vireille ja joissakin tapauksissa saadaan päätökseen vuoteen 2020 mennessä.

Komissio arvioi tuolloin saavutettua edistystä ja päättää jatkotoimista ottaen huomioon vesilainsäädännön käynnissä olevien arviointien ja asiaan liittyvien tutkimusten tulokset.