COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 11.3.2019
COM(2019) 128 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente

1. INTRODUCCIÓN

El tratamiento de muchas enfermedades humanas y animales depende del acceso a productos farmacéuticos[1] eficaces. Paralelamente, surge el problema de la contaminación provocada por algunos productos farmacéuticos[2,3,4], y hay pruebas fundamentadas de los riesgos que esto supone para el medio ambiente y, en particular, en relación con la resistencia a los antimicrobianos, para la salud humana. Los residuos de los productos farmacéuticos pueden pasar al medio ambiente durante la fabricación de estos productos, a través de su uso y en el momento de su eliminación.

El artículo 8 *quater* de la Directiva sobre sustancias prioritarias (2008/105/CE[5], modificada por la Directiva 2013/39/UE[6]) exige que la Comisión Europea proponga un enfoque estratégico en relación con la contaminación del agua por sustancias farmacéuticas. Con la presente Comunicación, la Comisión da cumplimiento a esa obligación jurídica y ofrece una respuesta al llamamiento que se hace en la legislación sobre farmacovigilancia para que examine la magnitud del problema de la contaminación de las aguas y los suelos con residuos farmacéuticos[7]. El enfoque sirve de apoyo al objetivo de la Comisión de lograr una Europa que proteja[8] y está en consonancia con su propósito de trabajar en pos de una Europa sostenible de aquí a 2030, tomando como referencia los objetivos de desarrollo sostenible[9]. Asimismo, da respuesta al compromiso asumido por la Comisión en la 3.ª sesión de la Asamblea de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente en 2017 y contribuirá, en particular, a la consecución del objetivo de desarrollo sostenible n.º 6 sobre la limpieza del agua y el saneamiento. Además, en cuanto que un componente del Plan de Acción europeo

[1] En el presente documento, el término «productos farmacéuticos» hace referencia a medicamentos de uso humano o veterinario. Normalmente, las sustancias que plantean riesgos son los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), aunque también sus metabolitos y productos de degradación pueden ser peligrosos, así como otros ingredientes (excipientes) distintos de los principios activos e incluso los materiales empleados en los envases.

[2] COM(2008) 666 final: Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico».

[3] Reglamento (UE) n.º 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1). Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 348 de 31.12.2010, p. 74).

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

[5] Directiva 2008/105/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

[6] Directiva 2013/39/UE (DO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

[7] Considerando 6 de la Directiva 2010/84/UE (DO L 348 de 31.12.2010, p. 74).

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

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

«Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos[10], puede considerarse que supone la puesta en práctica parcial del compromiso asumido en el marco del G7/G20 y la Organización Mundial de la Salud en relación con la resistencia a los antimicrobianos.

Como base para el diseño del enfoque se han empleado diversos estudios e informes[11], así como los resultados de una consulta pública y una consulta específica para partes interesadas que se organizaron en 2017[12]. Además, el enfoque incorpora la dimensión internacional del problema y aspectos relacionados con la economía circular.

El sector farmacéutico es una industria dinámica con espíritu innovador, y esa innovación podría favorecer el «diseño ecológico», por ejemplo, mediante el desarrollo de productos que presenten un riesgo menor para el medio ambiente, faciliten el reciclado de las aguas residuales y promuevan el uso de métodos de fabricación más respetuosos con el medio ambiente. También hay posibilidades de innovación en el tratamiento de las aguas y del estiércol. En relación con estos aspectos, el enfoque contribuirá a la primera prioridad política de la Comisión de fomentar el empleo, el crecimiento y la inversión.

2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

2.1 Concentración de productos farmacéuticos en el medio ambiente

Se han hallado residuos de varios productos farmacéuticos en aguas superficiales y subterráneas, suelos y tejidos animales en toda la Unión, en concentraciones que varían en función del producto farmacéutico y el tipo y la proximidad de las fuentes. Es frecuente encontrar determinados analgésicos, antimicrobianos, antidepresivos, anticonceptivos y antiparasitarios[13]. Asimismo, se han hallado restos de algunos productos farmacéuticos en el agua potable[14].

2.2 Origen de los productos farmacéuticos presentes en el medio ambiente

La mayor fuente de emisión de productos farmacéuticos al medio ambiente es el uso, aunque la vía concreta diferirá probablemente según si se trata de un uso humano o veterinario. Dada la estabilidad química o metabólica de algunos productos farmacéuticos, hasta el 90 % del ingrediente activo se excreta (o elimina) en su forma original. La eficacia del tratamiento de las aguas residuales para eliminar los residuos de productos farmacéuticos[15] depende de la sustancia y el grado de tratamiento; en algunos casos, se logra eliminar una cantidad considerable de estos residuos, mientras que en otros solo se consigue eliminar un porcentaje

[10] COM/2017/0339 final: Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

[11] BIO Intelligence Service: *Study on the environmental risks of medicinal products*, 2013, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf. Informe del taller de la Comisión organizado en 2014 sobre los productos farmacéuticos en el medio ambiente, https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca y 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] Los metabolitos (productos de transformación) pueden tener una actividad biológica inferior (véanse los estudios de caso en http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), pero es posible que, por ejemplo, al combinarse, se vuelvan a convertir en el producto farmacéutico original durante el tratamiento de las aguas residuales o que tengan una actividad biológica similar.

mínimo, y, con todo, ni siquiera los mejores y más caros tratamientos existentes son eficaces al 100 %. La emisión de medicamentos veterinarios al medio ambiente suele tener una fuente difusa y sin tratar, como el esparcimiento de estiércol.

Principalmente, los productos farmacéuticos pasan al medio ambiente a través de lo siguiente:

- vertido de efluentes de instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas: contienen productos farmacéuticos excretados y productos farmacéuticos sin usar que, a pesar de haber sistemas para su recogida, han sido arrojados al lavabo o al inodoro,
- esparcimiento de estiércol, y
- acuicultura: en esta actividad, los productos farmacéuticos se suelen dispensar junto con el pienso.

Otras fuentes son las siguientes:

- vertido de efluentes de fábricas (especialmente las de fuera de la Unión),
- esparcimiento de lodos de aguas residuales: contienen productos farmacéuticos eliminados de las aguas residuales,
- ganado herbívoro,
- tratamientos para mascotas,
- eliminación inadecuada en vertederos de productos farmacéuticos sin usar y residuos contaminados.

2.3 Efectos en el medio ambiente

La mayoría de los productos farmacéuticos están diseñados para actuar en bajas concentraciones, de manera que el cuerpo humano o animal los pueda tolerar, y tener una duración suficiente para producir el efecto deseado. Los productos farmacéuticos que persisten en el medio ambiente y se esparcen a través del agua y el suelo o se acumulan en las plantas o en la fauna silvestre, así como aquellos que, debido a una emisión constante, presentan concentraciones regulares en el medio ambiente, pueden suponer un riesgo a causa de su toxicidad u otras propiedades similares. Hay estudios que demuestran que algunos productos farmacéuticos, ya en las bajas concentraciones detectadas en las aguas y los suelos, o incluso por debajo de esas concentraciones, tienen efectos directos en la fauna silvestre[16]. Por ejemplo, los peces macho expuestos a bajas concentraciones del principal ingrediente de la píldora anticonceptiva pueden sufrir un proceso de feminización debido a los efectos que este ingrediente tiene en el sistema endocrino, lo que afecta a la capacidad de la población para reproducirse[17]. En otros estudios, se ha observado que los peces expuestos a bajas concentraciones de determinados antidepresivos experimentan cambios de comportamiento que podrían afectar a su supervivencia[18]. Se ha detectado igualmente la presencia del analgésico diclofenaco en peces y nutrias[19]. En este caso, las alarmas saltaron hace varios años en Asia, tras comprobarse el inesperado efecto letal del diclofenaco en los buitres, expuestos al ingerir las canales del ganado que había sido tratado con este producto

[16] Niemuth, N. J. y Klaper, R. D.: *Chemosphere* 135, 2015, 38-45; Fent, K.: *Environ Int* 84, 2015, 115-130; Matthiessen, P. y Sumpter, J. P.: *EXS*. 86, 1998, 319-335.

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

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

[19] Richards, N. L. y otros: *Eur J Wild Res* 57(5), 2011, 1107-1114.

farmacéutico[20]. Se cree que, al menos en parte, la disminución de las poblaciones de escarabajos peloteros se debe al uso de productos farmacéuticos antiparasitarios en el ganado, en particular la ivermectina[21]. Todo ello tiene consecuencias de cara al ciclo de los nutrientes, y podría haber otros efectos indirectos considerables en ecosistemas con especies raras de murciélagos y aves[22].

2.4 Efectos *a través del* medio ambiente, en particular la resistencia a los antimicrobianos

Hasta ahora, no se ha establecido un vínculo claro entre los productos farmacéuticos presentes en el medio ambiente y los efectos directos en la salud humana. La Organización Mundial de la Salud señala[23] que la ponderación de las pruebas de varios estudios recientes apunta a que es muy poco probable que los productos farmacéuticos presentes en el agua potable supongan una amenaza para salud humana en las concentraciones tan bajas[24] que se han detectado. No obstante, la OMS indica que no puede ignorarse el problema de los residuos de productos farmacéuticos y se remite a su informe anterior[25], en el que se mencionan los posibles efectos de la exposición a largo plazo en poblaciones vulnerables, lo que justifica la necesidad de adoptar un enfoque de precaución, coherente con la propuesta de la Comisión de introducir un parámetro pertinente en la Directiva sobre el agua potable[26].

Se han detectado, en las aguas y los suelos, varios productos farmacéuticos antimicrobianos (antibióticos y antifúngicos) procedentes de tratamientos para humanos y animales que podrían influir en la aceleración de la aparición, el desarrollo y la propagación de bacterias y hongos resistentes. Esto mismo se reconoció en la Comunicación de la Comisión de 2011 acerca de un plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas[27]. Ahora se dispone de más pruebas[28], como se refleja en el plan de acción revisado que se publicó en 2017[29]. El enfoque de «Una sola salud» incluido en el plan de acción, que ya contemplaba la interconexión entre la salud humana y la salud animal, ahora también incorpora la dimensión medioambiental, que se reconoce como otro de los vínculos entre las enfermedades de los humanos y las de los animales y como una posible fuente de nuevos microorganismos resistentes. Además del enfoque estratégico, el plan de acción contiene una serie de medidas adicionales destinadas a abordar mejor la función que desempeña el medio ambiente en el fenómeno de la resistencia a los antimicrobianos.

Especialmente preocupantes son las señales que apuntan a que las emisiones procedentes de determinadas fábricas de antimicrobianos situadas en terceros países[30], de las que algunas

---

[20] Naidoo, V. y otros: *Regul Toxicol Pharmacol* 53(3), 2009, 205-8.

[21] Verdú, J. R. y otros: *Scientific Reports* 5, 2015, 13912.

[22] LIFE11 NAT/BE/001060, http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf

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

[24] Concentraciones normalmente varios órdenes de magnitud por debajo de la dosis terapéutica mínima.

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

[26] COM (2017) 753 final: «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida)».

[27] COM (2011) 748 final: Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas».

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

[29] Véase la nota a pie de página n.º 10.

[30] Lubbert, C. y otros: *Scientific Reports* 45: 479, 2018.

suministran productos para su consumo también en la Unión, podrían estar contribuyendo al desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos a escala mundial.

2.5 Lagunas de conocimiento

Entre las pruebas cada vez más numerosas en relación con los productos farmacéuticos y su presencia en el medio ambiente se cuentan los resultados de varios proyectos financiados por la Unión[31]. Sin embargo, aún se necesita más información para comprender y evaluar determinados productos farmacéuticos por lo que se refiere a sus concentraciones en el medio ambiente y los niveles de riesgo que entrañan. Uno de los motivos de la falta de información es que muchos de los productos farmacéuticos introducidos en el mercado varios años atrás no fueron sometidos a una evaluación de los riesgos para el medio ambiente en el marco del proceso de autorización. Por otra parte, el seguimiento de los productos farmacéuticos en el medio ambiente es muy limitado, si bien, en virtud de la Directiva marco sobre el agua, se lleva a cabo un seguimiento de la presencia de una serie de sustancias seleccionadas en las aguas superficiales y residuales[32,33,34].

El seguimiento que se hace de los puntos «críticos», como los que reciben efluentes de hospitales, es también limitado, y aún menos se sabe de las concentraciones en los suelos y de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a los antimicrobianos. Además, todavía no se comprenden bien los posibles efectos «cóctel» de la presencia combinada de varios productos farmacéuticos y otras sustancias químicas en el medio ambiente.

Es importante identificar los productos farmacéuticos que plantean riesgos por su sola presencia en el medio ambiente, de manera que los esfuerzos dirigidos a gestionar los riesgos puedan ser más específicos. En cuanto a los productos farmacéuticos que ya se encuentran en el mercado sin haber sido sometidos a una evaluación de los riesgos para el medio ambiente, hay una iniciativa promovida por la industria para predecir cuáles deberían ser evaluados en primer lugar[35].

Ha habido progresos, puesto que ahora todos los productos farmacéuticos deben someterse a la evaluación de los riesgos para el medioambiente. No obstante, el hecho de disponer de manera más oportuna de una evaluación completa de los medicamentos para uso humano haría que fuera más fácil introducir a tiempo medidas apropiadas para gestionar los riesgos.

2.6 Perspectivas

En las últimas tres décadas, las cifras relativas a los productos farmacéuticos que se venden en el mercado europeo han aumentado rápidamente, tanto desde el punto de vista del

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

[32] Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

[33] Decisión de Ejecución (UE) 2018/840 de la Comisión, de 5 de junio de 2018, por la que se establece una lista de observación de sustancias a efectos de seguimiento a nivel de la Unión en el ámbito de la política de aguas, de conformidad con la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2015/495 de la Comisión (DO L 141 de 7.6.2018, p. 9).

[34] Lista de observación de aguas subterráneas: *Pharmaceuticals Pilot Study*, 2016, https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c

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

volumen de ventas como desde el punto de vista del número de ingredientes farmacéuticos activos. En la actualidad, hay más de 3 000 ingredientes farmacéuticos activos en el mercado.

De acuerdo con las cifras que maneja la industria farmacéutica[36], el valor de las ventas de medicamentos de uso humano en la Unión ha aumentado notablemente desde 1990. Este aumento, que se debe en gran parte a la subida del precio de los productos, también refleja un incremento continuado del consumo per cápita[37]. Así, es probable que las concentraciones en el medio ambiente aumenten a medida que la población crece y envejece.

Por lo que se refiere a las ventas de medicamentos veterinarios, los datos recopilados se centran en los antimicrobianos utilizados en la ganadería[38], dada la preocupación por la resistencia a los antimicrobianos. Los informes relativos a nueve países entre 2005 y 2009[39] y a treinta países entre 2010 y 2016[40] sugieren que, en general, ha disminuido la cantidad de antimicrobianos empleados, aunque no en todos los países. El tonelaje total podría aumentar si el número de cabezas de ganado crece de manera significativa, aun a pesar de que se reduzca la administración de estos medicamentos por unidad de ganado. Las cifras no contemplan otros medicamentos de uso veterinario.

3. OBJETIVOS DEL ENFOQUE ESTRATÉGICO

Los principales objetivos son:

- identificar las **medidas que deben adoptarse o investigarse en mayor profundidad** para hacer frente a los posibles riesgos derivados de la presencia de residuos de productos farmacéuticos en el medio ambiente, así como a fin de contribuir a los esfuerzos de la Unión dirigidos a luchar contra la resistencia a los antimicrobianos,
- fomentar la **innovación** que pueda ayudar a afrontar los riesgos y promover la economía circular facilitando el reciclado de recursos como el agua, los lodos de aguas residuales y el estiércol,
- identificar las **lagunas de conocimientos** aún existentes y presentar posibles soluciones para colmarlas,
- garantizar que las medidas destinadas a abordar los riesgos no comprometan el **acceso a tratamientos farmacéuticos seguros y eficaces** para pacientes humanos y animales.

4. SITUACIÓN ACTUAL: POLÍTICA DE LA UNIÓN EN EL ÁMBITO Y OTRAS INICIATIVAS

4.1 Política de la Unión

[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] OCDE: «Pharmaceutical market», *OECD Health Statistics* (base de datos), 2019, https://doi.org/10.1787/data-00545-en (datos extraídos el 7 de enero de 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

La legislación de la Unión en materia de medicamentos[41] es el principal medio para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos de uso humano y animal, así como su inocuidad para el medio ambiente. Ahora, toda solicitud de autorización para la comercialización de un medicamento de uso humano o veterinario debe ir acompañada de una evaluación de los riesgos para el medio ambiente, que, en el caso de los medicamentos de uso veterinario, se tiene en cuenta a efectos de la evaluación de la relación beneficio-riesgo[42]. Hay toda una serie de actos legislativos de la Unión que son directa o indirectamente pertinentes en lo que se refiere a la producción, el uso o la eliminación de los productos farmacéuticos y su seguridad para el medio ambiente[43]. Sin embargo, a pesar de la legislación en vigor, y en parte debido a que algunos actos son muy recientes, sigue habiendo riesgos para y a través del medio ambiente.

El enfoque estratégico es complementario a la Estrategia en materia de alteradores endocrinos[44] recientemente adoptada y está vinculado a otras iniciativas actuales y recientes, en particular las evaluaciones de la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas y otros actos legislativos fundamentales de la Unión relativos al agua, la propuesta de Reglamento sobre reutilización del agua y la propuesta de refundición de la Directiva sobre agua potable, o las evaluaciones de la legislación en materia de sustancias químicas.

Cabe señalar que los productos farmacéuticos, en cuanto productos, están exentos de la mayoría de las disposiciones en el marco de la legislación general de la Unión sobre sustancias químicas[45], aunque no de las disposiciones relativas a las restricciones[46]. Las sustancias empleadas en la fabricación de productos farmacéuticos también están exentas si se encuentran presentes en el producto final. Las que se usan en la fabricación pero no se encuentran en el producto farmacéutico están sujetas a las disposiciones sobre registro y evaluación en el marco del Reglamento REACH, y pueden estar sujetas a autorizaciones y restricciones[47]. Destaca a este respecto un estudio[48] en el que se plantean cuestiones acerca de los vínculos entre la legislación en materia de sustancias químicas y de medicamentos por lo que se refiere a la protección del medio ambiente.

4.2 Otras iniciativas

[41] Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43) y Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), en su versión modificada.

[42] Reglamento (UE) 2019/6 (véase nota a pie de página anterior).

[43] Estudio de 2013 de BIO Intelligence Service (véase nota a pie de página n.º 11). Capítulo 8.

[44] COM(2018) 734 final: Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos».

[45] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1); Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

[46] Las disposiciones sobre restricciones del Reglamento REACH son las que permiten, con sujeción a una serie de condiciones, o prohíben la fabricación, el uso o la introducción en el mercado de una sustancia a fin de hacer frente a los riesgos detectados que no están debidamente controlados. En la práctica, estas disposiciones no se han aplicado a los medicamentos.

[47] Se han concedido algunas autorizaciones.

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

Varios Estados miembros (por ejemplo, los Países Bajos[49] o Suecia[50]), el Parlamento Europeo[51], terceros países (por ejemplo, Suiza[52]), organizaciones internacionales (por ejemplo, las Naciones Unidas[53], Helcom[54] o la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico[55]), asociaciones del sector[56] y organizaciones no gubernamentales han manifestado su preocupación y adoptado medidas para hacer frente a la presencia cada vez mayor de productos farmacéuticos en el medio ambiente. A escala internacional, tanto la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, y en particular el objetivo de desarrollo sostenible n.º 6, como la Declaración ministerial de 2017 de la Asamblea de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente constituyen compromisos de actuación en este ámbito, mientras que el G7/G20 y la Organización Mundial de la Salud han acordado medidas relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos.

5 MEDIDAS

Tal y como se exige en el artículo 8 *quater* de la Directiva sobre sustancias prioritarias, el enfoque estratégico debe ir seguido, en su caso, de propuestas de medidas que deben adoptarse a escala de la Unión o de los Estados miembros para tratar las consecuencias que las sustancias farmacéuticas pueden tener en el medio ambiente, a fin de reducir el vertido, las emisiones y la fuga de estas sustancias en el medio acuático, teniendo en cuenta las necesidades de salud pública y la relación coste/eficacia de las medidas propuestas. Para que las medidas sean eficaces y den lugar a una distribución equitativa de los esfuerzos, no deberían consistir únicamente en controles en la parte final de los procesos (por ejemplo, mejora del tratamiento de las aguas residuales), sino abordar también las fuentes en las que se originan las emisiones (por ejemplo, la producción y el uso) y contemplar tanto el medio terrestre como el medio acuático. En este sentido, la presente Comunicación establece seis ámbitos de actuación y varias actuaciones concretas relativas a posibles medidas.

5.1 Lograr una mayor concienciación y promover un uso prudente de los productos farmacéuticos

Promover un uso prudente de los medicamentos que planteen riesgos para o a través del medio ambiente, en particular los antimicrobianos, podría ayudar a reducir notablemente el problema desde el origen. Los Estados miembros y los profesionales sanitarios tienen un papel fundamental que desempeñar en este sentido, aunque la Comisión también puede contribuir reuniendo a los profesionales pertinentes, aportando financiación para determinados programas de formación, garantizando la adopción, aplicación y ejecución de la legislación necesaria, y mediante la colaboración con organizaciones internacionales.

---

[49] *The Netherlands Chain approach to reduce pharmaceutical residues in water*, 2018. Resumen presentado para el taller de la OCDE sobre contaminantes.

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

[51] Por ejemplo, acto del Intergrupo del Parlamento Europeo CCBSD de 29 de noviembre de 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] Comisión de protección del medio marino de la zona del mar Báltico, http://www.helcom.fi/news/Pages/Pharmaceuticals-in-Baltic-waters--new-status-report-by-UNESCO-and-HELCOM.aspx

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

[56] *Eco-pharmaco-stewardship*, https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf y https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

La Comisión:

- **Promoverá la elaboración de directrices dirigidas a los profesionales de la salud en relación con el uso prudente de los productos farmacéuticos que planteen riesgos para o a través del medio ambiente.**
- **Analizará, en colaboración con las partes interesadas correspondientes, la manera de introducir los aspectos medioambientales en la formación y los programas de desarrollo profesional del ámbito de la salud.**
- **Procurará que se limite el uso de antimicrobianos veterinarios a título preventivo velando por la correcta aplicación del Reglamento sobre medicamentos veterinarios[57] recientemente adoptado.**
- **Fomentará el intercambio de mejores prácticas entre Estados miembros acerca del modo en que los aspectos medioambientales se tienen en cuenta al anunciar y prescribir medicamentos y, de manera más general, a la hora de elegir una terapia, según corresponda.**
- **Reforzará la cooperación con la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones internacionales clave a fin de diseñar actividades de concienciación sobre el problema y para la búsqueda de soluciones, en particular mediante el intercambio de mejores prácticas.**

5.2 Respaldar el desarrollo de productos farmacéuticos intrínsecamente menos perjudiciales para el medio ambiente y promover procesos de fabricación más respetuosos con el medio ambiente

Es preciso alentar a la industria farmacéutica a tener más en cuenta el medio ambiente, desde una perspectiva de ciclo de vida completo, a través de las etapas de diseño y fabricación. Dado que esta industria opera a escala mundial y sus actuaciones pueden tener una repercusión mundial, parece lógico que la Unión vele por que haya unas condiciones de competencia equitativas por lo que respecta a la protección del medio ambiente y la salud en toda la Unión, y que promueva un comportamiento responsable también fuera de sus fronteras.

La Comisión:

- **En función de la disponibilidad de los fondos necesarios tras el acuerdo definitivo con los colegisladores en relación con el próximo marco financiero plurianual, financiará la investigación y la innovación dirigidas al desarrollo de productos farmacéuticos más «ecológicos» que, en las instalaciones de tratamiento de aguas residuales y el medio ambiente, se degraden con mayor facilidad en sustancias inocuas.**
- **Colaborará directamente con la industria farmacéutica de cara a su posible contribución al cumplimiento de los objetivos del enfoque, entre otros aspectos,**

[57] Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

a fin de analizar la manera en que la responsabilidad ampliada del productor podría servir de apoyo a las medidas destinadas a mejorar la eficacia del tratamiento de aguas.

- **En el contexto de la Directiva marco sobre el agua, analizará productos farmacéuticos específicos, así como grupos de productos farmacéuticos con efectos similares, como parte de la labor de apoyo a la revisión periódica de la lista de sustancias de riesgo a escala de la Unión, y trabajará con los Estados miembros en el desarrollo de normas de calidad medioambiental para los productos farmacéuticos que planteen riesgos a nivel nacional.**
- **Garantizará que el vertido de productos farmacéuticos al agua se considere un posible problema medioambiental grave en el momento de revisar los documentos de referencia sobre las mejores técnicas disponibles en el marco de la Directiva sobre las emisiones industriales para los sectores pertinentes.**
- **Examinará, junto con las autoridades correspondientes de los Estados miembros, la posibilidad de usar la política de contratación pública para fomentar que el diseño y la fabricación de productos farmacéuticos sean más respetuosos con el medio ambiente.**
- **Promoverá, mediante el diálogo y la cooperación, en el contexto de las políticas exteriores de la Unión, la actuación en terceros países en que se sospeche que las emisiones y el vertido de productos farmacéuticos a partir de la fabricación y otras fuentes están contribuyendo a la propagación de la resistencia a los antimicrobianos.**

5.3 Mejorar la evaluación de los riesgos para el medio ambiente y su revisión

Es importante que la evaluación de los riesgos y la elaboración de directrices estén coordinadas e impliquen el uso de todo el conocimiento técnico pertinente. El intercambio de datos y la mejora del acceso a los datos podrían facilitar la gestión de riesgos, como también podrían hacerlo la evaluación retrospectiva de los riesgos para el medio ambiente que plantean varios productos ya presentes en el mercado y el hecho de contar, desde una fase más temprana, con los datos relativos a la evaluación de los riesgos en el caso de los medicamentos de uso humano. El mejor modo de proceder en todos estos ámbitos es tomando la iniciativa a nivel de la Unión.

La Comisión:

- **En colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y los Estados miembros:**
  - **se esforzará en mejorar el nivel de conocimientos técnicos sobre aspectos medioambientales que tienen los comités y las redes que intervienen en la evaluación de los riesgos de los medicamentos para el medio ambiente,**
  - **estudiará la posibilidad de preparar directrices sobre la evaluación de los riesgos para el medio ambiente que plantean los medicamentos destinados a la acuicultura, incluida, en su caso, la formulación de recomendaciones de medidas para la gestión de riesgos,**

- **analizará la forma de facilitar el acceso del público a los principales resultados de las evaluaciones de los riesgos para el medio ambiente y los umbrales toxicológicos pertinentes en relación con los medicamentos, respetando en todo caso las normas sobre protección de datos,**
- **hará hincapié, a los solicitantes, en la importancia de presentar una evaluación completa en el momento de la autorización de comercialización de un medicamento para uso humano, de manera que se puedan establecer y publicar las medidas adecuadas de gestión de riesgos.**

• **En virtud del Reglamento sobre medicamentos veterinarios recientemente adoptado, ampliará la información sobre la viabilidad de crear un sistema de revisión a escala de la UE basado en los ingredientes farmacéuticos activos, o similar, como apoyo a la evaluación de los riesgos que los medicamentos veterinarios plantean para el medio ambiente a escala de la Unión.**

• **Iniciará un procedimiento sistemático de puesta al día de los datos sobre los medicamentos veterinarios que carezcan de una evaluación (adecuada) de los riesgos para el medio ambiente, tal y como se prevé en el Reglamento sobre medicamentos veterinarios, y evaluará los resultados de la investigación en el marco de la Iniciativa sobre medicamentos innovadores[58] en relación con los medicamentos de uso humano.**

• **Estudiará las conclusiones de las evaluaciones recientes de REACH y del control de adecuación que se está llevando a cabo respecto de otros actos legislativos de la Unión en materia de sustancias químicas por lo que se refiere a los vínculos con la legislación sobre medicamentos de cara a la protección del medio ambiente.**

5.4 Reducir la cantidad de residuos y mejorar su gestión

Si se redujera la cantidad de residuos de productos farmacéuticos y su eliminación se hiciera de la manera correcta, habría menos riesgos para el medio ambiente. En algunos lugares, sería conveniente disponer de tecnología más avanzada para el tratamiento de aguas residuales. También se considera especialmente necesario controlar desde la fuente las emisiones difusas de la ganadería.

La Comisión:

• **En colaboración con los Estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos:**
- **estudiará la posibilidad de reducir los residuos mediante la optimización del tamaño de los envases de los productos farmacéuticos, de manera que los medicamentos puedan dispensarse en cantidades más acordes con las necesidades, y mediante la ampliación, dentro de unos límites seguros, de**

[58] Por ejemplo, en lo referente a la posible aplicación de los principios de priorización pertinentes identificados en un proyecto actualmente en curso de la Iniciativa sobre medicamentos innovadores. El proyecto, que consiste en la evaluación de los productos farmacéuticos presentes en el medio ambiente a través de la inteligencia de datos (http://i-pie.org/), concluirá previsiblemente hacia finales de 2019.

las fechas de caducidad, de manera que se desechen menos medicamentos que aún estén en buenas condiciones,

- **facilitará el intercambio de mejores prácticas entre profesionales de la salud en relación con la eliminación segura, desde el punto de vista medioambiental, de los productos farmacéuticos y los desechos clínicos, así como en relación con la recogida de residuos farmacéuticos, según corresponda.**

- **Evaluará la aplicación de los sistemas de recogida de productos farmacéuticos no utilizados y analizará la manera de mejorar su disponibilidad y funcionamiento y lograr que los ciudadanos sean más conscientes de la importancia de usar estos sistemas, así como el modo en que la responsabilidad ampliada del productor podría contribuir a reducir la eliminación inadecuada.**
- **En relación con el tratamiento de aguas residuales urbanas:**
  - **usará programas de la Unión para invertir en tecnologías destinadas a mejorar la eficiencia en la eliminación de productos farmacéuticos (y los genes de resistencia a los antimicrobianos),**
  - **en el marco del estudio de apoyo a la evaluación de la legislación vigente sobre tratamiento de aguas residuales urbanas, determinará si esta legislación permite controlar en un grado suficiente las emisiones y el vertido de productos farmacéuticos, e investigará la viabilidad de modernizar determinadas instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas con tecnologías de tratamiento más avanzadas.**
- **Valorará la posibilidad de trabajar con los Estados miembros en la mejora de sus códigos de buenas prácticas agrarias con el objetivo de que se incluya también la gestión de contaminantes, en particular los productos farmacéuticos presentes en el estiércol.**
- **En la próxima evaluación de la Directiva sobre emisiones industriales, determinará si es preciso que este acto contemple igualmente la ganadería lechera intensiva[59].**

5.5 Ampliar el seguimiento del medio ambiente

La recopilación y gestión de datos medioambientales se basa en gran medida en la legislación de la Unión o está financiada con fondos de la Unión. Ampliar los conocimientos sobre las concentraciones de productos farmacéuticos en el medio ambiente ayudaría a mejorar las evaluaciones de los riesgos para el medio ambiente y a adoptar medidas más específicas, especialmente si se pudiera ampliar el seguimiento y cubrir ámbitos específicos del medio ambiente, posiblemente con la cooperación de las partes interesadas.

La Comisión:

[59] En la actualidad, solo se contemplan la cría intensiva de cerdos y la avicultura intensiva (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).

- **Tomará en consideración otros productos farmacéuticos potencialmente pertinentes, como los productos farmacéuticos citotóxicos y los medios de contraste para radiología, en la labor de apoyo a la revisión de la lista de observación de aguas superficiales con arreglo a la Directiva marco sobre el agua, así como la viabilidad del seguimiento de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los genes de resistencia a los antimicrobianos.**
- **Apoyará la investigación relativa al seguimiento de sustancias y mezclas de sustancias específicas en el agua dulce y el agua de mar, el suelo, los sedimentos y la fauna silvestre, empleando técnicas analíticas convencionales y complementarias.**
- **Analizará, junto con las partes interesadas, en particular las empresas/autoridades del ámbito del tratamiento de aguas, la recopilación de datos pertinentes en los efluentes de posibles «puntos críticos», el desarrollo de un seguimiento en línea y el intercambio de datos a través de la Plataforma de información para el seguimiento de productos químicos[60], como base para los análisis de las fuentes y la exposición potencial.**
- **Incluirá los antimicrobianos, y posiblemente los genes de resistencia a los antimicrobianos, en la próxima fase de la encuesta de la Comisión Europea sobre el suelo (LUCAS)[61].**

5.6 Suplir otras lagunas de conocimientos

Si bien las medidas antes mencionadas ya implican algunas actividades de investigación, la investigación en otros ámbitos podría ser beneficiosa de cara a nuestra capacidad de gestión de riesgos.

Así pues, la Comisión estudiará la forma de brindar más apoyo a la investigación, incluido a través del próximo marco financiero plurianual de la Unión, en relación con lo siguiente:

- **La ecotoxicidad y el destino final en el medio ambiente de los productos farmacéuticos, en particular los que aún no están sujetos a la evaluación de los riesgos para el medio ambiente.**
- **Los vínculos entre la presencia de antimicrobianos en el medio ambiente (si es posible, también la aparición y la presencia natural de genes de resistencia a los antimicrobianos) y el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos.**
- **Los efectos que la exposición (crónica) a bajos niveles de productos farmacéuticos a través del medio ambiente puede tener en los humanos, teniendo en cuenta a las subpoblaciones vulnerables y los posibles efectos combinados a partir de varias sustancias.**
- **Métodos rentables para reducir la presencia de productos farmacéuticos, en**

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

particular los antimicrobianos, en purines, estiércol y lodos de aguas residuales, de manera que estos recursos puedan usarse en la economía circular.

6 CONCLUSIONES

La presente Comunicación establece un enfoque estratégico respecto a los riesgos derivados de la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente y, por tanto, da cumplimiento a la obligación jurídica de proponer un enfoque que aborde la contaminación de las aguas con productos farmacéuticos. Por otra parte, el enfoque contribuye a hacer frente al problema de la resistencia a los antimicrobianos y da respuesta a los compromisos asumidos a nivel internacional, y, a ese nivel, la Unión, como actor de peso en el panorama mundial, tiene la capacidad para promover una cooperación en sentido amplio.

Si bien es cierto que el tratamiento de muchas enfermedades humanas y animales depende de productos farmacéuticos eficaces y que aún carecemos de algunos conocimientos fundamentales, hay suficientes pruebas que justifican la necesidad de adoptar medidas para reducir los riesgos ligados a la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente. Para ello se requiere la implicación de todas las partes interesadas a lo largo de toda la cadena, en particular las autoridades competentes de los Estados miembros, la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios y veterinarios, los pacientes, los agricultores y ganaderos, y la industria del agua, con el objetivo común de lograr una economía más sostenible, eficiente en el uso de los recursos y circular.

La Comisión, que lleva la delantera en las actuaciones dentro de su ámbito de competencia, también animará a otros a tomar la iniciativa, en particular facilitando el intercambio de mejores prácticas.

El foco de atención son aquellas actuaciones que se están poniendo en marcha ahora o que se iniciarán y, en algunos casos, concluirán de aquí a 2020.

Posteriormente, la Comisión evaluará los progresos realizados y, tomando en consideración los resultados tanto de las evaluaciones en curso de la legislación en materia de agua como de las investigaciones pertinentes, decidirá qué otras medidas es preciso adoptar.