



Brüssel, 11.3.2019
COM(2019) 128 final

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE NING
EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE**

Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE NING EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE

Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas

1. SISSEJUHATUS

Paljude inimestel ja loomadel esinevate haiguste ravi sõltub juurdepääsust tõhusatele ravimitele¹. Samal ajal on ravimitest põhjustatud reostus kasvav probleem^{2,3,4}. Riskide kohta, mida see avaldab keskkonnale ja, eelkõige antimikroobikumiresistentsuse tõttu, inimeste tervisele, on olemas põhjalikult dokumenteeritud tõendid. Ravimijäägid võivad sattuda keskkonda ravimite tootmise, kasutamise ja kõrvaldamise ajal.

Prioriteetsete ainete direktiivi (2008/105/EÜ,⁵ mida on muudetud direktiiviga 2013/39/EL⁶) artiklis 8c on sätestatud, et Euroopa Komisjon peab tegema ettepaneku strateegilise lähenemisviisi kohta, et tegeleda farmatseutilistest toimeainetest põhjustatud veesaastega. Käesoleva teatisega täidab komisjon kõnealust õiguslikku kohustust ja järgib ravimiohutuse järelevalvet käsitlevates õigusaktides osutatud üleskutset uurida, millises ulatuses on vesi ja pinnas ravimijääkidega saastatud⁷. See lähenemisviis toetab komisjoni eesmärki luua Euroopa, mis kaitseb⁸ ja on kooskõlas oma kavatsusega tegutseda 2030. aastaks jätkusuutliku Euroopani jõudmise suunas, juhindudes säästva arengu eesmärkidest⁹. Sellega täidetakse kohustust, mille komisjon võttis Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni Keskkonnaassamblee 3. istungjärgul 2017. aastal. See lähenemisviis aitab saavutada kestliku arengu 6. eesmärki, mis käsitleb puhast vett ja kanalisatsiooni. Kuna see on osa liidu terviseühitsuse tegevuskavast antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks,¹⁰ võib seda pidada G7/G20 ja Maailma Terviseorganisatsiooni poolt antimikroobse resistentsuse suhtes võetud kohustuse osaliseks täitmiseks.

¹ Mõistega „ravimid“ osutatakse siin inimtervishoiu kasutatavatele või veterinaarravimitele. Probleeme tekitavad tavaliselt ravimite toimeained, aga ka nende metaboliidid ja lagunemisproduktid võivad olla asjakohased, samuti mõned koostisosad (abiained), mis ei ole toimeained ega pakendimaterjal.

² KOM(2008) 666 (lõplik). Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele – Ohutud, uuenduslikud ja kättesaadavad ravimid: uus tulevikuvision farmatseutsektori jaoks.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1235/2010, millega muudetakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (ELT L 348, 31.12.2010, lk 1); Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiv 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74).

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

⁵ Direktiiv 2008/105/EÜ (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).

⁶ Direktiiv 2013/39/EL (ELT L 226, 24.8.2013, lk 1).

⁷ Direktiivi 2010/84/EL (ELT L 348, 31.12.2010, lk 74) põhjendus 6.

⁸ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3500_et.htm

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

¹⁰ COM(2017) 0339 final. Komisjoni teatis nõukogule ja Euroopa Parlamendile: Euroopa terviseühitsuse tegevuskavaga antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339>).

Siinse lähenemisviisi aluseks on mitmed uuringud ja aruanded¹¹ ning 2017. aastal käivitatud avalike ja sidusrühmadega peetud sihtotstarbeliste konsultatsioonide tulemused¹². Selles võetakse arvesse probleemi rahvusvahelist mõõdet ja ringmajandusega seotud kaalutlusi.

Farmaatsiatööstus on elujõuline tööstusharu, mis soodustab innovatsiooni. Selline innovatsioon võiks toetada keskkonnahoidlikku disaini, näiteks väiksema keskkonnariskiga või reovee ringlussevõttu soodustavate toodete väljatöötamist, ning edendada keskkonnahoidlikumate tootmismeetodite kasutamist. Innovaatilisi lahendusi võib leida ka reovee puhastamisel ja sõnniku töötlemisel. Sellega seoses aitab lähenemisviis saavutada komisjoni esimest poliitilist prioriteeti, st edendada töökohtade loomist, majanduskasvu ja investeeringuid.

2. PROBLEEMI KIRJELDUS

2.1 Ravimate kontsentratsioon keskkonnas

Kogu liidus on pinna- ja põhjaveest, pinnasest ja loomade kudedest leitud mitme ravimi jääke kontsentratsioonis, mis sõltub ravimitest ning nende allikate liigist ja lähedusest. Levinud on teatavad valuvaigistid, antimikroobikumid, antidepressandid, rasestumisvastased vahendid ja antiparasiitikumid¹³. Mõningate ravimite järgi on leitud ka joogivees¹⁴.

2.2 Keskkonda sattunud ravimite allikad

Peamiselt satuvad ravimid keskkonda kasutamise käigus; sõltuvalt sellest, kas ravimeid kasutatakse inimeste raviks või veterinaarias, on keskkonda sattumise teekond tõenäoliselt erinev. Teatavate ravimite keemiline ja/või metaboolne stabiilsus tähendab seda, et kuni 90 % toimeainest eritub (või pestakse välja) selle algkujul. See, kui palju õnnestub reovee puhastamisel ravimijääke kõrvaldada,¹⁵ sõltub ainest ja puhastamise tasemest; mõnel juhul eemaldatakse märkimisväärsed kogused, teistel juhtudel aga vaid väike osa, kuid isegi parimad ja kallimad praegused puhastusviisid ei ole 100 % tõhusad. Veterinaarravimid satuvad keskkonda enamasti hajureostusallikatest, mille puhul puhastamist ei toimu, nagu sõnniku laotamine.

Ravimid satuvad keskkonda peamiselt järgmistel viisidel:

- asulareoveepuhastitest pärit reovesi, mis sisaldab eritunud ravimeid, samuti kasutamata ravimeid, mis visatakse valamutesse ja WC-pottidesse, hoolimata kogumissüsteemide olemasolust;
- loomasõnniku laotamine; ning

¹¹ Ettevõtte BIO Intelligence Service 2013. aasta uuring ravimite keskkonnariskide kohta. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; aruanne, milles käsitletakse komisjoni 2014. aasta seminari ravimite kohta keskkonnas <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 Metaboliitide (ainevahetussaaduste) bioloogiline aktiivsus võib olla väiksem (vt juhtumiuuringud aadressil http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), kuid need võivad näiteks ühendite tekkimisel muunduda reoveepuhastuse ajal tagasi algseks ravimiks või võib neil olla sarnane bioloogiline aktiivsus.

- vesiviljelus, kus ravimeid jaotatakse sageli laiali koos loomasöödaga.

Muud allikad on:

- tootmisettevõtetest (eelkõige liidust väljaspool asuvad ettevõtted) pärit reovee ärajuhtimine;
- reoveest eemaldatud ravimeid sisaldavate reoveesetete laotamine;
- rohusööjad kariloomad;
- lemmikloomade ravimine;
- kasutamata ravimite ja saastunud jäätmete nõuetele mittevastav prügilasse ladestamine.

2.3 Mõju keskkonnale

Enamik ravimeid on välja töötatud toimima väikeses kontsentratsioonis, nii et inimese või looma keha suudab neid taluda, ja mõjuma piisavalt kaua, et saavutada soovitud tulemus. Ravimid, mis säilivad keskkonnas ning levivad vee ja pinnase kaudu või akumuliseeruvad taimedesse või loomadest, samuti ravimid, mille kontsentratsioon keskkonnas on pideva eraldumise tõttu stabiilne, võivad kujutada endast ohtu oma toksilisuse või muude sarnaste omaduste tõttu. Uuringutest nähtub, et mõned ravimid avaldavad elusloodusele otsest mõju ka väikeses kontsentratsioonis, milles neid vees ja pinnases leidub, või isegi veelgi väiksemas kontsentratsioonis¹⁶. Näiteks võivad isaskalad, kes puutuvad kokku rasestumisvastaste tablettide põhilise koostisosaga sellises kontsentratsioonis, feminiseeruda sellest endokriinsüsteemile tuleneva mõju tõttu, mis mõjutab omakorda kalade populatsiooni paljunemisvõimet¹⁷. Muudes uuringutes on leitud, et kalad, kes puutuvad kokku teatavate antidepressantidega väikeses kontsentratsioonis, muudavad oma käitumist viisil, mis võib mõjutada nende ellujäämist¹⁸. Valuvaigistit diklofenakki on leitud kalades ja saarmastes¹⁹. Mitu aastat tagasi tekitas suurt muret kõnealuse ravimi ootamatult surmav toime Aasia raisakotkastele, kes puutusid ravimiga kokku seda raviks saanud kariloomade rümpade kaudu²⁰. Arvatakse, et sõnnikumardikate populatsioonide vähenemine on vähemalt osaliselt tingitud parasiidivastaste ravimite, sealhulgas ivermektiini²¹ kasutamisest kariloomadel. Sellel on tagajärjed toitainete ringlusele ning muu kaudne mõju ökosüsteemidele, sealhulgas haruldastele nahkhiire- ja linnuliikidele, võib samuti olla märkimisväärne²².

2.4 Keskkonna kaudu avalduv mõju, sealhulgas antimikroobikumiresistentsus

Seni ei ole leitud selget seost keskkonnas leiduvate ravimite ja inimeste tervisele otseselt avalduva mõju vahel. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) teatab,²³ et mitme hiljutise uuringu käigus saadud kaalukad tõendid osutavad sellele, et väga suure tõenäosusega ei

¹⁶ Niemuth NJ ja Klaper RD 2015. *Chemosphere* 135: 38–45; Fent K 2015. *Environ Int* 84:115–30; Matthiessen P ja Sumpter JP 1998. *EXS*. 86:319–35.

¹⁷ Kidd KA *et al* 2007. *PNAS* 104(21): 8897–8901.

¹⁸ Dziewieczynski, TL *et al*. 2016. *J Exp Biol*. 219: 797–804.

¹⁹ Richards NL *et al*. 2011. *Eur J Wild Res* 57(5): 1107–1114.

²⁰ Naidoo V *et al*. 2009. *Regul Toxicol Pharmacol* 53(3): 205–8.

²¹ Verdú JR *et al*. 2015. *Scientific Reports* 5: 13912.

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

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

kujuta joogivees olevad ravimid leitud väikeses kontsentratsioonis²⁴ ohtu inimeste tervisele. WHO märgib siiski, et ravimijääkide küsimust ei saa eirata, ja viitab oma varasemale aruandele,²⁵ milles on nimetatud pikaajalise kokkupuute võimalikku mõju haavatavatele elanikkonnarühmadele, mistõttu on vaja ettevaatusprintsipiil põhinevat lähenemisviisi, mis oleks kooskõlas komisjoni ettepanekuga lisada vastav näitaja joogiveedirektiivi²⁶.

Mitmeid antimikroobikume (antibiootikumid ja seenevastased ravimid), mida on kasutatud inimeste ja loomade ravis, on leitud vees ja pinnases: nende olemasolu võib põhjustada resistentsete bakterite ja seente arengu, säilimise ja leviku kiirenemist. Seda tunnistati komisjoni 2011. aasta teatise suureneva antimikroobse resistentsuse (AMR) riski vastase tegevuskava kohta²⁷. Tõendeid on üha rohkem,²⁸ nagu nähtub 2017. aastal avaldatud läbivaadatud tegevuskavast²⁹. Tegevuskavas esitatud terviseühtsuse põhimõte, milles oli juba varem arvesse võetud inimeste ja loomade tervise seotust, hõlmab nüüd ka keskkonnamõõdet, mida nähakse kui veel ühte ühenduslüli inimeste ja loomade haiguste vahel ning kui uute resistentsete mikroorganismide võimalikku allikat. Lisaks sellele strateegilisele lähenemisviisile sisaldab tegevuskava täiendavaid meetmeid, et paremini käsitleda keskkonna rolli antimikroobikumiresistentsuse tekkimisel.

Eriti murettekitavad on märgid sellest, et selliste antimikroobikumi tootvate käitiste heide kolmandates riikides,³⁰ millest mõned tarnivad tooteid ka liidus tarbimiseks, võib aidata kaasa antimikroobikumiresistentsuse arengule ja levikule kogu maailmas.

2.5 Teadmistelüngad

Üha enam tõendeid keskkonda sattunud ravimite kohta saadakse mitmete liidu rahastatud projektide tulemustest³¹. Siiski on vaja rohkem teavet, et mõista ja hinnata teatavate ravimite keskkonnakontsentratsioone ja neist tulenevaid riskitasemeid. Üheks teadmistes esinevate lünkade põhjuseks on asjaolu, et keskkonnariskide hindamine ei olnud paljude mitu aastat tagasi turule lastud ravimite loa saamise protsessi osa. Teine põhjus on see, et keskkonda sattunud ravimite seire on väga piiratud, kuigi jälgitakse valitud ainete sisaldust pinna- ja põhjavees vastavalt veepoliitika raamdirektiivile^{32,33,34}.

²⁴ Kontsentratsioonid, mis on tavaliselt mitu suurusjärku väiksemad kui minimaalne ravidoos.

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

²⁶ COM(2017) 753 final. Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv olmevee kvaliteedi kohta (uuesti sõnastatud).

²⁷ KOM(2011) 748 (lõplik). Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule – Suureneva antimikroobse resistentsuse (AMR) riski vastane tegevuskava.

²⁸ Nt ECDC/EFSA/EMA, 2015. EFSA Journal 2015; 13(1):4006, 114 lk. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006; Finley RL *et al.* 2013. Clinical Infectious Diseases 57(5): 704–710.

²⁹ Vt joonealune märkus 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 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1).

³³ Komisjoni 5. juuni 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/840, millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2008/105/EÜ jälgimisnimekiri ainetest, mille kohta kogutakse kogu liidust seireandmeid veepoliitika valdkonnas, ja tunnustatakse kehtetuks komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/495 (ELT L 141, 7.6.2018, lk 9).

³⁴ Põhjavee jälgimisnimekiri: Pharmaceuticals Pilot Study 2016 (<https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c>).

Ka nn kuumi kohti, näiteks haiglate reoveest mõjutatud keskkonda jälgitakse vähe. Veel vähem on teada ravimite kontsentratsiooni kohta pinnases ning antimikroobikumide suhtes resistentsete mikroorganismide ja antimikroobikumiresistentsuse geenide esinemise kohta. Lisaks sellele puudub selge arusaam paljude ravimite ja muude kemikaalide koosesinemisest tulenevast võimalikust kombineeritud mõjust.

Oluline on teha kindlaks ravimid, millega kaasneb risk, kui need eraldi keskkonda satuvad, et riskijuhtimismeetmeid tõhusamalt suunata. Selliste ravimite puhul, mis on juba keskkonnariske hindamata turule lastud, püüab tööstusharu prognoosida, milliseid ravimeid tuleks kõigepealt hinnata³⁵.

Edusamme on tehtud, kuna nüüd tuleb hinnata kõigi ravimite keskkonnariske. Kui aga oleks kiiremini kättesaadav täielik hinnang inimintervishoius kasutatavate ravimite kohta, oleks asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid hõlpsam õigel ajal rakendada.

2.6 Tulevikuväljavaated

Euroopa turul müüdavate ravimite kogused on viimase kolmekümne aasta jooksul kiiresti kasvanud – suurenenud on nii müügimaht kui ka ravimite toimeainete arv. Praegu on turul üle 3000 ravimi toimeaine.

Ravimitööstuse andmetel³⁶ on inimintervishoius kasutatavate ravimite müügiväärtus liidus alates 1990. aastast oluliselt suurenenud. Kuigi see tuleneb suures osas toodete hinna tõusust, näitab kõnealune suurenemine ka seda, et tarbimine elaniku kohta kasvab püsivalt³⁷. Keskkonnakontsentratsioon suureneb tõenäoliselt, kui rahvastik vananeb ja kasvab.

Veterinaarravimite müügi kohta andmete kogumisel on keskendutud loomakasvatuses kasutatavatele antimikroobikumidele,³⁸ kuna muret teeb antimikroobikumiresistentsus. Üheksa riigi aruannetest aastatel 2005–2009³⁹ ja 30 riigi aruannetest aastatel 2010–2016⁴⁰ nähtub, et üldiselt on kasutatud antimikroobikumide kogus vähenenud, kuigi mitte kõikides riikides. Kui kariloomade arv märkimisväärselt kasvab, võib kogutonnaaž suureneda, isegi kui kasutamine loomühiku kohta väheneb. Need arvud ei hõlma muid veterinaarravimeid.

3. STRATEEGILISE LÄHENEMISVIISI EESMÄRGID

Peamised eesmärgid on:

- teha kindlaks **meetmed, mida tuleb võtta või täiendavalt uurida**, et tegeleda keskkonda sattunud ravimijääkidega seotud võimalike riskidega, muu hulgas selleks, et aidata kaasa liidu meetmetele antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisel;

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 tervise statistika* (andmebaas), <https://doi.org/10.1787/data-00545-en> (andmed 7. jaanuari 2019. aasta seisuga).

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

- soodustada **innovatsiooni** valdkondades, kus see võib aidata riskidega toime tulla, ning edendada ringmajandust, hõlbustades selliste ressursside nagu vee, reoveesetete ja sõnniku ringlussevõttu;
- teha kindlaks muud **teadmistelüngad** ja pakkuda välja võimalikke lahendusi nende täitmiseks;
- tagada, et riskivähendusmeetmed ei halvendaks inimeste ja loomade **juurdepääsu ohutule ja tõhusale ravimiravile**.

4. PRAEGUNE OLUKORD: ASJAKOHANE LIIDU POLIITIKA JA ULATUSLIKUMAD ALGATUSED

4.1 Liidu poliitika

Euroopa Liidu ravimialased õigusaktid⁴¹ on esmane vahend inimestele ja loomadele mõeldud ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tagamiseks, samuti nende keskkonnohutuse tagamiseks. Keskkonnariskide hindamine on nüüd kohustuslik kõikide inimtervishoius kasutatavate ja veterinaarravimite müügiloo taotluste puhul. Seda võetakse arvesse ravimite kasulikkuse ja riski hindamisel⁴². Mitmed muud liidu õigusaktid on otseselt või kaudselt seotud ravimite tootmise, kasutamise või kõrvaldamise ja keskkonnohutusega⁴³. Kuid õigusaktidele vaatamata ja osaliselt seetõttu, et osa neist on alles hiljuti vastu võetud, on keskkonnale ja keskkonna kaudu avalduvad riskid endiselt olemas.

Käesolev strateegiline lähenemisviis täiendab hiljuti vastuvõetud strateegiat endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kohta⁴⁴ ning on seotud mitme muu praeguse ja hiljutise algatusega, sealhulgas asulareovee puhastamise direktiivi ja muude liidu oluliste veealaste õigusaktidega, vee taaskasutamist käsitleva määruse ettepaneku ja joogiveedirektiivi uuesti sõnastamise ettepanekuga ning kemikaale käsitlevate õigusaktide hindamisega.

Tuleb märkida, et ravimite kui toodete suhtes ei kohaldata enamikku liidu üldiste kemikaale käsitlevate õigusaktide sätteid,⁴⁵ välja arvatud piiramissätted⁴⁶. Kõnealuseid sätteid ei kohaldata ka ravimite valmistamiseks kasutatavate ainete suhtes, kui need esinevad

⁴¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) nr 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43), ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67), muudetud.

⁴² Määrus (EL) 2019/6, nagu eelmises joonealuses märkuses

⁴³ Bio Intelligence Service 2013 Study (vt joonealune märkus 11): 8. peatükk.

⁴⁴ COM(2018) 734 final. Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele: Endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitlev põhjalik Euroopa Liidu raamistik.

⁴⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1); Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

⁴⁶ REACH-määruse kohased piiramissätted võimaldavad ainete tootmisele, kasutamisele või turulelaskmisele tingimuste kehtestamist või nende tootmise, kasutamise või turulelaskmise keelamist, et käsitleda kindlakstehtud riske, mis ei ole piisavalt kontrollitud; praktikas ei ole neid sätteid ravimite suhtes kohaldatud.

lõpptootes. Selliste valmistamiseks kasutatavate ainete suhtes, mida lõpptootes ei esine, kohaldatakse REACH-määruse kohaseid registreerimis- ja hindamissätteid ning nende puhul võidakse nõuda lube ja teha piiranguid⁴⁷. Ühes uuringus⁴⁸ on tõstatatud küsimused kemikaale ja ravimeid käsitlevate õigusaktide vaheliste seoste kohta keskkonnakaitse valdkonnas.

4.2 Muud algatused

Mitu liikmesriiki (nt Madalmaad,⁴⁹ Rootsi⁵⁰), Euroopa Parlament,⁵¹ kolmandad riigid (nt Šveits⁵²), rahvusvahelised organisatsioonid (nt ÜRO,⁵³ HELCOM,⁵⁴ Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon⁵⁵), tööstusliidud⁵⁶ ja vabaühendused on väljendanud muret ravimite üha suurema keskkonda sattumise üle ning võtnud meetmeid probleemiga tegelemiseks. ÜRO 2030. aasta tegevuskava, eelkõige kestliku arengu 6. eesmärk, ja ÜRO 2017. aasta keskkonnaassamblee ministrite deklaratsioon on kõnealuses valdkonnas rahvusvahelisel tasandil võetud kohustused. Lisaks on G7/G20 ja Maailma Terviseorganisatsioon kokku leppinud antimikroobikumiresistentsust käsitlevas tegevuses.

5. MEETMED

Nagu on nõutud prioriteetsete ainete direktiivi artiklis 8c, tuleks selle strateegilise lähenemisviisi alusel teha vajaduse korral ettepanekuid liidu ja/või liikmesriigi tasandil võetavate meetmete kohta, millega käsitletakse farmatseutiliste toimeainete võimalikku keskkonnamõju, et vähendada selliste ainete vettejuhtimist, heidet ja kadu veekeskkonda, võttes arvesse rahvatervise vajadusi ja kavandatud meetmete kulutõhusust. Tõhususe ja jõupingutuste võrdse jaotumise tagamiseks peaksid meetmed hõlmama mitte ainult nn toruotsakontrolli (nt täiustatud reoveepuhastus), vaid ka esialgseid heiteallikaid (nt tootmine ja kasutamine) ning neis tuleks võtta arvesse nii maismaa- kui ka veekeskkonda. Käesolevas teatises esitatakse kuus meetmevaldkonda ja mitu konkreetset meetet, mis on omakorda seotud võimalike meetmetega.

5.1 Teadlikkuse suurendamine ja ravimite mõistliku tarbimise edendamine

Edendades selliste ravimite, sealhulgas antimikroobikumide mõistlikku tarbimist, mis kujutavad endast ohtu keskkonnale või keskkonna kaudu, võib probleemi oluliselt vähendada juba selle lähtekohas. Selles kontekstis on põhiroll liikmesriikidel ja meditsiinitöötajatel, kuid oma osa on ka komisjonil, kui ta koondab asjaomaseid spetsialiste, aitab rahastada teatavaid

⁴⁷ Mõned load on antud.

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

⁴⁹ The Netherlands Chain approach to reduce pharmaceutical residues in water (Madalmaade kogu ahelat hõlmav meetod vette sattunud ravimijääkide vähendamiseks). 2018. Lühikokkuvõte OECD saasteainete teemalisest seminarist.

⁵⁰ <https://www.fass.se/LIF/>

⁵¹ Nt Euroopa Parlamendi laiendatud töörühm CCBSD, 29. november 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/PharmaceuticalPollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>).

⁵⁴ Läänemere merekeskkonna kaitse komisjon (<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 Ravimite keskkonda säästev majandamine (<https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf> ja <https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf>).

koolitusprogramme, tagab asjakohaste õigusaktide vastuvõtmise, rakendamise ja nende täitmise tagamise ning loob partnerlusi rahvusvaheliste organisatsioonidega.

Komisjon teeb järgmist:

- edendab tervishoiuspetsialistidele mõeldud suuniste koostamist selliste ravimite mõistliku tarbimise kohta, mis kujutavad endast ohtu keskkonnale või keskkonna kaudu;
- uurib koostöös asjaomaste sidusrühmadega, kuidas lisada keskkonnaaspektid meditsiinilise väljaõppe ja kutsealase arengu programmidesse;
- püüab piirata veterinaarantimikroobikumide ennetavat kasutamist, tagades äsja vastu võetud veterinaarravimite määruse nõuetekohase rakendamise⁵⁷;
- edendab liikmesriikide vahel parimate tavade vahetamist teemal, kuidas võtta keskkonnakaalutlusi arvesse ravimite reklaamis ja väljakirjutamisel, ning, kui see on asjakohane, ravi valikul üldisemalt;
- tugevdab koostööd Maailma Terviseorganisatsiooniga ja teiste peamiste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et suurendada teadlikkust kõnealuses valdkonnas ja leida lahendusi, sealhulgas parimate tavade jagamise kaudu.

5.2 Oma olemuselt keskkonnale vähem kahjulike ravimite väljatöötamise toetamine ja keskkonnahoidlikuma tootmise edendamine

Ravimitööstust tuleb innustada võtma kavandamis- ja tootmisetapis rohkem arvesse keskkonda, pidades silmas olelusringi. Kuna tööstusharu tegutseb üleilmsel tasandil ja selle tegevus võib avaldada mõju kogu maailmas, on liidul mõttekas tagada võrdsed tingimused keskkonna- ja tervisekaitsle kogu liidus ning soodustada vastutustundlikku käitumist ka väljaspool liitu.

Komisjon teeb järgmist:

- sõltuvalt kaasseadusandjatega saavutatud lõppkokkuleppele järgnevast rahaliste vahendite asjakohasest kättesaadavusest rahastab järgmise mitmeaastase finantsraamistiku raames teadusuuringuid ja innovatsiooni, et aidata välja töötada keskkonnahoidlikumaid ravimeid, mis lagunevad reoveepuhastites ja keskkonnas kergemini kahjututeks aineteks;
- suhtleb vahetult ravimitööstusega teemal, kuidas saaks viimane aidata saavutada lähenemisviisi eesmärgi, muu hulgas selleks, et uurida, kuidas võiks laiendatud tootjavastutus toetada meetmete võtmist vee puhastamise tõhustamiseks;
- vaatleb vee raamdirektiivi alusel konkreetseid ravimeid ja sarnase mõjuga ravimite rühmi, et toetada liidu tasandil ohtu kujutavate ainete nimekirja korrapärasest läbivaatamist, ning teeb liikmesriikidega koostööd riigi tasandil

⁵⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

ohtu kujutavate ravimite keskkonnakvaliteedistandardite väljatöötamiseks;

- tagab, et ravimite vetteheidet käsitatakse võimaliku olulise keskkonnaprobleemina, kui vaadatakse läbi tööstusheidete direktiivi alusel asjakohaste sektorite kohta koostatud parima võimaliku tehnika viitedokumente;
- arutab koos asjaomaste liikmesriikide ametiasutustega võimalust kasutada hankepoliitikat, et soodustada keskkonnahoidlikumat ravimite väljatöötamist ja tootmist;
- edendab dialoogi ja koostöö kaudu liidu välispoliitika raames meetmeid kolmandates riikides, kus on kahtlus, et tootmis- ja muudest allikatest pärit ravimiheide soodustab antimikroobikumiresistentsuse üleilmset levikut.

5.3 Keskkonnariskide hindamine ja hindamise täiustamine

On oluline, et riskihindamist ja suuniste väljatöötamist koordineeritakse ja sellesse kaasatakse kõik asjakohased eksperditeadmised. Andmete jagamine ja parem juurdepääs andmetele võib hõlbustada paremat riskijuhtimist, samuti nagu mitme juba turul oleva toote tagasiulatuva keskkonnariskide hindamine ning inimintervishoius kasutatavate ravimite riskihindamisi käsitlevate andmete kiirem kättesaadavus. Kõigis nendes valdkondades on parim teha algatusi liidu tasandil.

Komisjon teeb järgmist:

- koostöös Euroopa Ravimiameti ja liikmesriikidega:
 - püüab parandada keskkonnavalase oskusteabe taset komiteedes ja võrgustikes, mis osalevad ravimite keskkonnariskide hindamises;
 - kaalub vesiviljeluses kasutatavate ravimite keskkonnariskide hindamise suuniste koostamist, sealhulgas vajaduse korral riskijuhtimismeetmeid käsitlevate soovitude väljatöötamist;
 - uurib, kuidas parandada üldsuse juurdepääsu ravimite keskkonnariskide hindamise peamistele tulemustele ja ravimite asjaomastele toksikoloogilistele piirmääradele, järgides samal ajal andmekaitse-eeskirju;
 - rõhutab müügiloo taotlejatele, et on oluline esitada lõpuleviidud hinnang inimintervishoius kasutatavate ravimite müügiloo andmise ajaks, et oleks võimalik kehtestada ja avaldada nõuetekohased riskijuhtimismeetmed;
- esitab äsja vastu võetud veterinaarravimite määruse kohaselt aruande selle kohta, kas on otstarbekas luua kogu ELi hõlmav läbivaatamissüsteem, mis põhineb ravimite toimeainetel, või sarnane süsteem, et toetada veterinaarravimite keskkonnariskide hindamist liidu tasandil;
- algatab veterinaarravimite määruse kohaselt selliste veterinaarravimite

süsteemse järelhindamise menetluse, mis ei ole läbinud (asjakohast) keskkonnanõuete hindamist, ning hindab innovatiivsete ravimite algatuse⁵⁸ raames tehtud teadusuuringute tulemusi seoses inimtervishoiu kasutatavate ravimitega;

- võtab arvesse hiljutiste REACH-hindamiste tulemusi ning muude kemikaale käsitlevate liidu õigusaktide käimasolevat toimivuskontrolli selles osas, mis puudutab seoseid ravimialaste õigusaktidega keskkonnakaitse aspektides.

5.4 Kadude vähendamine ja jäätmekäitluse tõhustamine

Väiksem ravimite kadu ja nõuetekohane kõrvaldamine vähendaks ohtu keskkonnale. Mõnes kohas on asjakohane kasutada arenenumat reovee puhastamise tehnoloogiat. Eriti vajalik on karjakasvatusest tuleneva hajusheite allikate kontroll.

Komisjon teeb järgmist:

- koostöös liikmesriikide ja Euroopa Ravimiametiga:
 - uurib võimalusi jäätmete vähendamiseks, optimeerides ravimite pakendi suurust, et ravimeid oleks võimalik väljastada vajadustele paremini vastavas koguses, ning pikendades ohutult aegumistähtaegu, et veel kasutuskõlblikke ravimeid visataks ära vähem;
 - hõlbustab tervishoiutöötajate vahel parimate tavade vahetamist ravimite ja kliiniliste jäätmete keskkonnaohutu kõrvaldamise ning vajaduse korral ravimijääkide kogumise kohta;
- hindab kasutamata ravimite kogumise süsteemide rakendamist ja kaalub, kuidas parandada nende kättesaadavust ja toimimist, kuidas suurendada üldsuse teadlikkust nende kasutamise tähtsusest ja kuidas võiks laiendatud tootjavastutus aidata vähendada sobimatut kõrvaldamist;
- seoses asulareovee puhastamisega:
 - kasutab liidu programme, et investeerida tehnoloogiasse, millega saab tõhusamalt eemaldada ravimeid (ja kõrvaldada antimikroobikumiresistentsuse geene);
 - hindab asulareovee puhastamist käsitlevate kehtivate õigusaktide hindamist toetava uuringu osana, kas neile õigusaktidele tuginedes on võimalik piisavalt kontrollida ravimite heidet, ja uurib võimalusi valitud asulareoveepuhastite uuendamiseks täiustatud puhastustehnoloogia abil;
- hindab võimalust teha liikmesriikidega koostööd nende hea põllumajandustava eeskirjade täiustamiseks nii, et need hõlmaksid ka loomasõnnikus sisalduvate

⁵⁸ Näiteks seoses selliste asjakohaste prioriseerimis põhimõtete võimaliku rakendamisega, mis on kindlaks määratud käimasolevas innovatiivsete ravimite algatuse projektis, mis käsitleb teabepõhist hinnangut ravimitele keskkonnas (<http://i-pie.org/>) ja mis peaks valmima 2019. aasta lõpuks.

saasteainete, sealhulgas ravimite käitlemist;

- hindab tööstusheidete direktiivi järgmise hindamise ajal, kas selles tuleks käsitleda intensiivset piimakarjakasvatust⁵⁹.

5.5 Keskkonnaseire laiendamine

Keskkonnaandmete kogumine ja haldamine põhineb suurel määral liidu õigusaktidel ja/või toetatakse seda liidu vahenditest. Rohkem teavet ravimite kontsentratsiooni kohta keskkonnas võimaldaks parandada keskkonnariskide hindamist ja meetmeid paremini suunata, eriti juhul kui seiret saaks laiendada nii, et see hõlmaks paremini keskkonna teatavaid osi, ja see hõlmaks vajaduse korral koostööd sidusrühmadega.

Komisjon teeb järgmist:

- kaalub veepoliitika raamdirektiivi kohase pinnavee jälgimisnimekirja läbivaatamist toetavas töös täiendavaid potentsiaalselt asjakohaseid ravimeid, nagu tsütotoksilised ravimid ja röntgenkontrastained, samuti antimikroobikumide suhtes resistentsete mikroorganismide ja antimikroobikumiresistentsuse geenide seire teostatavust;
- toetab teadusuuringuid üksikute ainete ja ainete segude seire kohta mage- ja merevees, pinnases, setetes ja eluslooduses, kasutades tavapäraseid analüüsimeetodeid ja täiendavaid tehnikaid;
- uurib koos sidusrühmadega, sealhulgas veepuhastusettevõtete ja -asutustega, asjakohaste andmete kogumist võimalike nn kuumade kohtade reoveest, internetipõhise seire arendamist ning andmete jagamist kemikaalide seire teabeplatvormi kaudu,⁶⁰ et saada teavet allikate ja võimaliku kokkupuute analüüsiks;
- kaasab antimikroobikumid ja võimalik et ka antimikroobikumiresistentsuse geenid Euroopa Komisjoni LUCASe pinnaseuuringu järgmises etapis⁶¹.

5.6 Muude teadmistelünkade täitmine

Kuigi eespool nimetatud meetmete hulka kuuluvad ka teatavad teadusuuringud, aitaksid teadusuuringud muudes valdkondades paremini riske juhtida.

Komisjon kaalub seega järgmiste täiendavate teadusuuringute toetamist ka liidu järgmise mitmeaastase finantsraamistiku alusel:

- ravimite, eelkõige selliste, mille keskkonnariske ei tule praegu veel hinnata, ökotoksilisus ja säilimine keskkonnas;
- seos antimikroobikumide keskkonnas esinemise (võimaluse korral ka

⁵⁹ Praegu on hõlmatud üksnes intensiivne sea- ja kodulinnukasvatus (<http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html>).

⁶⁰ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

⁶¹ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas>

antimikroobikumiresistentsuse geenide keskkonda sissetoomise ja loomuliku esinemise) ning antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemise ja leviku vahel;

- **võimalik mõju inimestele, kes puutuvad keskkonna kaudu (pidevalt) kokku väikeses koguses ravimitega, võttes arvesse mitme aine võimalikku kombineeritud mõju ja tundlikke alampopulatsioone;**
- **kulutasuvad meetodid ravimite, sealhulgas antimikroobikumide sisalduse vähendamiseks vedelsõnnikus, sõnnikus ja reoveesetetes, et võimaldada nende kasutamist ringmajanduses.**

6. JÄRELDUSED

Käesolevas teatises esitatakse strateegiline lähenemisviis ravimitega seotud riskidele keskkonnas ning sellega täidetakse seega õiguslikku kohustust teha ettepanek lähenemisviisi kohta, mis käsitleb ravimitest tulenevat veereostust. Sellega aidatakse kaasa ka antimikroobse resistentsuse probleemi lahendamisele ja täidetakse kohustusi rahvusvahelisel tasandil, kus liit võib tugeva üleilmse osalejana soodustada ulatuslikku koostööd.

Kuigi on selge, et paljude inimestel ja loomadel esinevate haiguste raviks on vaja kasutada tõhusaid ravimeid ning mõned olulised teadmistelüngad on veel täitmata, on piisavalt tõendeid selle kohta, et tuleks võtta meetmeid ravimite keskkonda sattumisega seotud riskide vähendamiseks. Selleks on vaja kaasata kõik asjaomased sidusrühmad kogu olelusringi jooksul, sealhulgas liikmesriikide pädevad asutused, ravimitööstus, meditsiini- ja veterinaartöötajad, patsiendid, põllumajandustootjad ja veetööstus, et luua jätkusuutlikum, ressursitõhusam ja ringlusel põhinev majandus.

Komisjon juhib meetmeid oma pädevusvaldkonnas ja kannustab ka teisi neid juhtima, hõlbustades sealhulgas parimate tavade vahetamist.

Teatises keskendutakse meetmetele, mida alustatakse, algatatakse ja mõnel juhul viiakse lõpule 2020. aastaks.

Komisjon hindab tehtud edusamme ja otsustab edasise tegevuse üle, võttes arvesse veealaste õigusaktide käimasolevate hindamiste ja asjakohaste teadusuuringute tulemusi.