

Βρυξέλλες, 11.3.2019
COM(2019) 128 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο
περιβάλλον**

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η θεραπεία πολλών ασθενειών των ανθρώπων και των ζώων εξαρτάται από την πρόσβαση σε αποτελεσματικά φάρμακα¹. Ταυτόχρονα, η ρύπανση που προκαλείται από ορισμένα φάρμακα αποτελεί αναδυόμενο πρόβλημα^{2,3,4}, με άρτια τεκμηριωμένα στοιχεία για τους κινδύνους που δημιουργούνται για το περιβάλλον και, ιδιαίτερα όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή, για την υγεία του ανθρώπου. Κατάλοιπα φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να εισέλθουν στο περιβάλλον κατά την παρασκευή, τη χρήση και τη διάθεσή τους.

Το άρθρο 8γ της οδηγίας για τις ουσίες προτεραιότητας (2008/105/EK⁵ όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2013/39/ΕΕ⁶) απαιτεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να υποβάλει πρόταση στρατηγικής προσέγγισης σχετικά με τη ρύπανση των υδάτων από φαρμακευτικές ουσίες. Με την παρούσα ανακοίνωση, η Επιτροπή εκπληρώνει την εν λόγω νομική υποχρέωση και ανταποκρίνεται στην έκκληση που περιλαμβάνεται στη νομοθεσία περί φαρμακοεπαγρύπνησης για εξέταση του μεγέθους του προβλήματος της ρύπανσης των υδάτων και του εδάφους με φαρμακευτικά κατάλοιπα⁷. Η προσέγγιση υποστηρίζει τον στόχο της Επιτροπής για τη δημιουργία μιας Ευρώπης που προστατεύει⁸, και συνάδει με την πρόθεσή της να εργαστεί για μια βιώσιμη Ευρώπη έως το 2030, καθοδηγούμενη από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης⁹. Ανταποκρίνεται στη δέσμευση που ανέλαβε η Επιτροπή κατά την 3η σύνοδο της Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον το 2017. Η προσέγγιση θα συμβάλει ειδικότερα στην επίτευξη του στόχου βιώσιμης ανάπτυξης αριθ. 6

¹ Ο όρος «φάρμακα» στο παρόν κείμενο αφορά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή για χρήση σε ζώα. Συνήθως, οι ουσίες που προκαλούν ανησυχία είναι τα δραστικά φαρμακευτικά συστατικά· ωστόσο, και οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποδόμησής τους μπορεί να είναι σημαντικά, όπως και ορισμένα άλλα συστατικά (έκδοχα) εκτός της δραστικής ουσίας και του υλικού συσκευασίας.

² COM (2008) 666 τελικό: Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών – Ασφαλή, καινοτόμα και προσβάσιμα φάρμακα: ένα ανανεωμένο όραμα για τον φαρμακευτικό τομέα.

³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 1. Οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 74.

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

⁵ Οδηγία 2008/105/ΕΚ, ΕΕ L 348 της 24.12.2008, σ. 84.

⁶ Οδηγία 2013/39/ΕΕ, ΕΕ L 226 της 24.8.2013, σ. 1.

⁷ Αιτιολογική σκέψη 6 της οδηγίας 2010/84/ΕΕ, ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 74.

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

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

για καθαρό νερό και αποχέτευση. Επιπλέον, ως στοιχείο του σχεδίου δράσης της Ένωσης «Μία υγεία» για τη μικροβιακή αντοχή¹⁰, μπορεί να θεωρηθεί μερική υλοποίηση της δέσμευσης που αναλήφθηκε στο πλαίσιο των G7/G20 και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή.

Η προσέγγιση βασίζεται σε σειρά ερευνών και μελετών¹¹, καθώς και στα αποτελέσματα δημόσιας διαβούλευσης και στοχευμένης διαβούλευσης με ενδιαφερόμενους φορείς, που ξεκίνησαν το 2017¹². Λαμβάνει υπόψη τη διεθνή διάσταση του προβλήματος καθώς και πτυχές της κυκλικής οικονομίας.

Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί μια ακμάζουσα βιομηχανία, με κίνητρο για καινοτομία. Η καινοτομία αυτή θα μπορούσε να υποστηρίξει τον «οικολογικό σχεδιασμό», π.χ. με ανάπτυξη προϊόντων που ενέχουν χαμηλό περιβαλλοντικό κίνδυνο ή διευκολύνουν την ανακύκλωση των υγρών αποβλήτων και την προαγωγή της χρήσης πιο οικολογικών μεθόδων παρασκευής. Μπορεί επίσης να είναι δυνατή η καινοτομία στην επεξεργασία των υδάτων και της κοπριάς. Από την άποψη αυτή, η προσέγγιση θα συμβάλει στην πρώτη πολιτική προτεραιότητα της Επιτροπής για προώθηση της δημιουργίας θέσεων εργασίας, της ανάπτυξης και των επενδύσεων.

2. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

2.1 Συγκεντρώσεις φαρμάκων στο περιβάλλον

Κατάλοιπα διαφόρων φαρμάκων έχουν εντοπιστεί στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα, στο έδαφος και σε ιστούς ζώων σε ολόκληρη την Ένωση, σε συγκεντρώσεις που ποικίλλουν ανάλογα με το φάρμακο, με τη φύση της πηγής του και με την απόσταση από την πηγή. Ορισμένα παυσίπονα, αντιμικροβιακά, αντικαταθλιπτικά, αντισυλληπτικά και αντιπαρασιτικά φάρμακα εντοπίζονται πολύ συχνά¹³. Ίχνη από ορισμένα φάρμακα έχουν επίσης εντοπιστεί στο πόσιμο νερό¹⁴.

2.2 Πηγές από τις οποίες εισέρχονται τα φάρμακα στο περιβάλλον

Η μεγαλύτερη πηγή από την οποία εισέρχονται τα φάρμακα στο περιβάλλον είναι η χρήση· η διαδρομή πιθανότατα διαφέρει ανάλογα με το αν πρόκειται για φάρμακο που προορίζεται για τον άνθρωπο ή για τα ζώα. Η χημική και/ή μεταβολική σταθερότητα ορισμένων φαρμάκων συνεπάγεται ότι ποσοστό έως 90 % του δραστικού συστατικού απεκκρίνεται (ή εκπλένεται) στην αρχική του μορφή. Η ικανότητα των συστημάτων επεξεργασίας των λυμάτων να

¹⁰ COM/2017/0339 final: Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339>

¹¹ Μελέτη του 2013 από την BIO Intelligence Service με θέμα τους περιβαλλοντικούς κινδύνους από τα φαρμακευτικά προϊόντα. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf· πορίσματα του εργαστηρίου που διοργάνωσε η Επιτροπή το 2014 για τα φάρμακα στο περιβάλλον <https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca> και <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

απομακρύνουν τα φαρμακευτικά κατάλοιπα¹⁵ ποικίλλει ανάλογα με την εκάστοτε ουσία και με τον βαθμό επεξεργασίας: σε ορισμένες περιπτώσεις απομακρύνονται σημαντικές ποσότητες ενώ σε άλλες μόνο ένα μικρό ποσοστό· ωστόσο, ακόμη και οι καλύτερες και πλέον δαπανηρές σύγχρονες μορφές επεξεργασίας δεν είναι απολύτως αποτελεσματικές. Τα κτηνιατρικά φάρμακα καταλήγουν στο περιβάλλον κατά κύριο λόγο από διάχυτες πηγές που δεν υποβάλλονται σε επεξεργασία, όπως η διασπορά κοπριάς.

Τα φάρμακα εισέρχονται στο περιβάλλον κυρίως μέσω των ακόλουθων οδών:

- απόρριψη υγρών εκροής από σταθμούς επεξεργασίας αστικών λυμάτων, τα οποία περιέχουν απεκκριθέντα φάρμακα, καθώς και αχρησιμοποίητα φάρμακα που έχουν απορριφθεί σε νιπτήρες και τουαλέτες, παρά την ύπαρξη συστημάτων συλλογής·
- διασπορά ζωικής κοπριάς· και
- υδατοκαλλιέργεια, στο πλαίσιο της οποίας συχνά χορηγούνται φάρμακα μαζί με τη ζωοτροφή.

Άλλες πηγές είναι:

- απόρριψη υγρών εκροής από βιομηχανικές εγκαταστάσεις (ιδιαίτερα από εκείνες που βρίσκονται εκτός Ένωσης)·
- διασπορά ιλύος καθαρισμού λυμάτων, η οποία περιέχει φάρμακα που έχουν αφαιρεθεί από λύματα·
- ζώα βοσκής·
- θεραπεία ζώων συντροφιάς·
- ακατάλληλη διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμάκων και μολυσμένων αποβλήτων σε χώρους υγειονομικής ταφής.

2.3 Επιπτώσεις στο περιβάλλον

Πολλά φάρμακα έχουν σχεδιαστεί ώστε να ενεργούν σε χαμηλές συγκεντρώσεις, προκειμένου να είναι ανεκτά από τον οργανισμό του ανθρώπου ή των ζώων, και να αντέχουν για αρκετό διάστημα ώστε να έχουν την επιδιωκόμενη επίδραση. Τα φάρμακα που παραμένουν στο περιβάλλον και διασπείρονται μέσω των υδάτων και του εδάφους ή συσσωρεύονται σε φυτά ή άγρια ζώα, καθώς και τα φάρμακα των οποίων οι συγκεντρώσεις στο περιβάλλον είναι σταθερές λόγω της συνεχούς έκλυσής τους, ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο λόγω της τοξικότητάς τους ή άλλων παρόμοιων ιδιοτήτων. Από μελέτες έχει καταδειχθεί ότι ορισμένα φάρμακα έχουν άμεσες επιπτώσεις στα άγρια ζώα στις χαμηλές συγκεντρώσεις στις οποίες εντοπίζονται στα ύδατα και στο έδαφος ή και σε ακόμα χαμηλότερες¹⁶. Για παράδειγμα, η έκθεση αρσενικών ιχθύων σε τέτοιες συγκεντρώσεις του βασικού συστατικού του αντισυλληπτικού χαπιού μπορεί να οδηγήσει στη θηλεοποίησή τους, λόγω επιδράσεων στο ενδοκρινικό σύστημα, επηρεάζοντας ως εκ τούτου την ικανότητα αναπαραγωγής του πληθυσμού¹⁷. Άλλες μελέτες έδειξαν ότι ιχθύες που εκτίθενται σε χαμηλές συγκεντρώσεις ορισμένων αντικαταθλιπτικών παρουσιάζουν αλλαγές στη

¹⁵ Οι μεταβολίτες (προϊόντα μετατροπής) μπορεί να έχουν μικρότερη βιολογική δραστηριότητα (βλ. περιπτώσιολογικές μελέτες στο http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm) αλλά μπορεί επίσης, π.χ. εάν συζευχθούν, να μετατραπούν εκ νέου στο αρχικό φάρμακο κατά την επεξεργασία λυμάτων ή να έχουν παρόμοια βιολογική δραστηριότητα.

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

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

συμπεριφορά τους κατά τρόπο που θα μπορούσε να επηρεάσει την επιβίωσή τους¹⁸. Το παυσίπονο δικλοφενάκη έχει εντοπιστεί σε ιχθύες και ενυδρίδες¹⁹. Προ ετών σήμανε συναγερμός λόγω της απροσδόκητης θανατηφόρου δράσης του φαρμάκου αυτού σε γυπαετούς στην Ασία, οι οποίοι εκτίθεντο σε αυτό μέσω των πτωμάτων βοοειδών στα οποία είχε χορηγηθεί το φάρμακο²⁰. Η μείωση των πληθυσμών των κοπροφάγων σκαραβαίων θεωρείται ότι οφείλεται, τουλάχιστον εν μέρει, στη χρήση αντιπαρασιτικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της ιβερμεκτίνης²¹, σε ζώα. Αυτό έχει επιπτώσεις στον κύκλο των θρεπτικών στοιχείων, ενώ άλλες έμμεσες επιπτώσεις στα οικοσυστήματα, μεταξύ άλλων σε σπάνια είδη νυχτερίδων και πτηνών, μπορεί επίσης να είναι σημαντικές²².

2.4 Επιπτώσεις μέσω του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής

Έως σήμερα, δεν έχει διαπιστωθεί σαφής σύνδεση μεταξύ των φαρμάκων που εντοπίζονται στο περιβάλλον και άμεσων επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου. Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας αναφέρει²³ ότι το μεγαλύτερο μέρος των αποδεικτικών στοιχείων που συγκεντρώθηκαν από διάφορες πρόσφατες μελέτες δείχνει ότι είναι ιδιαίτερος απίθανο τα φάρμακα που υπάρχουν στο πόσιμο νερό να συνιστούν απειλή για την ανθρώπινη υγεία στις χαμηλές συγκεντρώσεις²⁴ στις οποίες ανιχνεύονται. Ωστόσο, επισημαίνει ότι το ζήτημα των φαρμακευτικών κατάλοιπων δεν πρέπει να αγνοηθεί και παραπέμπει σε προηγούμενη έκθεσή της²⁵ στην οποία αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις της μακροχρόνιας έκθεσης ευαίσθητων πληθυσμών και, συνεπώς, στην ανάγκη υιοθέτησης προληπτικής προσέγγισης, η οποία συνάδει με την πρόταση της Επιτροπής για προσθήκη σχετικής παραμέτρου στην οδηγία για το πόσιμο νερό²⁶.

Αρκετά αντιμικροβιακά (αντιβιοτικά και αντιμυκητιακά) φάρμακα προερχόμενα από τη θεραπεία ανθρώπων και ζώων έχουν εντοπιστεί στα ύδατα και στο έδαφος: η παρουσία τους ενδέχεται να διαδραματίζει κάποιο ρόλο στην επιτάχυνση της ανάπτυξης, της διατήρησης και της εξάπλωσης ανθεκτικών βακτηρίων και μυκήτων. Το στοιχείο αυτό αναγνωρίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής από το 2011 σχετικά με σχέδιο δράσης κατά του αυξανόμενου κινδύνου από τη μικροβιακή αντοχή²⁷. Τα σχετικά στοιχεία πληθαίνουν²⁸, όπως αντικατοπτρίζεται στο αναθεωρημένο σχέδιο δράσης που δημοσιεύτηκε το 2017²⁹. Η προσέγγιση «Μία υγεία» που αναπτύσσεται στο σχέδιο δράσης, στην οποία ήδη λαμβανόταν υπόψη η διασύνδεση μεταξύ ανθρώπινης υγείας και υγείας των ζώων, περιλαμβάνει πλέον και την περιβαλλοντική διάσταση, αναγνωρίζοντάς την ως έναν ακόμη σύνδεσμο μεταξύ των

¹⁸ Dzieweczynski, TL et al. 2016. J Exp Biol. 219: 797-804.

¹⁹ Richards NL et al. 2011. Eur J Wildl 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

²⁴ Οι συγκεντρώσεις είναι συνήθως κατά αρκετές τάξεις μεγέθους μικρότερες από την ελάχιστη θεραπευτική δόση.

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

²⁶ COM (2017) 753 final: Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (αναδιατύπωση).

²⁷ COM (2011) 748 τελικό: Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με σχέδιο δράσης κατά του αυξανόμενου κινδύνου από τη μικροβιακή αντοχή.

²⁸ π.χ. ECDC/EFSA/EMA, 2015. EFSA Journal 2015-13(1):4006, 114 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006· Finley RL et al. 2013. Clinical Infectious Diseases 57(5): 704-710.

²⁹ [Βλέπε](#) υποσημείωση 10

ασθενειών ανθρώπων και ζώων και ως πιθανή πηγή νέων ανθεκτικών μικροοργανισμών. Πέραν της αναφοράς στην παρούσα στρατηγική προσέγγιση, το σχέδιο δράσης περιλαμβάνει ορισμένα πρόσθετα μέτρα για την καλύτερη αντιμετώπιση του ρόλου του περιβάλλοντος στη μικροβιακή αντοχή.

Ιδιαίτερη ανησυχία προκαλούν οι ενδείξεις ότι οι εκπομπές από ορισμένες μονάδες παρασκευής αντιμικροβιακών φαρμάκων σε τρίτες χώρες³⁰, κάποιες από τις οποίες προμηθεύουν με προϊόντα προς κατανάλωση και την Ένωση, ενδέχεται να συμβάλλουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση της μικροβιακής αντοχής σε παγκόσμιο επίπεδο.

2,5 Κενά γνώσεων

Στον αυξανόμενο όγκο των αποδεικτικών στοιχείων όσον αφορά τα φάρμακα στο περιβάλλον περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα αρκετών έργων που χρηματοδοτούνται από την Ένωση³¹. Εξακολουθούν να απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες για την κατανόηση και την αξιολόγηση ορισμένων φαρμάκων όσον αφορά τις συγκεντρώσεις τους στο περιβάλλον και τα προκύπτοντα επίπεδα κινδύνου. Ένας λόγος είναι ότι πολλά φάρμακα που κυκλοφόρησαν στην αγορά πριν από αρκετά έτη δεν υποβάλλονταν σε αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησής τους. Ένας άλλος λόγος είναι ότι η παρακολούθηση της παρουσίας φαρμάκων στο περιβάλλον είναι πολύ περιορισμένη, παρότι ορισμένες επιλεγμένες ουσίες παρακολουθούνται στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα βάσει της οδηγίας-πλαισίου για τα ύδατα^{32,33,34}.

Επιπλέον, περιορισμένη είναι η παρακολούθηση περιοχών που συνιστούν εστίες συγκέντρωσης, όπως αυτές που επηρεάζονται από νοσοκομειακά απόβλητα. Ακόμη λιγότερα είναι τα στοιχεία όσον αφορά τις συγκεντρώσεις στο έδαφος και σχετικά με την παρουσία μικροοργανισμών ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά και γονιδίων που προσδίδουν αντοχή στα αντιμικροβιακά. Εκτός αυτού, δεν είναι πλήρως κατανοητές οι πιθανές συνδυαστικές επιπτώσεις από την ταυτόχρονη παρουσία πολλών φαρμάκων και άλλων χημικών προϊόντων στο περιβάλλον.

Είναι σημαντικό να προσδιοριστούν τα φάρμακα που συνιστούν κίνδυνο όταν απαντούν μεμονωμένα στο περιβάλλον, ώστε να καταβληθούν στοχευμένες προσπάθειες διαχείρισης του κινδύνου. Για τα φάρμακα που διατίθενται ήδη στην αγορά χωρίς αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, γίνονται προσπάθειες, υπό την καθοδήγηση του κλάδου, να προσδιοριστεί μια σειρά προτεραιότητας βάσει της οποίας θα αξιολογηθούν³⁵.

Έχει σημειωθεί πρόοδος, καθώς πλέον επιβάλλεται η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου για όλα τα φάρμακα. Ωστόσο, η ταχύτερη κατάρτιση πλήρους αξιολόγησης για τα

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 Οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1.

³³ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/840 της Επιτροπής, της 5ης Ιουνίου 2018, για την κατάρτιση καταλόγου επιτήρησης ουσιών για παρακολούθηση σε επίπεδο Ένωσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, σύμφωνα με την οδηγία 2008/105/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2015/495 της Επιτροπής, ΕΕ L 141 της 7.6.2018, σ. 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/>

φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο θα μπορούσε να διευκολύνει την έγκαιρη θέσπιση κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

2.6 Προοπτικές

Οι ποσότητες φαρμάκων που πωλούνται στην ευρωπαϊκή αγορά αυξήθηκαν με ταχείς ρυθμούς κατά τις τελευταίες τρεις δεκαετίες, από την άποψη τόσο του όγκου πωλήσεων όσο και του αριθμού των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών. Επί του παρόντος κυκλοφορούν στην αγορά περισσότερες από 3 000 δραστικές φαρμακευτικές ουσίες.

Σύμφωνα με στοιχεία της φαρμακοβιομηχανίας³⁶, η αξία των πωλήσεων φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο στην Ένωση παρουσιάζει πολύ σημαντική αύξηση από το 1990. Παρότι η αύξηση αυτή οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στην άνοδο των τιμών των προϊόντων, αντικατοπτρίζει επίσης μια σταθερή αύξηση της κατά κεφαλήν κατανάλωσης³⁷. Οι συγκεντρώσεις στο περιβάλλον αναμένεται να αυξάνονται παράλληλα με τη γήρανση και την αύξηση του πληθυσμού.

Όσον αφορά τις πωλήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων, η συλλογή δεδομένων έχει επικεντρωθεί στα αντιμικροβιακά που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία³⁸ λόγω των ανησυχιών για τη μικροβιακή αντοχή. Βάσει αναφορών από εννέα χώρες την περίοδο 2005 έως 2009³⁹, και από 30 χώρες την περίοδο 2010 έως 2016⁴⁰, προκύπτει ότι, συνολικά, η ποσότητα των χρησιμοποιούμενων αντιμικροβιακών μειώθηκε, αν και όχι σε όλες τις χώρες. Η συνολική ποσότητα μπορεί να αυξηθεί εάν αυξηθούν σημαντικά οι αριθμοί των εκτρεφόμενων ζώων, ακόμη και αν η χρήση ανά μονάδα ζωικού κεφαλαίου μειωθεί. Τα αριθμητικά στοιχεία δεν καλύπτουν άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

3. ΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Οι κύριοι στόχοι είναι οι εξής:

- προσδιορισμός των **δράσεων που πρέπει να αναληφθούν ή να διερευνηθούν περαιτέρω** για την αντιμετώπιση των δυνητικών κινδύνων από φαρμακευτικά κατάλοιπα στο περιβάλλον, καθώς και για την υποστήριξη των δράσεων της Ένωσης όσον αφορά την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής,
- ενθάρρυνση της **καινοτομίας** στους τομείς όπου αυτή μπορεί να συμβάλλει στην αντιμετώπιση των κινδύνων, και προώθηση της κυκλικής οικονομίας μέσω της διευκόλυνσης της ανακύκλωσης πόρων, όπως το νερό, η ιλύς καθαρισμού λυμάτων και η κοπριά,
- προσδιορισμός των εναπομενόντων **κενών γνώσεων** και παρουσίαση πιθανών λύσεων για την κάλυψή τους,

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 ΟΟΣΑ (2019), «Pharmaceutical market», *OECD Health Statistics* (βάση δεδομένων), <https://doi.org/10.1787/data-00545-en> (τα δεδομένα ελήφθησαν στις 7 Ιανουαρίου 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

- λήψη μέτρων ώστε οι δράσεις για την αντιμετώπιση του κινδύνου να μη θέτουν σε κίνδυνο την **πρόσβαση ανθρώπων και ζώων σε ασφαλείς και αποτελεσματικές φαρμακευτικές αγωγές**.

4. ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ: ΣΧΕΤΙΚΗ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΥΡΥΤΕΡΕΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ

4.1 Ενωσιακή πολιτική

Η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φάρμακα⁴¹ είναι το πρωταρχικό μέσο για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους και ζώα, καθώς και της ασφάλειάς τους για το περιβάλλον. Η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου είναι πλέον υποχρεωτική σε όλες τις αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, είτε προορίζονται για τον άνθρωπο είτε για τα ζώα· για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ο περιβαλλοντικός κίνδυνος λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου⁴². Διάφορες άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης αφορούν άμεσα ή έμμεσα την παραγωγή, τη χρήση ή τη διάθεση φαρμάκων και την περιβαλλοντική τους ασφάλεια⁴³. Ωστόσο, παρά τη νομοθεσία, και εν μέρει επειδή μέρος αυτής θεσπίστηκε πολύ πρόσφατα, εξακολουθούν να υπάρχουν κίνδυνοι τόσο για το περιβάλλον όσο και για τον άνθρωπο μέσω του περιβάλλοντος.

Η στρατηγική προσέγγιση συμπληρώνει την πρόσφατα εκδοθείσα στρατηγική για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες⁴⁴ και συνδέεται με διάφορες άλλες τρέχουσες και πρόσφατες πρωτοβουλίες, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων της οδηγίας για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων και άλλων βασικών πράξεων της ενωσιακής νομοθεσίας για τα ύδατα, της πρότασης κανονισμού για την επαναχρησιμοποίηση των υδάτων και της πρότασης για αναδιατύπωση της οδηγίας για το πόσιμο νερό, καθώς και αξιολογήσεων της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι τα φάρμακα ως προϊόντα εξαιρούνται από τις περισσότερες διατάξεις της γενικής νομοθεσίας της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα⁴⁵, αλλά όχι από τις διατάξεις περιορισμού⁴⁶. Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμάκων εξαιρούνται επίσης εάν είναι παρούσες στο τελικό προϊόν. Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται

⁴¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, και οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, όπως τροποποιήθηκε.

⁴² Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6, όπως στην προηγούμενη υποσημείωση.

⁴³ Μελέτη του 2013 από την BIO Intelligence Service (βλ. υποσημείωση 11): Κεφάλαιο 8.

⁴⁴ COM(2018) 734 final: Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: «Προς ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες».

⁴⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ, ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁴⁶ Οι διατάξεις περιορισμού στον κανονισμό REACH είναι οι διατάξεις που επιτρέπουν την υπαγωγή της παρασκευής, της χρήσης ή της διάθεσης στην αγορά ουσιών σε προϋποθέσεις ή σε απαγόρευση με σκοπό την αντιμετώπιση προσδιορισμένων κινδύνων που δεν ελέγχονται επαρκώς· στην πράξη, οι διατάξεις αυτές δεν έχουν εφαρμοστεί σε φάρμακα.

αλλά δεν είναι παρούσες στο τελικό προϊόν υπάγονται στις διατάξεις καταχώρισης και αξιολόγησης του κανονισμού REACH, και ενδέχεται να υπόκεινται σε απαιτήσεις αδειοδότησης και σε περιορισμούς⁴⁷. Σε μια μελέτη⁴⁸ διατυπώθηκαν ερωτήματα σχετικά με τις συνδέσεις μεταξύ της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα και της νομοθεσίας για τα φάρμακα, όσον αφορά την περιβαλλοντική προστασία.

4.2 Άλλες πρωτοβουλίες

Ορισμένα κράτη μέλη (π.χ. οι Κάτω Χώρες⁴⁹, η Σουηδία⁵⁰), το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁵¹, τρίτες χώρες (π.χ. η Ελβετία⁵²), διεθνείς οργανισμοί (π.χ. ο Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών⁵³, η Επιτροπή του Ελσίνκι (HELCOM)⁵⁴, ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης⁵⁵), ενώσεις του κλάδου⁵⁶ και μη κυβερνητικές οργανώσεις έχουν εκφράσει ανησυχίες και έχουν αναλάβει δράση για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης παρουσίας φαρμάκων στο περιβάλλον. Σε διεθνές επίπεδο, τόσο το θεματολόγιο των Ηνωμένων Εθνών για το 2030, και ειδικότερα ο στόχος βιώσιμης ανάπτυξης αριθ. 6, όσο και η υπουργική δήλωση της Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον του 2017, εκφράζουν δεσμεύσεις για ανάληψη δράσης στον τομέα αυτόν, ενώ οι ομάδες G7/G20 και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας έχουν συμφωνήσει για την ανάληψη δράσης όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή.

5 ΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως προβλέπεται στο άρθρο 8γ της οδηγίας για τις ουσίες προτεραιότητας, μετά την παρούσα στρατηγική προσέγγιση θα πρέπει να ακολουθήσουν, κατά περίπτωση, προτάσεις μέτρων που θα πρέπει να ληφθούν σε ενωσιακό επίπεδο και/ή επίπεδο κρατών μελών για την αντιμετώπιση των πιθανών περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμακευτικών ουσιών, με στόχο τη μείωση των απορρίψεων, των εκπομπών και των διαρροών τους στο υδάτινο περιβάλλον, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών της δημόσιας υγείας και της σχέσης κόστους–αποτελεσματικότητας των προτεινόμενων μέτρων. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των μέτρων και η ισότιμη κατανομή των προσπάθειών, τα μέτρα δεν θα πρέπει να περιορίζονται μόνο σε ελέγχους στο τέλος της παραγωγικής διαδικασίας (π.χ. βελτίωση της επεξεργασίας λυμάτων) αλλά να αφορούν και τις αρχικές πηγές εκπομπών (π.χ. παραγωγή και χρήση) και να εξετάζουν τόσο το χερσαίο όσο και το υδάτινο περιβάλλον. Στην παρούσα ανακοίνωση παρατίθενται έξι τομείς δράσης και διάφορες ειδικές δράσεις σχετικές με πιθανά μέτρα.

⁴⁷ Έχουν χορηγηθεί ορισμένες άδειες.

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

⁴⁹ Η προσέγγιση Netherlands Chain για τη μείωση των φαρμακευτικών κατάλοιπων στα ύδατα. 2018. Περίληψη για το εργαστήριο του ΟΟΣΑ για τις ρυπογόνες ουσίες.

⁵⁰ <https://www.fass.se/LIF/>

⁵¹ Π.χ. εκδήλωση της διακομματικής ομάδας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την κλιματική αλλαγή, τη βιοποικιλότητα και τη βιώσιμη ανάπτυξη (Intergroup CCBS) της 29ης Νοεμβρίου 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 Επιτροπή για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος της Βαλτικής: <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> και <https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf>

5.1 Αύξηση της ευαισθητοποίησης και προώθηση της συνετής χρήσης των φαρμάκων

Η προώθηση της συνετής χρήσης φαρμάκων που συνιστούν κίνδυνο για το περιβάλλον ή μέσω του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των αντιμικροβιακών φαρμάκων, θα μπορούσε να μειώσει σημαντικά το πρόβλημα στην πηγή του. Τα κράτη μέλη και οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου έχουν καίριο ρόλο στο ζήτημα αυτό, αλλά και η Επιτροπή μπορεί να συνεισφέρει, φέρνοντας σε επαφή επαγγελματίες των σχετικών κλάδων, συμβάλλοντας στη χρηματοδότηση ορισμένων προγραμμάτων κατάρτισης, εξασφαλίζοντας τη θέσπιση, την εφαρμογή και την επιβολή σχετικής νομοθεσίας και αναπτύσσοντας συνεργασίες με διεθνείς οργανισμούς.

Η Επιτροπή:

- θα προωθήσει την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τη συνετή χρήση των φαρμάκων που συνιστούν κίνδυνο για το περιβάλλον ή μέσω του περιβάλλοντος·
- θα διερευνήσει, σε συνεργασία με σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς, τον τρόπο με τον οποίο οι περιβαλλοντικές πτυχές θα μπορούσαν να ενταχθούν στα προγράμματα ιατρικής εκπαίδευσης και επαγγελματικής ανάπτυξης·
- θα θέσει ως στόχο τον περιορισμό της προληπτικής χρήσης κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων με την ορθή εφαρμογή του νέου κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁵⁷.
- θα προωθήσει ανταλλαγές βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους οι περιβαλλοντικές παράμετροι λαμβάνονται υπόψη στη διαφήμιση και τη συνταγογράφηση φαρμάκων και στην επιλογή θεραπείας γενικότερα, κατά περίπτωση·
- θα ενισχύσει τη συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και άλλους βασικούς διεθνείς οργανισμούς σχετικά με δραστηριότητες ευαισθητοποίησης και εξεύρεσης λύσεων, μεταξύ άλλων μέσω της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών.

5.2 Στήριξη της ανάπτυξης φαρμάκων που είναι εγγενώς λιγότερο επιβλαβή για το περιβάλλον και προώθηση πιο οικολογικών μεθόδων παρασκευής

Η φαρμακοβιομηχανία πρέπει να ενθαρρυνθεί να λαμβάνει περισσότερο υπόψη το περιβάλλον, από την προοπτική του κύκλου ζωής, κατά τα στάδια του σχεδιασμού και της παρασκευής. Δεδομένου ότι ο κλάδος δραστηριοποιείται σε παγκόσμιο επίπεδο και οι δράσεις του μπορούν να έχουν παγκόσμια απήχηση, είναι προς το συμφέρον της Ένωσης να διασφαλίσει ισότιμους όρους ανταγωνισμού όσον αφορά την προστασία του περιβάλλοντος

⁵⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

και της υγείας σε ολόκληρη την Ένωση και να παροτρύνει την υπεύθυνη συμπεριφορά και εκτός Ένωσης.

Η Επιτροπή:

- με την προϋπόθεση ότι θα διατίθενται επαρκή κεφάλαια μετά την τελική συμφωνία με τους συννομοθέτες επί του επόμενου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου, θα χρηματοδοτήσει την έρευνα και την καινοτομία με σκοπό τη στήριξη της ανάπτυξης πιο «οικολογικών» φαρμάκων που διασπώνται ευκολότερα προς αβλαβείς ουσίες στους σταθμούς επεξεργασίας λυμάτων και στο περιβάλλον·
- θα συνεργαστεί άμεσα με τη φαρμακοβιομηχανία σχετικά με τη δυνητική συμβολή της στην εκπλήρωση των στόχων της προσέγγισης, μεταξύ άλλων για τη διερεύνηση τρόπων με τους οποίους η διευρυνόμενη ευθύνη παραγωγού θα μπορούσε να συνεισφέρει στη στήριξη δράσεων για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της επεξεργασίας των υδάτων·
- βάσει της οδηγίας-πλαίσίου για τα ύδατα, θα εξετάσει συγκεκριμένα φάρμακα, και ομάδες φαρμάκων με παρόμοιες επιπτώσεις, στο πλαίσιο των εργασιών της για την υποστήριξη της τακτικής επανεξέτασης του καταλόγου ουσιών που συνιστούν κίνδυνο σε επίπεδο Ένωσης και των εργασιών που εκτελεί με τα κράτη μέλη σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος για τα φάρμακα που συνιστούν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο·
- θα διασφαλίσει ότι η έκλυση φαρμάκων στα ύδατα εξετάζεται ως πιθανό βασικό περιβαλλοντικό ζήτημα κατά την επανεξέταση των εγγράφων αναφοράς βέλτιστων διαθέσιμων τεχνικών στο πλαίσιο της οδηγίας για τις βιομηχανικές εκπομπές για τους σχετικούς τομείς·
- θα συζητήσει με τις σχετικές αρχές των κρατών μελών τη δυνατότητα χρήσης της πολιτικής σύναψης συμβάσεων για την ενθάρρυνση πιο οικολογικού σχεδιασμού και παρασκευής φαρμάκων·
- θα ενθαρρύνει, μέσω του διαλόγου και της συνεργασίας, στο πλαίσιο των εξωτερικών πολιτικών της Ένωσης, την ανάληψη δράσης σε τρίτες χώρες στις οποίες οι εκπομπές φαρμακευτικών ουσιών από την παρασκευή και άλλες πηγές θεωρείται ότι συμβάλλουν στην παγκόσμια εξάπλωση της μικροβιακής αντοχής.

5.3 Βελτίωση της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου και της επανεξέτασής της

Είναι σημαντικό να αναπτυχθεί ο συντονισμός της αξιολόγησης κινδύνου και της κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών, καθώς και να εξασφαλιστεί η αξιοποίηση όλης της σχετικής εμπειρογνωσίας. Η ανταλλαγή δεδομένων και η βελτίωση της πρόσβασης σε δεδομένα θα μπορούσαν να διευκολύνουν την καλύτερη διαχείριση του κινδύνου· το ίδιο και η αναδρομική αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου ορισμένων προϊόντων που διατίθενται ήδη στην αγορά και η ταχύτερη συγκέντρωση των δεδομένων αξιολόγησης κινδύνου για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο. Σε όλους αυτούς τους τομείς, το βέλτιστο επίπεδο ανάληψης πρωτοβουλίας είναι το ενωσιακό.

- σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τα κράτη μέλη:
 - θα επιδιώξει να βελτιώσει το επίπεδο περιβαλλοντικής εμπειρογνώσιας των επιτροπών και των δικτύων που συμμετέχουν στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων·
 - θα εξετάσει το ενδεχόμενο κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην υδατοκαλλιέργεια, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, συστάσεων για μέτρα διαχείρισης του κινδύνου·
 - θα εξετάσει τρόπους βελτίωσης της πρόσβασης του κοινού στα βασικά αποτελέσματα αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου και στα σχετικά τοξικολογικά όρια για τα φάρμακα, με παράλληλη τήρηση των κανόνων προστασίας δεδομένων·
 - θα επισημάνει στους αιτούντες τη σημασία της υποβολής ολοκληρωμένης αξιολόγησης κατά τον χρόνο χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός και η δημοσίευση κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου·
- βάσει του νέου κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα, θα υποβάλει έκθεση σχετικά με τη σκοπιμότητα της θέσπισης συστήματος αναθεώρησης με βάση τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες που θα καλύπτει ολόκληρη την ΕΕ, ή παρόμοιου, προς στήριξη της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου των κτηνιατρικών φαρμάκων σε ενωσιακό επίπεδο·
- θα δρομολογήσει συστηματική διαδικασία αναπλήρωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα που δεν έχουν υποβληθεί σε (κατάλληλη) αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, όπως προβλέπεται στον κανονισμό για τα κτηνιατρικά φάρμακα, και θα προβεί σε απολογισμό των αποτελεσμάτων της έρευνας που διεξάγεται στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα «Innovative Medicines Initiative»⁵⁸ όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο·
- θα εξετάσει τα πορίσματα των πρόσφατων αξιολογήσεων του REACH και του εν εξελίξει ελέγχου καταλληλότητας άλλης ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, όσον αφορά συνδέσεις με τη νομοθεσία για τα φάρμακα σε σχέση με την προστασία του περιβάλλοντος.

5.4 Μείωση της σπατάλης και βελτίωση της διαχείρισης αποβλήτων

Η μείωση της σπατάλης φαρμάκων και η ορθή διάθεση των αποβλήτων θα μειώσουν τον κίνδυνο για το περιβάλλον. Σε ορισμένες τοποθεσίες ενδέχεται να είναι σκόπιμη η εφαρμογή

⁵⁸ Για παράδειγμα, όσον αφορά την πιθανή εφαρμογή σχετικών αρχών ιεράρχησης κατά προτεραιότητα, που έχουν προσδιοριστεί στο εν εξελίξει έργο της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων στο περιβάλλον βάσει πληροφοριών (Intelligence-led Assessment of Pharmaceuticals in the Environment, <http://i-pie.org/>), το οποίο αναμένεται να ολοκληρωθεί έως το τέλος του 2019.

πιο προηγμένης τεχνολογίας επεξεργασίας λυμάτων. Για τις διάχυτες εκπομπές από την κτηνοτροφία, ιδιαίτερος αναγκαίος φαίνεται να είναι ο έλεγχος στην πηγή.

Η Επιτροπή:

- σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων:
 - θα διερευνήσει τη δυνατότητα μείωσης των αποβλήτων μέσω βελτιστοποίησης του μεγέθους των συσκευασιών των φαρμάκων, ώστε τα φάρμακα να χορηγούνται σε ποσότητες πιο κατάλληλες για την εκάστοτε ανάγκη, και μέσω παράτασης, σε ασφαλή βαθμό, των τελικών ημερομηνιών χρήσης (ημερομηνιών λήξης) ώστε να μην απορρίπτονται φάρμακα που μπορούν ακόμη να χρησιμοποιηθούν·
 - θα διευκολύνει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ επαγγελματιών του τομέα της υγείας σχετικά με την περιβαλλοντικά ασφαλή διάθεση φαρμάκων και κλινικών αποβλήτων και τη συλλογή καταλοίπων φαρμάκων, κατά περίπτωση·
- θα αξιολογήσει την εφαρμογή συστημάτων συλλογής για αχρησιμοποίητα φάρμακα και θα διερευνήσει τρόπους βελτίωσης της διαθεσιμότητας και της λειτουργίας τους, τρόπους αύξησης της ευαισθητοποίησης του κοινού σχετικά με τη σημασία της χρήσης τους, καθώς και τρόπους με τους οποίους η διευρυμένη ευθύνη παραγωγού θα μπορούσε να συμβάλει στη μείωση της ακατάλληλης διάθεσης·
- όσον αφορά την επεξεργασία αστικών λυμάτων:
 - θα χρησιμοποιήσει προγράμματα της Ένωσης για την πραγματοποίηση επενδύσεων σε τεχνολογίες με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της απομάκρυνσης φαρμάκων (και γονιδίων αντοχής στα αντιμικροβιακά)·
 - στο πλαίσιο μελέτης για τη στήριξη της αξιολόγησης της ισχύουσας νομοθεσίας για την επεξεργασία αστικών λυμάτων, θα αξιολογήσει αν ελέγχονται επαρκώς οι εκπομπές φαρμακευτικών ουσιών και θα διερευνήσει τη σκοπιμότητα αναβάθμισης επιλεγμένων σταθμών επεξεργασίας αστικών λυμάτων με πιο προηγμένες τεχνολογίες επεξεργασίας·
- θα αξιολογήσει τη δυνατότητα συνεργασίας με τα κράτη μέλη για τη βελτίωση των οικείων κωδίκων καλής γεωργικής πρακτικής ώστε να καλύπτουν και τη διαχείριση προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων στη ζωική κοπριά·
- κατά την επόμενη αξιολόγηση της οδηγίας για τις βιομηχανικές εκπομπές, θα αξιολογήσει αν θα πρέπει να εξεταστεί το ζήτημα της εντατικής γαλακτοκομικής παραγωγής⁵⁹.

5.5 Επέκταση περιβαλλοντικής παρακολούθησης

⁵⁹ Επί του παρόντος, καλύπτονται μόνον η εντατική χοιροτροφία και πτηνοτροφία (<http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html>).

Η συλλογή και η διαχείριση περιβαλλοντικών δεδομένων βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στη νομοθεσία της Ένωσης και/ή στηρίζεται από ενωσιακή χρηματοδότηση. Η αύξηση των γνώσεων σχετικά με τις συγκεντρώσεις φαρμάκων στο περιβάλλον θα συμβάλει στη βελτίωση των αξιολογήσεων περιβαλλοντικού κινδύνου και στην καλύτερη εστίαση των μέτρων, ιδίως εάν η παρακολούθηση επεκταθεί ώστε να καλύπτει καλύτερα ορισμένες περιβαλλοντικές παραμέτρους, ενδεχομένως με τη συνεργασία ενδιαφερόμενων φορέων.

Η Επιτροπή:

- θα εξετάσει πρόσθετα ενδεχομένως σημαντικά φάρμακα, όπως κυτταροτοξικά φάρμακα και σκιαγραφικά μέσα ακτινολογίας, στο πλαίσιο των εργασιών της για την επανεξέταση του καταλόγου επιτήρησης βάσει της οδηγίας-πλαισίου για τα ύδατα, καθώς και τη σκοπιμότητα της παρακολούθησης μικροοργανισμών ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά και γονιδίων αντοχής στα αντιμικροβιακά·
- θα στηρίζει την έρευνα σχετικά με την παρακολούθηση μεμονωμένων ουσιών και μειγμάτων ουσιών στα γλυκά και θαλάσσια ύδατα, στο έδαφος, στα ιζήματα και στα άγρια ζώα, με χρήση συμβατικών αναλυτικών και συμπληρωματικών τεχνικών·
- θα διερευνήσει με τους ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρήσεων/αρχών επεξεργασίας υδάτων, το ενδεχόμενο συλλογής δεδομένων από τα λύματα σε δυνητικές εστίες συγκέντρωσης, το ενδεχόμενο ανάπτυξης διαδικτυακής παρακολούθησης, και το ενδεχόμενο ανταλλαγής δεδομένων μέσω της πλατφόρμας πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών ουσιών⁶⁰, με σκοπό την παροχή στοιχείων για αναλύσεις πηγών και πιθανής έκθεσης·
- θα συμπεριλάβει τα αντιμικροβιακά και ενδεχομένως τα γονίδια αντοχής στα αντιμικροβιακά στην επόμενη φάση της έρευνας LUCAS της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το έδαφος⁶¹.

5.6 Κάλυψη άλλων κενών γνώσεων

Παρότι στις ανωτέρω δράσεις περιλαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την έρευνα, η ικανότητα διαχείρισης του κινδύνου ίσως βελτιωθεί εάν αναληφθούν έρευνες και σε άλλους τομείς.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα εξετάσει τη δυνατότητα παροχής στήριξης για περαιτέρω έρευνα, μεταξύ άλλων μέσω του επόμενου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου της Ένωσης, στους ακόλουθους τομείς:

- οικοτοξικότητα και περιβαλλοντική τύχη των φαρμάκων, ιδίως εκείνων που δεν έχουν ακόμη υποβληθεί σε αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου·
- συνδέσεις μεταξύ της παρουσίας αντιμικροβιακών στο περιβάλλον (ει δυνατόν, και της εισόδου και της φυσικής παρουσίας γονιδίων αντοχής στα

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

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

αντιμικροβιακά) και της ανάπτυξης και εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής·

- **πιθανές επιπτώσεις στους ανθρώπους από τη (χρόνια) έκθεση σε χαμηλά επίπεδα φαρμάκων μέσω του περιβάλλοντος, λαμβανομένων υπόψη της πιθανότητας εκδήλωσης συνδυαστικών επιδράσεων από πολλαπλές ουσίες, και των ευάλωτων μερίδων του πληθυσμού·**
- **οικονομικά αποδοτικές μέθοδοι μείωσης της παρουσίας φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αντιμικροβιακών, σε υδαρή κοπριά, στερεή κοπριά και ιλύ καθαρισμού λυμάτων για τη διευκόλυνση της χρήσης τους στην κυκλική οικονομία.**

6 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η παρούσα ανακοίνωση παραθέτει μια στρατηγική προσέγγιση στους κινδύνους που θέτει η παρουσία φαρμάκων στο περιβάλλον και, ως εκ τούτου, εκπληρώνει μια νομική υποχρέωση για υποβολή πρότασης προσέγγισης για την αντιμετώπιση της ρύπανσης των υδάτων από φάρμακα. Συμβάλλει επίσης στην αντιμετώπιση του προβλήματος της μικροβιακής αντοχής και τηρεί τις δεσμεύσεις που έχουν αναληφθεί σε διεθνές επίπεδο, όπου, ως ισχυρός παγκόσμιος παράγοντας, η Ένωση μπορεί να προωθήσει ευρύτερες συνεργασίες.

Παρότι είναι σαφές ότι η θεραπεία πολλών ασθενειών των ζώων και του ανθρώπου στηρίζεται στη χρήση αποτελεσματικών φαρμάκων, καθώς και ότι εξακολουθούν να παρατηρούνται σημαντικά κενά γνώσεων, υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία που δείχνουν ότι θα πρέπει να αναληφθεί δράση για τη μείωση του κινδύνου από την παρουσία φαρμάκων στο περιβάλλον. Για τον σκοπό αυτόν απαιτείται η συμμετοχή όλων των σχετικών ενδιαφερόμενων φορέων από ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, της φαρμακοβιομηχανίας, των επαγγελματιών του τομέα της ανθρώπινης υγείας και της κτηνιατρικής, των γεωργών και του κλάδου των υδάτων, με κοινό στόχο τη δημιουργία περισσότερο βιώσιμης, αποδοτικής ως προς τη χρήση των πόρων και κυκλικής οικονομίας.

Η Επιτροπή θα αναλάβει ηγετικό ρόλο σε δράσεις που εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της και παράλληλα θα ενθαρρύνει άλλους να κάνουν το ίδιο, μεταξύ άλλων διευκολύνοντας την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

Η ανακοίνωση επικεντρώνεται σε δράσεις που δρομολογούνται ήδη, που θα ξεκινήσουν και, σε ορισμένες περιπτώσεις, που θα έχουν ολοκληρωθεί έως το 2020.

Η Επιτροπή θα προβεί τότε σε απολογισμό της προόδου που θα έχει σημειωθεί και θα αποφασίσει τις επόμενες ενέργειες, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των εν εξελίξει αξιολογήσεων της νομοθεσίας για τα ύδατα και των σχετικών ερευνών.