

Czwartek, 17 września 2020 r.

P9\_TA(2020)0226

**Strategiczne podejście do substancji farmaceutycznych w środowisku****Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie strategicznego podejścia do substancji farmaceutycznych w środowisku (2019/2816(RSP))**

(2021/C 385/07)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w szczególności jego art. 11 i 168 oraz art. 191 ust. 2,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(1)</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej <sup>(2)</sup>,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych <sup>(3)</sup>,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/39/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. w zakresie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej <sup>(4)</sup>,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(5)</sup>,
- uwzględniając dyrektywę 2000/60/WE z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej <sup>(6)</sup>,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającą ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego (dyrektywa ramowa w sprawie strategii morskiej) <sup>(7)</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE („rozporządzenie REACH”) <sup>(8)</sup>,
- uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2020 r. pt. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety” (7. EAP) <sup>(9)</sup>,
- uwzględniając wniosek Komisji w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (COM(2017)0753),

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 226 z 24.8.2013, s. 1.<sup>(5)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.<sup>(6)</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.<sup>(7)</sup> Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19.<sup>(8)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.<sup>(9)</sup> Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 171.

**Czwartek, 17 września 2020 r.**

- uwzględniając wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia w sprawie minimalnych wymogów dotyczących ponownego wykorzystania wody (COM(2018)0337),
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 25 czerwca 2019 r. w sprawie dalszych kroków, by UE stała się obszarem najlepszych praktyk w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 26 czerwca 2019 r. zatytułowane „Ku strategii na rzecz zrównoważonej unijnej polityki w zakresie substancji chemicznych”,
- uwzględniając komunikat Komisji z 11 marca 2019 r. zatytułowany „Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku” (COM(2019)0128),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 7 listopada 2018 r. zatytułowany „Bardziej kompleksowe ramy Unii Europejskiej w obszarze substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego” (COM(2018)0734),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 29 czerwca 2017 r. zatytułowany „Europejski plan działania” Jedno zdrowie, „na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” (COM(2017)0339),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 15 listopada 2011 r. dotyczący planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2011)0748),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 10 grudnia 2008 r. zatytułowany „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego” (COM(2008)0666),
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 11 grudnia 2019 r. zatytułowany „Europejski Zielony Ład” (COM(2019)0640),
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 13 września 2018 r. w sprawie Europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe <sup>(10)</sup>,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 15 stycznia 2020 r. w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu <sup>(11)</sup>,
- uwzględniając programy kilku państw członkowskich mające na celu ograniczenie pozostałości farmaceutycznych w wodzie,
- uwzględniając wspólną opinię naukową Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z 1 grudnia 2016 r. w sprawie środków służących ograniczeniu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w hodowli zwierząt w Unii Europejskiej i skutków dla bezpieczeństwa żywności (opinia RONAFA),
- uwzględniając kolejne sprawozdania roczne w ramach europejskiego programu nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych (ESVAC) (od 2011 r.),
- uwzględniając informator (nr 11) opublikowany przez służby informacyjne Komisji w maju 2015 r. na portalu „Science for Environment Policy” [Nauka w służbie polityki środowiskowej], zatytułowany „Sustainable Aquaculture” [Zrównoważona akwakultura],
- uwzględniając dokument Komisji z 30 stycznia 2019 r. otwierający debatę pt. „W kierunku zrównoważonej Europy do 2030 r.” (COM(2019)0022),
- uwzględniając badanie Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) z 13 listopada 2019 r. pt. „Pharmaceutical Residues in Freshwater – Hazards and Policy Responses” [Pozostałości farmaceutyczne w wodzie słodkiej – zagrożenia i działania w sferze polityki],
- uwzględniając deklarację polityczną z posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego Organizacji Narodów Zjednoczonych na wysokim szczeblu z 22 września 2016 r. w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,

<sup>(10)</sup> Dz.U. C 433 z 23.12.2019, s. 153.

<sup>(11)</sup> Teksty przyjęte, P9\_TA(2020)0005.

Czwartek, 17 września 2020 r.

- uwzględniając zrealizowany przez ONZ projekt współpracy w zakresie parametrów wody pitnej,
  - uwzględniając sprawozdanie Banku Światowego z marca 2017 r. zatytułowane „Zakażenia wywołane lekoopornymi drobnoustrojami: zagrożenia dla naszej przyszłości gospodarczej”,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji z lipca 2018 r. dotyczące możliwych wariantów strategicznego podejścia do substancji farmaceutycznych w środowisku,
  - uwzględniając sprawozdanie Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów z 12 grudnia 2013 r. w sprawie zagrożeń dla środowiska związanych z produktami leczniczymi,
  - uwzględniając pytania do Rady i Komisji dotyczące strategicznego podejścia do substancji farmaceutycznych w środowisku (O-000040/2020 – B9-0015/2020 i O-000041/2020 – B9-0016/2020),
  - uwzględniając art. 136 ust. 5 i art. 132 ust. 2 Regulaminu,
  - uwzględniając projekt rezolucji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
- A. mając na uwadze, że substancje farmaceutyczne odgrywają zasadniczą rolę w zapewnianiu wysokiego poziomu zdrowia ludzi i zwierząt; mając na uwadze, że na rynku europejskim dostępnych jest obecnie ponad 3 000 farmaceutycznych składników czynnych;
- B. mając na uwadze, że w ciągu ostatnich 20 lat szerokie stosowanie substancji farmaceutycznych w lekach dla ludzi i zwierząt, w tym w środkach przeciwdrobnoustrojowych, spowodowało wzrost ich stężenia w wielu elementach środowiska, takich jak gleby, osady i akwenty; mając na uwadze, że stężenia w środowisku prawdopodobnie jeszcze wzrosną wraz ze wzrostem liczby i starzeniem się populacji; mając na uwadze, że zmiana klimatu wpłynie ponadto zarówno na ilość, jak i jakość zasobów wodnych, ponieważ w czasach suszy stężenia będą wyższe, co oznacza również skutki uboczne dla uzdatniania wody; mając na uwadze, że w celu oszacowania tego problemu na całym świecie konieczne jest gromadzenie informacji na dużą skalę; mając na uwadze, że najwięcej substancji farmaceutycznych dostaje się do środowiska wskutek ich używania i usuwania;
- C. mając na uwadze, że substancje farmaceutyczne dostają się do środowiska wskutek zrzutów z miejskich zakładów oczyszczania ścieków, rozrzucania obornika, stosowania w akwakulturze, zrzutów ścieków z zakładów produkcyjnych, nawożenia gleby osadami ściekowymi, wypasu zwierząt gospodarskich, leczenia zwierząt domowych oraz nieprawidłowego składowania odpadów na wysypiskach niewykorzystanych substancji farmaceutycznych i odpadów zanieczyszczonych;
- D. mając na uwadze, że niewłaściwe korzystanie z antybiotyków, w szczególności w chowie zwierząt gospodarskich, oraz, w bardziej ogólnym ujęciu, niskiej jakości praktyki w medycynie i weterynarii spowodowały stopniowo, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stała się poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- E. mając na uwadze, że OECD w najnowszym sprawozdaniu na temat pozostałości substancji farmaceutycznych w wodach słodkich wykazała, iż „obecne podejście polityczne do zarządzania pozostałościami substancji farmaceutycznych nie jest wystarczające do ochrony jakości wód i ekosystemów słodkowodnych, od których zależy nasze życie w zdrowiu”;
- F. mając na uwadze, że stabilność chemiczna lub metaboliczna niektórych substancji farmaceutycznych oznacza, że do 90 % ich substancji czynnych jest uwalniana do środowiska w pierwotnej postaci po wykorzystaniu;
- G. mając na uwadze, że substancje farmaceutyczne dopuszczone do stosowania u ludzi i wprowadzone do obrotu przed 2006 r. nie były objęte obowiązkiem przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska w ramach procedury udzielania zezwoleń i w związku z tym mogły nie zostać poddane takiej ocenie;
- H. mając na uwadze, że ocenę ryzyka dla środowiska uwzględnia się w ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, ale nie produktów leczniczych dla ludzi;
- I. mając na uwadze, że w swoim komunikacie z 11 marca 2019 r. Komisja sama przyznaje, iż istnieją luki w wiedzy na temat koncentracji niektórych substancji farmaceutycznych w środowisku i związanego z tym poziomu ryzyka;

Czwartek, 17 września 2020 r.

- J. mając na uwadze, że istnieją wystarczające dowody wskazujące na konieczność podjęcia działań w celu ograniczenia skutków środowiskowych wynikających z substancji farmaceutycznych, które mogą stanowić zagrożenie dla środowiska, zwłaszcza dla ochrony wód wykorzystywanych do pozyskiwania wody pitnej;
- K. mając na uwadze, że wiele organizacji międzynarodowych, państw trzecich, instytucji europejskich, stowarzyszeń branżowych i organizacji pozarządowych uznało wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko za niepokojący problem; mając na uwadze, że niektóre państwa członkowskie UE takie jak Holandia, Niemcy i Szwecja podjęły już działania w celu rozwiązania problemu rosnącej obecności substancji farmaceutycznych w środowisku;
- L. mając na uwadze, że w 2008 r. Komisja zobowiązała się zaproponować środki mające zmniejszać potencjalnie szkodliwy wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko <sup>(12)</sup>;
- M. mając na uwadze, że zgodnie z art. 8c dyrektywy 2013/39/UE Komisja zobowiązana była do 13 września 2015 r. opracować strategiczne podejście do zanieczyszczenia wody substancjami farmaceutycznymi, a do 14 września 2017 r. zaproponować odpowiednie działania;
- N. mając na uwadze, że w konkluzjach z czerwca 2019 r. Rada wezwała Komisję „do oceny i określenia najskuteczniejszych środków, w tym środków legislacyjnych, służących złagodzeniu oddziaływania produktów farmaceutycznych na środowisko oraz zwalczaniu występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także wzmocnieniu powiązania z sektorem zdrowia w tym zakresie”; mając na uwadze, że Rada uznała, iż konieczne są dalsze badania w celu lepszego zrozumienia, jak istotny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko wywierają substancje farmaceutyczne i ich pozostałości;
- O. mając na uwadze, że AMR Industry Alliance opracowało oparte na potrzebach branży wspólne zasady produkcji środków przeciwdrobnoustrojowych oraz określiło limity w odniesieniu do ich stężeń w zrzutach w celu ochrony zasobów ekologicznych oraz w celu zmniejszenia potencjalnego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku;
- P. mając na uwadze, że podmioty i pracownicy służby zdrowia i weterynarii, pacjenci, podmioty przemysłowe, przedsiębiorstwa gospodarujące odpadami i przedsiębiorstwa gospodarki wodnej mają do odegrania rolę w zmniejszaniu wpływu substancji farmaceutycznych na środowisko;
- Q. mając na uwadze, że OECD opowiada się za proaktywnymi strategiami, koncentrując się na wariantach zapobiegawczych na wczesnym etapie cyklu życia produktu farmaceutycznego, aby w sposób opłacalny zarządzać substancjami farmaceutycznymi w środowisku oraz uzyskać jak najbardziej długoterminowe i wielkoskalowe korzyści dla środowiska;
- R. mając na uwadze, że kilka zainteresowanych podmiotów w ramach inicjatywy MedsDisposal zapoczątkowało kampanię mającą na celu informowanie o sposobach odpowiedniego pozbywania się nieużywanych lub przeterminowanych leków w Europie;
- S. mając na uwadze, że w kontekście wszelkich środków dotyczących wpływu leków na środowisko za nadrzędną zasadę musi być brane pod uwagę prawo pacjentów do szybkiego dostępu do leków uznawanych za bezpieczne i skuteczne zgodnie z obecnymi kryteriami oceny stosunku korzyści do ryzyka;

### **Uwagi ogólne**

1. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Komisja przyjęła wreszcie swój komunikat z 11 marca 2019 r.; ubolewa nad istotnym opóźnieniem w przedstawieniu strategicznego podejścia i proponowanych działań;
2. zgadza się z czterema głównymi celami strategicznego podejścia przedstawionego przez Komisję;
3. niemniej jednak z zaniepokojeniem odnotowuje łagodny charakter środków wskazanych w komunikacie; uważa, że potrzebne są skuteczne środki łączące negatywny wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko;

---

<sup>(12)</sup> Komunikat Komisji z 10 grudnia 2008 r. zatytułowany „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego” (COM(2008)0666).

Czwartek, 17 września 2020 r.

4. przypomina, że wszelkie przyszłe inicjatywy w obszarze wpływu substancji farmaceutycznych na środowisko powinny być oparte na rezultatach badań naukowych oraz ukierunkowane, a także neutralne technologicznie, aby bezpieczeństwo i skuteczność w dalszym ciągu pozostawały najważniejszymi priorytetami, jeśli chodzi o dostęp pacjentów do leczenia farmaceutycznego;
5. uważa, że walka z zanieczyszczeniami farmaceutycznymi wymaga holistycznego podejścia uwzględniającego cały cykl życia leków, a także zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron; podkreśla, że aby zagwarantować skuteczność działań regulacyjnych, powinny one być podejmowane zgodnie z zasadą ostrożności oraz zasadą naprawiania szkody w środowisku w pierwszym rzędzie u źródła; podkreśla, że należy stosować zasadę „zanieczyszczający płaci”, szczególnie w odniesieniu do procesu produkcji, ale także propagować lepsze praktyki w przepisywaniu leków i odpowiedzialne zachowanie konsumentów; z zaniepokojeniem zauważa udział substancji farmaceutycznych uwalnianych do środowiska w procesie zrzutu obornika zwierzęcego, zanieczyszczenia wód lub niewłaściwego usuwania w występowaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; wzywa Komisję, aby rozważyła zastosowanie rozszerzonej odpowiedzialności producenta w celu zmniejszenia negatywnego wpływu substancji farmaceutycznych na środowisko;
6. uważa, że konieczne jest zorganizowanie, we współpracy z państwami członkowskimi, kampanii informacyjnych i edukacyjnych dla społeczeństwa na temat zagrożeń związanych z nadmiernym stosowaniem leków wydawanych bez recepty; zwraca uwagę na wzrost skali sprzedaży leków bez zaleceń lekarskich w supermarketach i przez internet oraz na niebezpieczeństwo związane z reklamowaniem w mediach takich punktów sprzedaży poza aptekami lub odpowiednio akredytowanymi placówkami;
7. podkreśla, że zrzuty substancji farmaceutycznych do środowiska mogą nie tylko szkodliwie wpływać na ekosystemy i zwierzęta dzikie, ale także obniżać skuteczność tych substancji, zwłaszcza w przypadku antybiotyków, jako że substancje te mogą prowadzić do oporności na antybiotyki;
8. przypomina, że substancje farmaceutyczne wywierają różnego rodzaju wpływ na ekosystemy wodne i morskie, ale również na zwierzęta wolno żyjące, w tym powodując zmiany behawioralne, ograniczając płodność, powodując zmianę osiąganych rozmiarów lub pojawiając się anomalii seksualnych i reprodukcyjnych; w związku z tym wzywa Komisję do zastosowania konkretnych środków uwzględniających skumulowany wpływ zanieczyszczenia substancjami farmaceutycznymi na gatunki wodne i morskie;
9. przypomina, że badania wykazały, iż produkty farmaceutyczne i ich pozostałości są szczególnie obecne w akwenach oraz że konwencjonalne zakłady oczyszczania ścieków nie usuwają ich w całości, ponieważ obecnie nie są w stanie skutecznie odfiltrowywać wszystkich produktów farmaceutycznych; podkreśla, że zanieczyszczenie akwenów słodkowodnych i rzek prowadzi do zanieczyszczenia oceanów;
10. zauważa, że ze względu na ogólnie niskie stężenia ryzyko dla zdrowia ludzkiego wiąże się raczej z potencjalnym skumulowanym wpływem długotrwałej ekspozycji na niewielkie dawki niż z ostrymi lub bezpośrednimi konsekwencjami zdrowotnymi; wyraża szczególne zaniepokojenie faktem, że niektóre substancje farmaceutyczne dostające się do środowiska powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego;
11. wskazuje na konieczność uregulowania w prawodawstwie dotyczącym wody kwestii poziomu pozostałości substancji farmaceutycznych;
12. sugeruje szczególne skupienie się na głównych punktach zrzutu, takich jak zakłady produkujące substancje farmaceutyczne, szpitale oraz oczyszczalnie ścieków komunalnych;
13. wzywa Komisję do rozważenia w kontekście planu działania na rzecz zapobiegania zanieczyszczeniu powietrza, wody i gleby, zapowiedzianego przez Komisję na rok 2021, również wpływu substancji leczniczych;
14. wzywa Komisję, by ułatwiła obecną wymianę najlepszych praktyk między państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami w celu ograniczenia wpływu produkcji, stosowania i usuwania produktów farmaceutycznych na środowisko;
15. uważa, że istniejące inicjatywy z dziedziny samoregulacji należy poddać analizie oraz, w stosownych przypadkach, rozważyć w przyszłych inicjatywach UE dotyczących substancji farmaceutycznych w środowisku;

Czwartek, 17 września 2020 r.

***Szerzenie wiedzy oraz propagowanie środków zapobiegawczych i rozważnego stosowania substancji farmaceutycznych***

16. wzywa państwa członkowskie do dzielenia się najlepszymi praktykami w zakresie prewencyjnego stosowania antybiotyków oraz do pełnego wdrożenia, a w razie konieczności również do wzmocnienia planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; podtrzymuje stanowisko wyrażone w rezolucji z dnia 13 września 2018 r. w sprawie europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

17. wzywa państwa członkowskie i Komisję do promowania szkoleń dla pracowników służby zdrowia, w tym weterynarzy, lekarzy i farmaceutów, oraz kampanii uświadamiających dla pacjentów, dotyczących rozważnego stosowania substancji farmaceutycznych takich jak środki przeciwdrobnoustrojowe, leki antydepresyjne i środki kontrastujące; wzywa podmioty działające w łańcuchu dostaw substancji farmaceutycznych, by uczestniczyły w przekazywaniu pacjentom i hodowcom jasnych i wystarczających informacji o negatywnym wpływie niewłaściwie usuwanych leków na środowisko; wzywa do umieszczania na opakowaniach odpowiednich piktogramów informujących konsumentów o prawidłowym sposobie usuwania niewykorzystanych leków;

18. podkreśla, że należy zapewnić ciągłe informowanie pracowników służby zdrowia o najnowszych odkryciach naukowych i dobrych praktykach w obszarze zapobiegania nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i rozpowszechniania się jej;

19. wzywa państwa członkowskie do uwzględnienia problemu przenikania substancji farmaceutycznych do środowiska naturalnego we współpracy transgranicznej w dorzeczach oraz do koordynowania działań tam, gdzie jest to przydatne;

20. wzywa Komisję i państwa członkowskie do promowania szczepień jako środka zapobiegania chorobom w celu zminimalizowania zapotrzebowania na substancje farmaceutyczne;

***Wspieranie opracowywania substancji farmaceutycznych, które dzięki swoim właściwościom są mniej szkodliwe dla środowiska, oraz promowanie bardziej ekologicznej produkcji***

21. podkreśla, jak ważne jest przyspieszenie ukierunkowanych i ambitniejszych działań mających na celu ograniczenie ryzyka dla środowiska związanego z produktami farmaceutycznymi, a jednocześnie przyznaje, że konieczne są dodatkowe badania, aby lepiej zrozumieć zasięg obecnego wpływu substancji farmaceutycznych na zdrowie człowieka i na środowisko, oraz że ceny produktów farmaceutycznych nie powinny z tego powodu wzrosnąć;

22. zauważa, że rozwiązanie problemu nadmiernej presji, której podlegają lekarze zatrudnieni w służbie zdrowia, jest niezbędnym warunkiem wstępnym ku temu, aby personel służby zdrowia dbał o odpowiednie przepisywanie środków przeciwdrobnoustrojowych; ponadto zauważa, że pracownicy służby zdrowia mogliby otrzymywać dalsze wsparcie w postaci jasnych i sprawdzonych w praktyce wytycznych w zakresie przepisywania leków, które będą zawierać spójne porady na temat różnych wskazań klinicznych;

23. wzywa państwa członkowskie i Komisję do wspierania badań naukowych, rozwoju i innowacji w dziedzinie produktów farmaceutycznych, które są równie skuteczne dla pacjentów i z natury mniej szkodliwe dla środowiska, gdyż bardziej ekologiczne substancje farmaceutyczne nie są toksyczne dla środowiska, nie ulegają bioakumulacji i łatwiej ulegają rozkładowi na nieszkodliwe substancje w oczyszczalniach ścieków i w środowisku, przy czym należy zwrócić uwagę na to, że większa biodegradowalność może osłabić skuteczność;

24. apeluje do państw członkowskich i wszystkich zainteresowanych podmiotów o wykorzystanie programów Unii na potrzeby inwestowania w technologie, które poprawią skuteczność usuwania produktów farmaceutycznych i genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a jednocześnie zagwarantują produkty farmaceutyczne równie skutecznie zaspokajające potrzeby pacjentów;

25. uważa, że wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko należy uwzględnić w ocenie stosunku korzyści do ryzyka dotyczącej leków przeznaczonych dla ludzi, podobnie jak w ocenie leków przeznaczonych dla zwierząt, pod warunkiem że pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nie będzie się opóźniać ani odmawiać wyłącznie z powodu niekorzystnego wpływu na środowisko;

26. uważa, że ocena oddziaływania produktów leczniczych na środowisko powinna obejmować ich produkty rozpadu i metabolity;

Czwartek, 17 września 2020 r.

27. wzywa Komisję, by w odpowiednich wypadkach uwzględniała aktualne starania zainteresowanych stron służące przyszłym inicjatywom mającym ograniczać ryzyko dla środowiska oraz propagować praktyki odpowiedzialne z punktu widzenia ochrony środowiska, a także odpowiednie stosowanie i zwrot produktów leczniczych;
28. wzywa do monitorowania danych zbieranych na podstawie ramowej dyrektywy wodnej w celu oceny produktów po ich wprowadzeniu do obrotu;
29. wzywa Komisję, by zagwarantowała, że podczas przeglądu dokumentów referencyjnych dotyczących najlepszych dostępnych technik dla danych sektorów zrzuca substancji farmaceutycznych do wody uznawane będą za możliwą kluczową kwestię środowiskową na podstawie dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych;
30. podkreśla znaczenie polityki zamówień publicznych w promowaniu bardziej ekologicznych substancji farmaceutycznych; wzywa Komisję do opracowania jasnych wytycznych w tym zakresie;
31. wzywa Komisję do podjęcia wszelkich działań koniecznych do zagwarantowania, że proces produkcji leków importowanych będzie spełniał te same normy środowiskowe, które mają zastosowanie do leków wytwarzanych w Unii;
32. wzywa Europejską Agencję Leków do ułatwienia wspólnych kontroli ścieków poprzemysłowych, które powstają w zamorskich zakładach farmaceutycznych zaopatrujących rynek UE;

#### **Udoskonalenie oceny ryzyka środowiskowego i jej przeglądu**

33. uważa, że konieczny jest jednoznaczny plan działania służący uzupełnieniu ocen ryzyka środowiskowego tam, gdzie jeszcze ich nie przeprowadzono;
34. wzywa państwa członkowskie oraz Europejską Agencję Leków do zagwarantowania, że wnioskodawcy będą przedkładać kompletne oceny, zanim uzyskają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dla ludzi, dzięki czemu możliwe będzie określenie i opublikowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem;
35. uważa za właściwe, by przedsiębiorstwa farmaceutyczne przedkładały wspólne oceny ryzyka dla środowiska w odniesieniu do poszczególnych substancji czynnych, tak aby zapewnić spójność informacji, uniknąć powielania prac oraz ograniczyć badania na zwierzętach;
36. wskazuje na konieczność pełnego wdrożenia rozporządzeń w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych oraz paszy leczniczej w celu ograniczenia stosowania antybiotyków, w tym dzięki ocenie wykonalności utworzenia do 28 stycznia 2022 r. unijnego systemu przeglądu na podstawie danych dotyczących substancji czynnych oraz dzięki innym potencjalnym alternatywom w stosunku do oceny ryzyka dla środowiska;
37. wzywa Komisję do wspierania badań w zakresie oceny skutków oddziaływania mieszanin, stałego narażenia na działanie niskich dawek i rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności w grupach społecznych znajdujących się w trudnej sytuacji;

#### **Ograniczenie marnotrawstwa i poprawa gospodarowania odpadami**

38. podkreśla, że stosowane środki muszą bazować na wynikach badań naukowych, oraz wzywa wszystkie odpowiednie podmioty do zagwarantowania, że podejmowane działania nie będą stanowić zagrożenia dla dostępu do bezpiecznych i skutecznych form leczenia farmaceutycznego ludzi i zwierząt; w tym względzie popiera Komisję, która zamierza zmniejszyć ilość odpadów poprzez umożliwienie wydawania leków w ilościach lepiej odpowiadających potrzebom pacjentów, nie zaniedbując jednocześnie przestrzegania przepisów o identyfikowalności, w tym poprzez optymalizację wielkości opakowań, oraz przeanalizować możliwość wydłużenia terminów przydatności leków do użycia, by uniknąć wyrzucania leków, które wciąż można bezpiecznie stosować;
39. wzywa do aktualizacji wymogów oceny ryzyka dla środowiska w celu właściwej oceny skutków oddziaływania substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych oraz mieszanin i uwzględnienia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku;

Czwartek, 17 września 2020 r.

40. uważa, że należy zmniejszyć ogólne zużycie leków na głowę, bez utrudniania dostępu do leków i ograniczania skuteczności leczenia; jest zdania, że należy również zmniejszyć ogólną konsumpcję leków weterynaryjnych w przeliczeniu na jedno zwierzę, bez szkody dla zdrowia i dobrostanu zwierząt, oraz że należy znaleźć lepsze alternatywy;
41. uważa, że dyrektywa 86/278/EWG w sprawie osadów ściekowych wymaga pilnego przeglądu; wzywa Komisję do przedstawienia wniosku ustawodawczego dotyczącego przeglądu i aktualizacji dyrektywy 86/278/EWG nie później niż do końca 2021 r., aby zaktualizować normy jakości zgodnie z najnowszą wiedzą naukową w celu promowania gospodarki o obiegu zamkniętym, która nie szkodzi zdrowiu ludzi ani środowisku;
42. uważa, że zakłady wytwarzające substancje farmaceutyczne powinny wstępnie oczyszczać swoje ścieki przy zastosowaniu najlepszej dostępnej techniki;
43. wzywa państwa członkowskie do ustanowienia, szerokiego promowania i pełnego wdrożenia przepisów o systemach zwrotu niewykorzystanych leków;
44. wzywa Komisję do koordynowania współpracy w zakresie programów unikania niewłaściwego usuwania substancji farmaceutycznych;
45. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wspierania badań, innowacji i rozwoju w zakresie bardziej zaawansowanych technologii oczyszczania ścieków, dzięki którym będzie można wykrywać pozostałości farmaceutyczne i poprawić ich usuwanie;

#### **Rozszerzenie monitoringu środowiska**

46. wyraża zaniepokojenie faktem, że monitorowanie substancji farmaceutycznych w środowisku, w tym również w glebie, wciąż ma bardzo ograniczony charakter; podkreśla konieczność wzmocnienia mechanizmów nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu, także w odniesieniu do skutków dla środowiska, aby odpowiednio i systematycznie uzupełniać brakujące dane środowiskowe;
47. wzywa Komisję, by zajęła się potencjalnymi skutkami substancji farmaceutycznych umieszczonych na liście ostrzegawczej zgodnie z ramową dyrektywą wodną oraz by oceniła konieczność aktualizacji tej listy;
48. wzywa Komisję do uwzględnienia substancji farmaceutycznych, które stanowią poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, w wykazie substancji priorytetowych zgodnie z ramową dyrektywą wodną, oraz do opracowania norm jakości środowiska i stężeń granicznych zgodnie z dyrektywą w sprawie norm jakości środowiska;
49. podkreśla, że w rolnictwie wprowadzono całościowy system monitorowania antybiotyków; wzywa Komisję do opracowania podobnego systemu w odniesieniu do antybiotyków stosowanych do leczenia ludzi;

#### **Uzupełnienie wiedzy w innych obszarach**

50. podkreśla konieczność wspierania, zwłaszcza w kolejnych wieloletnich ramach finansowych, dalszych badań nad bezpośrednim wpływem narażenia na substancje farmaceutyczne i ich pozostałości w środowisku na zdrowie człowieka i ekologię oraz nad lepszym zrozumieniem procesów przedostawania się substancji farmaceutycznych do środowiska i utrzymywania się w nim, w tym w ekosystemie wodnym i morskim;
51. uważa, że należy udoskonalić metody określania ilości substancji farmaceutycznych w środowisku i opracowywanie tych metod oraz że analityczne metody wykrywania substancji farmaceutycznych powinny być publicznie dostępne;

#### **Poprawa przejrzystości**

52. przypomina, że informacje o wpływie substancji farmaceutycznych na środowisko, takie jak wpływ na wodę, reakcje w środowisku naturalnym, zdolność do degradacji i ewentualne oddziaływanie różnych substancji występujących w połączeniu ze sobą, odgrywają kluczową rolę w zarządzaniu ryzykiem, dlatego powinny być jawne i udostępniane odpowiednim zainteresowanym stronom; apeluje zatem do Komisji i właściwych organów o opracowanie scentralizowanej i zabezpieczonej bazy danych umożliwiającej wszystkim zainteresowanym podmiotom dostęp do wyników ocen zagrożeń środowiskowych powodowanych przez produkty;



---

Czwartek, 17 września 2020 r.

53. uważa, że należy stworzyć solidne ramy prawne, by zwiększyć przejrzystość w całym łańcuchu dostaw, co umożliwi właściwy stopień kontroli oraz sprawi, że przedsiębiorstwa będą ponosić odpowiedzialność za uwalnianie substancji farmaceutycznych do środowiska;

54. wzywa przemysł farmaceutyczny do przejrzystego i szerszego informowania o łańcuchach dostaw, dzięki ujawnieniu miejsca pochodzenia leków i substancji czynnych na etapie obróbki surowców, w celu zagwarantowania całkowitej identyfikowalności wszystkich produktów farmaceutycznych;

o

o o

55. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji.

---