



USVOJENI TEKSTOVI

P9_TA(2020)0226

Strateški pristup lijekovima u okolišu

Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o strateškom pristupu lijekovima u okolišu (2019/2816(RSP))

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU), a posebno njegove članke 11. i 168. te članak 191. stavak 2.,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima¹,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi lijekovite hrane za životinje²,
- uzimajući u obzir Direktivu 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi³,
- uzimajući u obzir Direktivu 2013/39/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. kolovoza 2013. u odnosu na prioritetne tvari u području vodne politike⁴,
- uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu⁵,
- uzimajući u obzir Direktivu 2000/60/EZ od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike⁶,
- uzimajući u obzir Direktivu 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o uspostavljanju okvira za djelovanje Zajednice u području politike

¹ SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

² SL L 4, 7.1.2019., str. 1.

³ SL L 94, 28.3.2014., str. 65.

⁴ SL L 226, 24.8.2013., str. 1.

⁵ SL L 311, 28.1.2001., str. 67.

⁶ SL L 327, 22.12.2000., str. 1.

morskog okoliša (Okvirna direktiva o pomorskoj strategiji)¹,

- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Uredba REACH)²,
- uzimajući u obzir Odluku br. 1386/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2020. „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta” („Sedmi program djelovanja za okoliš”)³,
- uzimajući u obzir Komisijin Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (preinaka) (COM(2017)0753),
- uzimajući u obzir Komisijin Prijedlog uredbe o minimalnim zahtjevima za ponovnu uporabu vode (COM(2018)0337),
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 25. lipnja 2019. o sljedećim koracima koje treba poduzeti kako bi EU postao regija s najboljom praksom za borbu protiv antimikrobne otpornosti,
- uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 26. lipnja 2019. pod naslovom „Prema strategiji Unije za održivu politiku o kemikalijama”,
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 11. ožujka 2019. naslovljenu „Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu” (COM(2019)0128),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 7. studenoga 2018. naslovljenu „Prema sveobuhvatnom okviru Europske unije za endokrine disruptore” (COM(2018)0734),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 29. lipnja 2017. naslovljenu „Europski akcijski plan ‚Jedno zdravlje’ za borbu protiv antimikrobne otpornosti” (COM(2017)0339),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 15. studenoga 2011. naslovljenu „Akcijski plan protiv povećane prijetnje od antimikrobne otpornosti” (COM(2011)0748),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 10. prosinca 2008. naslovljenu „Sigurni, inovativni i dostupni lijekovi: nova vizija za farmaceutski sektor” (COM(2008)0666),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 11. prosinca 2019. naslovljenu „Europski zeleni plan” (COM(2019)0640),
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 13. rujna 2018. o europskom akcijskom planu

¹ SL L 164, 25.6.2008., str. 19.

² SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

³ SL L 354, 28.12.2013., str. 171.

- „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti¹,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 15. siječnja 2020. o europskom zelenom planu ²,
 - uzimajući u obzir programe nekoliko država članica za smanjenje farmaceutskih ostataka u vodi,
 - uzimajući u obzir Zajedničko znanstveno mišljenje Europske agencije za lijekove (EMA) i Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) od 1. prosinca 2016. o mjerama za smanjenje uporabe antimikrobnih sredstava u uzgoju životinja u Europskoj uniji i učincima na sigurnost hrane (mišljenje RONAFA),
 - uzimajući u obzir uzastopna godišnja izvješća u okviru Europskog nadzora uporabe antimikrobnih sredstava u veterini (ESVAC) (od 2011.),
 - uzimajući u obzir publikaciju Komisije „Science for Environment Policy – Future brief: Sustainable Aquaculture (Znanost za okolišnu politiku – Izvješće o izgledima: Održiva akvakultura)” iz svibnja 2015. (11. izdanje),
 - uzimajući u obzir Komisijin dokument za razmatranje od 30. siječnja 2019. naslovljen „Prema održivoj Europi do 2030.”, (COM(2019)0022),
 - uzimajući u obzir studiju Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) od 13. studenoga 2019. naslovljenu „Farmaceutski ostaci u slatkim vodama – opasnosti i politički odgovori”,
 - uzimajući u obzir političku izjavu sa sastanka na visokoj razini Opće skupštine UN-a o antimikrobnoj otpornosti, održanog 22. rujna 2016.,
 - uzimajući u obzir Projekt UN-a za suradnju u pogledu parametara za vodu za piće,
 - uzimajući u obzir izvješće Svjetske banke iz ožujka 2017. naslovljeno „Infekcije otporne na lijekove: prijetnja našoj ekonomskoj budućnosti”,
 - uzimajući u obzir izvješće Komisije iz srpnja 2018. o mogućnostima za strateški pristup lijekovima u okolišu,
 - uzimajući u obzir izvješće Izvršne agencije za zdravlje i potrošače od 12. prosinca 2013. o rizicima medicinskih proizvoda za okoliš,
 - uzimajući u obzir pitanja upućena Vijeću i Komisiji o strateškom pristupu lijekovima u okolišu (O-000040/2020 – B9-0015/2020 i O-000041/2020 – B9-0016/2020),
 - uzimajući u obzir članak 136. stavak 5. i članak 132. stavak 2. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir Prijedlog rezolucije Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane,
- A. budući da lijekovi imaju ključnu ulogu u osiguravanju visoke razine zaštite zdravlja

¹ SL C 433, 23.12.2019., str. 153.

² Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0005.

ljudi i životinja; budući da na europskom tržištu trenutno postoji više od 3 000 aktivnih farmaceutskih sastojaka;

- B. budući da je u posljednjih 20 godina zbog široke upotrebe lijekova u humanoj i veterinarskoj medicini, uključujući antimikrobna sredstva, došlo do njihove povećane koncentracije u mnogim okolišnim rezervoarima kao što su tlo, sedimenti i vodene površine; budući da će se zbog porasta i starenja stanovništva koncentracije u okolišu vjerojatno i dalje povećavati; budući da će klimatske promjene utjecati i na količinu i na kvalitetu vodnih resursa jer će koncentracije u sušnim razdobljima biti veće, što će se odraziti i na pročišćavanje vode; budući da je potrebno opsežnije prikupljanje podataka kako bi se izmjerio razmjer tog problema diljem svijeta; budući da lijekovi najčešće dopiru u okoliš upotrebom i odlaganjem;
- C. budući da lijekovi dopijevaju u okoliš ispuštanjem vode iz postrojenja za pročišćavanje komunalnih otpadnih voda, rasprostiranjem stajskog gnoja te iz akvakulture, ispuštanjem otpadnih voda iz proizvodnih postrojenja, odlaganjem kanalizacijskog mulja, uzgojem stoke na pašnjacima, liječenjem kućnih ljubimaca, nepravilnim odlaganjem neiskorištenih lijekova i kontaminiranog otpada na odlagalištima;
- D. budući da je zbog neprimjerene upotrebe antibiotika, posebno u stočarstvu, i općenito loših praksi u humanoj i veterinarskoj medicini, antimikrobna otpornost postupno postala ozbiljna prijetnja za zdravlje ljudi i životinja;
- E. budući da je OECD u svojem posljednjem izvješću o farmaceutskim ostacima u slatkoj vodi utvrdio da „trenutačni politički pristupi upravljanju farmaceutskim ostacima nisu prikladni za zaštitu kvalitete vode i slatkovodnih ekosustava potrebnih za zdrav život”;
- F. budući da kemijska i/ili metabolička stabilnost određenih lijekova znači da se 90 % njihove djelatne tvari nakon upotrebe ispušta u okoliš u izvornom obliku;
- G. budući da lijekovi koji su odobreni za ljudsku upotrebu i stavljeni na tržište prije 2006. nisu podlijegali procjeni rizika za okoliš u okviru postupka odobravanja te stoga možda još uvijek nisu prošli takvu procjenu;
- H. budući da se procjena rizika za okoliš uzima u obzir u procjeni omjera koristi i rizika za veterinarsko-medicinske proizvode, ali ne i kad je riječ o lijekovima za humanu primjenu;
- I. budući da sama Komisija u svojoj Komunikaciji od 11. ožujka 2019. priznaje da je znanje o koncentracijama određenih lijekova u okolišu manjkavo, kao i o razini rizika koji iz toga proizlazi;
- J. budući da postoji dovoljno dokaza o tome da je potrebno poduzeti mjere kako bi se smanjio učinak farmaceutskih tvari na okoliš, koje mogu predstavljati rizik za okoliš, a posebno za zaštitu voda koje se koriste za zahvaćanje pitke vode;
- K. budući da su brojne međunarodne organizacije, treće zemlje, europske institucije, industrijska udruženja te nevladine organizacije prepoznale zabrinjavajući učinak lijekova na okoliš; budući da su neke države članice EU-a, kao što su Nizozemska, Njemačka i Švedska, već poduzele mjere za rješavanje sve veće prisutnosti lijekova u okolišu;

- L. budući da se Komisija 2008. obvezala da će predložiti mjere za smanjenje mogućih štetnih učinaka lijekova na okoliš¹;
- M. budući da je Komisija u skladu s člankom 8.c. Direktive 2013/39/EU morala do 13. rujna 2015. razviti strateški pristup onečišćenju vode farmaceutskim tvarima i do 14. rujna 2017. predložiti mjere;
- N. budući da je u svojim zaključcima iz lipnja 2019. Vijeće pozvalo Komisiju da „procijeni i definira najučinkovitije mjere, uključujući zakonodavne mjere, za ublažavanje učinaka lijekova na okoliš i za borbu protiv razvoja antimikrobne otpornosti te da u tom pogledu osnaži vezu sa zdravstvenim sektorom”; budući da je Vijeće potvrdilo da su potrebna daljnja istraživanja kako bi se bolje razumio opseg novonastalog učinka lijekova i njihovih ostataka na zdravlje ljudi i na okoliš;
- O. budući da je Industrijski savez za antimikrobnu otpornost uspostavio industrijska načela za Zajednički okvir za proizvodnju antibiotika i utvrdio ciljeve za koncentraciju ispuštanja antibiotika kako bi se zaštitili ekološki resursi i smanjio potencijalni rizik od razvoja antimikrobne otpornosti u okolišu;
- P. budući da svi akteri i stručnjaci području zdravlja ljudi i životinja, pacijenti, industrija, subjekti koji se bave gospodarenjem otpadom i pročišćavanjem vode itd. imaju ulogu u smanjenju učinka lijekova na okoliš;
- Q. budući da se OECD zalaže za četiri proaktivne strategije s naglaskom na preventivnim mogućnostima u ranoj fazi životnog ciklusa lijekova radi troškovno učinkovitog upravljanja lijekovima u okolišu i ostvarivanja najdugoročnijih i najvećih koristi za okoliš;
- R. budući da je u okviru inicijative #MedsDisposal nekoliko dionika pokrenulo kampanju za podizanje razine osviještenosti o tome kako u Europi primjereno odlagati neiskorištene lijekove ili lijekove kojima je istekao rok valjanosti;
- S. budući da se u okviru svake mjere koja se odnosi na učinak lijekova na okoliš kao prevladavajuće načelo u obzir mora uzeti pravo pacijenata na brz pristup lijekovima koji se prema sadašnjim kriterijima za procjenu omjera koristi i rizika smatraju sigurnima i djelotvornima;

Opće napomene

1. pozdravlja činjenicu da je Komisija konačno donijela svoju komunikaciju od 11. ožujka 2019.; žali zbog toga što je došlo do ozbiljnog kašnjenja u predstavljanju strateškog pristupa i predloženih mjera;
2. slaže se s četiri glavna cilja strateškog pristupa koje je predstavila Komisija;
3. međutim, sa zabrinutošću utvrđuje da mjere uvrštene u tu komunikaciju nisu stroge; smatra da su potrebne učinkovite mjere kako bi se ublažili negativni učinci lijekova na okoliš;

¹ Komunikacija Komisije od 10. prosinca 2008. naslovljena „Sigurni, inovativni i dostupni lijekovi: nova vizija za farmaceutski sektor” (COM(2008)0666).

4. skreće pozornost na to da bi se sve buduće inicijative u području učinka lijekova na okoliš trebale temeljiti na znanosti, biti usmjerene na cilj te biti tehnološki neutralne, pri čemu treba osigurati da sigurnost i učinkovitost i dalje ostanu ključni prioriteti za pristup pacijenata liječenju farmaceutskim proizvodima;
5. smatra da je za rješavanje problema farmaceutskog onečišćenja potreban holistički pristup, koji uključuje i sve relevantne dionike, uzimajući u obzir cijeli životni ciklus lijekova; ističe da je radi učinkovitosti regulatornih mjera ključno da se one poduzmu u skladu s načelom predostrožnosti i načelom da bi se šteta nanosena okolišu trebala popraviti prije svega na samom izvoru; naglašava da bi se trebalo primjenjivati načelo „onečišćivač plaća”, prvenstveno na proizvodni proces, te pritom poticati bolje prakse propisivanja lijekova i odgovorno ponašanje potrošača; sa zabrinutošću napominje da lijekovi doprinose antimikrobnoj otpornosti kad se ispuštaju u okoliš preko stajskog gnoja, onečišćenja vode ili nepravilnog zbrinjavanja; poziva Komisiju da razmotri primjenu proširene odgovornosti proizvođača kako bi se smanjili negativni učinci lijekova na okoliš;
6. smatra da je potrebno, u suradnji s državama članicama, organizirati kampanje za informiranje i educiranje javnosti o opasnostima prekomjerne potrošnje lijekova bez recepta; skreće pozornost na povećanje broja lijekova koji se prodaju u supermarketima i na internetu bez liječničke preporuke, kao i na opasnost od medijskog oglašavanja tih prodajnih mjesta izvan ljekarni ili drugih struktura ovlaštenih za prodaju lijekova;
7. naglašava činjenicu da odlaganje lijekova u okoliš nije samo štetno za ekosustave te divlje biljne i životinjske vrste, već može narušiti i učinkovitosti tih istih lijekova, posebno kad je riječ o antibioticima, jer može prouzročiti pojavu otpornosti na antibiotike;
8. podsjeća da lijekovi imaju različite učinke na vodene i morske ekosustave, ali i na divlju floru i faunu, uključujući promjene u ponašanju, smanjenje plodnosti, promjenu veličine ili razvoj spolnih i reproduktivnih anomalija; stoga poziva Komisiju da uključi konkretne mjere vodeći računa o kumulativnim učincima onečišćenja lijekovima na vodene i morske vrste;
9. podsjeća na to da studije pokazuju da su lijekovi i ostaci posebno prisutni u vodnim tijelima te da ih konvencionalna postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda, koja trenutno ne mogu učinkovito pročistiti sve lijekove, ne uklanjaju u potpunosti; ističe da zbog onečišćenja slatkih voda i riječnih slivova dolazi do onečišćenja oceana;
10. napominje da se zbog općenito niske koncentracije rizici za ljudsko zdravlje više odnose na moguće kumulativne učinke dugoročne izloženosti niskim dozama nego na akutne ili neposredne učinke na zdravlje; posebno je zabrinut zbog endokrino disruptivnih svojstava određenih lijekova koji završavaju u okolišu;
11. ističe da je razinu farmaceutskih ostataka potrebno regulirati u sklopu zakonodavstva o vodama;
12. traži da se poseban naglasak stavi na žarišne točke odlaganja, kao što su postrojenja za proizvodnju lijekova, bolnice i postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda;
13. poziva Komisiju da učinak lijekova razmotri i u kontekstu akcijskog plana za nultu

stopu onečišćenja zraka, vode i tla koji je Komisija najavila za 2021.;

14. poziva Komisiju da omogući lakšu razmjenu postojećih najboljih praksi među državama članicama i dionicima radi smanjenja učinka proizvodnje, korištenja i odlaganja lijekova na okoliš;
15. smatra da bi te postojeće i samoregulirane inicijative trebalo analizirati i, prema potrebi, razmotriti u budućim inicijativama EU-a o lijekovima u okolišu;

Povećanje razine osviještenosti, promicanje mjera prevencije i razborita upotreba lijekova

16. poziva države članice da razmjenjuju najbolje prakse u preventivnoj upotrebi antibiotika i, po potrebi, potpuno provedu i ojačaju akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti; ponavlja stajališta iznesena u svojoj Rezoluciji od 13. rujna 2018. o europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti;
17. poziva države članice i Komisiju da promiču osposobljavanje za zdravstvene djelatnike, uključujući veterinare, liječnike i farmaceute, te kampanje za podizanje razine osviještenosti za pacijente, o razboritoj upotrebi lijekova kao što su antimikrobna sredstva, antidepresivi i kontrastne tekućine; poziva aktere u farmaceutskom lancu opskrbe da pacijentima i stočarima pruže jasne i dostatne informacije o tome kako lijekovi, ako nisu pravilno zbrinuti, mogu negativno utjecati na okoliš; poziva na označivanje pakiranja odgovarajućim piktogramom radi informiranja potrošača o odgovarajućem zbrinjavanju neiskorištenih lijekova;
18. naglašava da zdravstveni djelatnici uvijek moraju biti informirani o najnovijim kretanjima u istraživanjima i dobrim praksama kad je riječ o sprečavanju širenja antimikrobne otpornosti;
19. poziva države članice da pitanje lijekova u okolišu uključe u svoju prekograničnu suradnju u riječnim slivovima te da koordiniraju mjere ako ih smatraju korisnima;
20. poziva Komisiju i države članice da promiču cijepljenje kao mjeru za prevenciju bolesti kako bi se smanjila potreba za lijekovima;

Podupiranje razvoja lijekova koji su suštinski manje štetni za okoliš te promicanje razvoja zelenije proizvodnje

21. ističe važnost brzih, ambicioznijih i usmjerenijih mjera za smanjenje rizika koji lijekovi predstavljaju za okoliš te istodobno priznaje da su potrebna daljnja istraživanja kako bi se bolje razumio opseg aktualnog učinka lijekova na ljudsko zdravlje i okoliš te da to ne bi smjelo rezultirati povećanjem cijene lijekova;
22. napominje da je, kad je riječ o zdravstvenom sektoru, rješavanje pitanja prekomjernih pritisaka radne snage na liječnike nužan uvjet kako bi se osiguralo da zdravstveni djelatnici na odgovarajući način propisuju antimikrobna sredstva; nadalje napominje da bi se zdravstvenim djelatnicima mogla pružiti dodatna pomoć pružanjem jasnih smjernica za propisivanje, koje bi se temeljile na dokazima i u kojima bi se davali dosljedni savjeti za različite kliničke indikacije;
23. poziva države članice i Komisiju da podrže istraživanja, razvoj i inovacije u području

lijekova koji su jednako učinkoviti za pacijente i suštinski manje štetni za okoliš, jer „zeleniji lijekovi” nisu toksični za okoliš, ne bioakumuliraju se i brže se razgrađuju u tvari koje nisu štetne u postrojenjima za pročišćavanje otpadnih voda i okolišu, uzimajući u obzir da bi veća biorazgradivost mogla potencijalno narušiti učinkovitost;

24. poziva države članice i sve relevantne dionike da koriste programe EU-a za ulaganje u tehnologije kojima se poboljšava učinkovitost odlaganja lijekova i gena za antimikrobnu otpornost te da pritom jamče da takvi lijekovi jednako učinkovito zadovoljavaju potrebe pacijenata;
25. smatra da bi se učinci lijekova na okoliš trebali uključiti u procjenu omjera koristi i rizika lijekova za humanu primjenu, kao što je već slučaj s veterinarskim lijekovima, pod uvjetom da odobrenja za stavljanje u promet ne kasne te da izdavanje tih odobrenja nije odbijeno zbog štetnih učinaka na okoliš;
26. smatra da bi procjena učinaka lijekova na okoliš trebala obuhvaćati njihove proizvode razgradnje i metabolite;
27. poziva Komisiju da prema potrebi u obzir uzme konstantne napore dionika za razvoj budućih inicijativa za smanjenje rizika za okoliš, promicanje ekološki odgovornih praksi te odgovarajuću upotrebu i povrat lijekova;
28. poziva da se za ocjenjivanje nakon stavljanja na tržište koriste podaci o praćenju iz Okvirne direktive o vodama;
29. poziva Komisiju da osigura da se odlaganje lijekova u vodu smatra mogućim ključnim okolišnim pitanjem pri preispitivanju referentnih dokumenata o najboljim raspoloživim tehnikama u okviru Direktive o industrijskim emisijama za relevantne sektore;
30. ističe važnu ulogu politike javne nabave u promicanju zelenijih lijekova; poziva Komisiju da o tom pitanju izradi jasne smjernice;
31. poziva Komisiju da poduzme sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvodnja uvezenih lijekova zadovoljava iste visoke standarde zaštite okoliša kao što su oni koji se primjenjuju na lijekove proizvedene u Uniji;
32. poziva Europsku agenciju za lijekove (EMA) da omogući lakše zajedničke inspekcije ispuštanja u proizvodnji u prekomorskim farmaceutskim tvornicama koje opskrbljuju EU;

Poboljšanje procjene rizika za okoliš i njezino preispitivanje

33. smatra da je potreban jasan plan za dovršetak procjena rizika za okoliš ako one još nisu dostupne;
34. poziva države članice i Europsku agenciju za lijekove da se pobrinu za to da podnositelji zahtjeva prije datuma odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu podnesu potpunu procjenu kako bi se mogle utvrditi i objaviti odgovarajuće mjere za upravljanje rizicima;
35. smatra prikladnim da farmaceutska poduzeća podnesu zajedničku procjenu rizika za okoliš po aktivnoj tvari kako bi se osigurale dosljedne informacije, izbjeglo

udvostručenje posla te smanjilo ispitivanje na životinjama;

36. ističe da je potrebno u potpunosti provesti uredbe o veterinarskim lijekovima i lijekovitoj hrani za životinje kako bi se smanjila upotreba antibiotika, među ostalim i evaluacijom izvedivosti uspostave sustava preispitivanja na temelju djelatnih tvari na razini EU-a do 28. siječnja 2022. i drugih potencijalnih alternativa za procjenu rizika za okoliš;
37. poziva Komisiju da podrži istraživanja o procjeni učinaka smjesa, kroničnoj izloženosti niskoj dozi i razvoju antimikrobne otpornosti, posebno u pogledu ranjivih skupina stanovništva;

Smanjenje rasipanja i poboljšanje gospodarenja otpadom

38. naglašava da se mjere moraju temeljiti na znanstvenim dokazima te poziva sve relevantne dionike da osiguraju da poduzete mjere ne ugrožavaju pristup sigurnom i učinkovitom liječenju farmaceutskim proizvodima za ljude i životinje; u tom pogledu podupire namjeru Komisije da smanji otpad tako da omogući izdavanje lijekova u količinama koje bolje odgovaraju potrebama pacijenata te da istodobno osigura usklađenost sa sadašnjim zakonodavstvom o sljedivosti, među ostalim i optimizacijom veličine pakiranja, te da istraži mogućnost produljenja rokova valjanosti za lijekove kako bi se izbjeglo da se nepotrebno bacaju lijekovi koji se još uvijek mogu sigurno koristiti;
39. poziva na ažuriranje zahtjeva u pogledu procjene rizika za okoliš kako bi se osigurala odgovarajuća procjena postojanih, bioakumulativnih i toksičnih tvari te učinaka smjesa i u obzir uzeo rizik za razvoj antimikrobne otpornosti u okolišu;
40. smatra da bi se ukupna potrošnja lijekova po stanovniku trebala smanjiti, a da se pritom ne prouzroče poteškoće u pristupu lijekovima i ne smanji učinkovitost liječenja; smatra da bi se ukupna potrošnja veterinarskih lijekova također trebala smanjiti, bez ugrožavanja zdravlja i dobrobiti životinja te da bi trebalo pronaći bolje alternative;
41. smatra da se već odavno trebalo provesti preispitivanje Direktive 86/278/EEZ o mulju iz uređaja za pročišćavanje otpadnih voda; poziva Komisiju da najkasnije do kraja 2021. predstavi zakonodavni prijedlog za preispitivanje i ažuriranje Direktive 86/278/EEZ kako bi se standardi kvalitete ažurirali u skladu s najnovijim znanstvenim dokazima te kako bi se promicalo kružno gospodarstvo koje ne šteti ljudskom zdravlju i okolišu;
42. smatra da bi postrojenja za proizvodnju lijekova trebala prethodno pročistiti svoje otpadne vode primjenom najboljih raspoloživih tehnika;
43. poziva države članice da uspostave, naširoko promiču i u potpunosti provedu odredbe o sustavu povrata neiskorištenih lijekova;
44. poziva Komisiju da koordinira suradnju u pogledu sustava čiji je cilj izbjegavanje nepropisnog zbrinjavanja lijekova;
45. poziva Komisiju i države članice da podrže istraživanja, inovacije i razvoj naprednijih tehnologija za pročišćavanje vode kojima se može otkriti i poboljšati uklanjanje farmaceutskih ostataka;

Proširenje praćenja stanja okoliša

46. zabrinut je što je praćenje lijekova u okolišu, među ostalim u tlu, još uvijek vrlo ograničeno; naglašava da je potrebno ojačati mehanizme nadzora nakon stavljanja u promet, također u pogledu učinaka na okoliš, kako bi se na primjeren i sustavan način obuhvatilo pitanje manjka podataka o okolišu;
47. poziva Komisiju da razmotri mogući utjecaj lijekova na popis za praćenje u sklopu Okvirne direktive o vodama te da ocijeni bi li taj popis trebalo ažurirati;
48. poziva Komisiju da na popis prioritetnih tvari uvrsti lijekove koji predstavljaju znatan rizik za okoliš u skladu s Okvirnom direktivom o vodama te da na temelju Direktive o standardima kvalitete okoliša utvrdi standarde kvalitete okoliša i ograničenja koncentracije;
49. naglašava činjenicu da je sveobuhvatno praćenje antibiotika razvijeno u poljoprivredi; poziva Komisiju da također razvije sustav praćenja antibiotika za humanu primjenu;

Uklanjanje preostalih nedostataka u znanju

50. naglašava da je, posebno u sklopu sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira, potrebno poduprijeti daljnja istraživanja o tome kako izravna izloženost lijekovima i njihovim ostacima u okolišu utječe na zdravlje ljudi te o boljem razumijevanju načina na koji lijekovi ulaze u okoliš i opstaju u njemu, među ostalim u vodenim i morskim ekosustavima;
51. smatra da bi trebalo poboljšati metode analize za kvantifikaciju prisutnosti lijekova u okolišu i njihov razvoj i da bi analitičke metode detekcije trebale biti javno dostupne;

Povećanje transparentnosti

52. podsjeća da informacije o lijekovima u okolišu, kao što su učinak na vodu, ponašanje u okolišu, razgradivost i mogući učinci koktela, imaju ključnu ulogu u upravljanju rizikom, da bi ta vrsta informacija trebala biti transparentna i da bi se trebala staviti na raspolaganje relevantnim dionicima; stoga poziva Komisiju i relevantna tijela da uspostave centraliziranu i sigurnu bazu podataka koja će svim dionicima omogućiti pristup rezultatima procjena rizika proizvoda za okoliš;
53. smatra da bi se trebao uspostaviti snažan zakonodavni okvir kako bi se povećala transparentnost u cijelom opskrbnom lancu jer bi se time omogućio odgovarajući nadzor te bi se osiguralo da poduzeća snose odgovornost za ispuštanje lijekova u okoliš;
54. poziva farmaceutsku industriju da omogući veću transparentnost u lancima opskrbe otkrivanjem podrijetla lijekova i aktivnih farmaceutskih sastojaka u fazi proizvodnje sirovina kako bi se osigurala potpuna sljedivost svih lijekova;

o

o o

55. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji.

