



B9-0242/2020

9.9.2020

ÁLLÁSFOGLALÁSI INDÍTVÁNY

a B9-0015/2020. és B9-0016/2020. számú szóbeli választ igénylő kérdésekhez
az eljárási szabályzat 136. cikkének (5) bekezdése alapján
a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésről
(2019/2816(RSP))

**Cristian-Silviu Buşoi, Günther Sidl, Jan Huitema, Michèle Rivasi, Simona
Baldassarre, Joanna Kopcińska, Kateřina Konečná**
a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság
nevében

**Az Európai Parlament állásfoglalása a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésről
(2019/2816(RSP))**

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre (EUMSZ) és különösen annak 11. és 168. cikkére, valamint 191. cikke (2) bekezdésére,
- tekintettel az állatgyógyászati készítményekről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹,
- tekintettel a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/4 európai parlamenti és tanácsi rendeletre²,
- tekintettel a közbeszerzésről szóló, 2014. február 26-i 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre³,
- tekintettel a vízpolitika terén elsőbbséginek minősülő anyagokról szóló, 2013. augusztus 12-i 2013/39/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁴,
- tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁵,
- tekintettel a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK irányelvre⁶,
- tekintettel a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (a tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv) szóló, 2008. június 17-i 2008/56/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁷,
- tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi

¹ HL L 4., 2009.1.7., 43. o.

² HL L 4., 2009.1.7., 1. o.

³ HL L 94., 2014.3.28., 65. o.

⁴ HL L 226., 2013.8.24., 1. o.

⁵ HL L 311., 2001.1.28., 67. o.

⁶ HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

⁷ HL L 164., 2008.6.25., 19. o.

rendeletre (a REACH-rendelet)⁸,

- tekintettel a „Jólét bolygónk felélése nélkül” című, a 2020-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési programról szóló, 2013. november 20-i 1386/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatra (7. környezetvédelmi cselekvési program)⁹,
- tekintettel a Bizottság az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatára (átdolgozás) (COM(2017)0753),
- tekintettel a Bizottság a víz újrafelhasználására vonatkozó minimumkövetelményekről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatára (COM(2018)0337),
- tekintettel a Tanács 2019. június 25-i következtetéseire a következő lépésekről annak érdekében, hogy az EU a legjobb gyakorlatok régiója legyen az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben,
- tekintettel „Az Unió fenntartható vegyianyag-politikára vonatkozó stratégiája felé” című, 2019. június 26-i tanácsi következtetésekre,
- tekintettel „Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése” című, 2019. március 11-i bizottsági közleményre (COM(2019)0128),
- tekintettel az Európai Bizottság „Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó átfogó uniós keret felé” című, 2018. november 7-i közleményére (COM(2018)0734),
- tekintettel „Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében” című 2017. június 29-i bizottsági közleményre (COM(2017)0339),
- tekintettel a „Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására” című, 2011. november 15-i bizottsági közleményre (COM(2011)0748),
- tekintettel a „Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe” című, 2008. december 10-i bizottsági közleményre (COM(2008)0666),
- tekintettel a Bizottság „Az európai zöld megállapodás” című, 2019. december 11-i közleményére (COM(2019)0640),
- tekintettel „Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében” című 2018. szeptember 13-i állásfoglalására¹⁰,

⁸ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁹ HL L 354., 2013.12.28., 171. o.

¹⁰ HL C 433., 2009.12.23., 153. o.

- tekintettel az európai zöld megállapodásról szóló, 2020. január 15-i állásfoglalására¹¹,
- tekintettel számos tagállam programjaira a gyógyszermaradványok csökkentésére a vízben,
- tekintettel az Európai Unió állattenyésztésében az antimikrobiális szerek szükségességének csökkentésére irányuló intézkedésekről és ezeknek az élelmiszerbiztonságra gyakorolt hatásáról szóló, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) 2016. december 1-jei közös tudományos szakvéleményére (RONAFA-vélemény),
- tekintettel az állatgyógyászati célra alkalmazott antimikrobiális szerek felhasználását összesítő European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) egymást követő éves jelentésekre (2011-től),
- tekintettel a környezetvédelmi politika tudományos háttérével foglalkozó bizottsági kiadvány fenntartható akvakultúráról szóló, 2015. májusi, 11. számára,
- tekintettel a „Fenntartható Európa 2030-ra” című, 2019. január 30-i bizottsági vitaanyagra (COM(2019)0022),
- tekintettel a „Pharmaceutical Residues in Freshwater – Hazards and Policy Responses” (Gyógyszermaradványok az édesvizekben – Veszélyek és szakpolitikai válaszok) című, 2019. november 13-i OECD-tanulmányra,
- tekintettel az ENSZ Közgyűlésének keretében tartott magas szintű találkozón tett, az antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2016. szeptember 22-i politikai nyilatkozatra,
- tekintettel az ENSZ ivóvíz-paraméterekkel kapcsolatos együttműködési projektjére,
- tekintettel a Világbank „Drug-resistant infections: a threat to our economic future” (Rezisztens fertőzések: fenyegetés gazdasági jövőnkre) című, 2017. márciusi jelentésére,
- tekintettel a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítés lehetőségeiről szóló, 2018. júliusi bizottsági jelentésre,
- tekintettel az Egészség- és Fogyasztóügyi Végrehajtó Ügynökség 2013. december 12-i jelentésére a gyógyszerek környezeti kockázatairól,
- tekintettel a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítéssel kapcsolatban a Bizottsághoz és a Tanácshoz intézett kérdésekre (O-000040/2020 – B9-0015/2020 és O-000041/2020 – B9-0016/2020),
- tekintettel eljárási szabályzata 136. cikkének (5) bekezdésére és 132. cikkének (2) bekezdésére,
- tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

¹¹ Elfogadott szövegek, P9_TA(2020)0005.

állásfoglalási indítványára,

- A. mivel a gyógyszerek alapvető szerepet játszanak az emberi és állati egészség magas szintjének biztosításában; mivel az európai piacon jelenleg több mint 3000 gyógyszerhatóanyag van jelen;
- B. mivel az elmúlt 20 évben az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek, köztük az antimikrobiális szerek széles körű használata miatt számos környezeti elemben, például a talajban, az üledékekben és a víztestekben megnőtt e szerek koncentrációja; mivel a környezeti koncentrációk valószínűleg növekedni fognak, ahogy a népesség növekszik és öregszik; mivel az éghajlatváltozás is hatással lesz a vízkészletek mennyiségére és minőségére, mivel aszály idején magasabbak lesznek a koncentrációk, ami továbbgyűrűző hatást gyakorol a szennyvíztisztításra is; mivel széles körű adatgyűjtés szükséges a probléma világméretű felméréséhez; mivel a gyógyszerek elsősorban a felhasználás és az ártalmatlanítás révén kerülnek a környezetbe;
- C. mivel a gyógyszerek a települési szennyvíztisztító telepekről származó szennyvíz kibocsátásával, az állati trágya és az akvakultúrából származó trágya kijuttatásával, a gyártóüzemekből származó szennyvíz kibocsátásával, a szennyvíziszap kijuttatásával, a legeltetett állatokkal, a kedvtelésből tartott állatok kezelésével, valamint a fel nem használt gyógyszerek és a szennyezett hulladék nem megfelelő ártalmatlanításával jutnak ki a környezetbe;
- D. mivel az antibiotikumok nem megfelelő használata, különösen az állattenyésztésben, valamint általában véve a humán- és az állatgyógyászatban alkalmazott rossz gyakorlatok miatt az antimikrobiális rezisztencia egyre nagyobb veszélyt jelent az emberi és az állati egészségre;
- E. mivel az OECD legújabb, az édesvizekben található gyógyszermaradványokról szóló jelentése úgy találta, hogy „a jelenlegi politikának a gyógyszermaradványok kezelésére vonatkozó megközelítései nem megfelelőek a vízminőség és az édesvízi ökoszisztémák védelmére, amiktől az egészséges élet függ”;
- F. mivel egyes gyógyszerek kémiai és/vagy metabolikus stabilitása miatt felhasználásukat követően hatóanyagaik akár 90%-a eredeti formájában visszajut a környezetbe;
- G. mivel a 2006 előtt emberi felhasználásra engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszereket az engedélyezési eljárás részeként nem vetették alá környezeti kockázatértékelésnek, ezért előfordulhat, hogy még mindig nem került sor ilyen értékelésre;
- H. mivel a környezeti kockázatértékelést az állatgyógyászati készítmények előny-kockázat értékelése során figyelembe veszik, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében azonban nem;
- I. mivel 2019. március 11-i közleményében a Bizottság maga is elismeri a bizonyos gyógyszerek környezeti koncentrációja és az ebből fakadó kockázati szintek tekintetében fennálló ismeretbeli hiányosságokat;

- J. mivel elegendő bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy intézkedéseket kell hozni a környezetre esetleg veszélyt jelentő gyógyszerek környezeti hatásainak csökkentése érdekében, és különösen az ivóvíz kinyerésére használt vizek védelmére;
- K. mivel a gyógyszerek környezeti hatását számos nemzetközi szervezet, harmadik ország, európai intézmény, ipari szövetség és nem kormányzati szervezet is aggályos kérdésként ismerte el; mivel néhány európai uniós tagállam, például Hollandia, Németország és Svédország már lépéseket tett a gyógyszerek egyre növekvő környezeti jelenléte ellen;
- L. mivel a Bizottság 2008-ban kötelezettséget vállalt arra, hogy intézkedéseket javasol a gyógyszerek környezetre gyakorolt potenciálisan káros hatásainak csökkentésére¹²;
- M. mivel a 2013/39/EU irányelv 8c. cikke értelmében a Bizottságnak 2015. szeptember 13-ig ki kellett dolgoznia a gyógyszerek által okozott vízszennyezés stratégiai megközelítését, és 2017. szeptember 14-ig intézkedéseket kellett javasolnia;
- N. mivel a Tanács 2019. júniusi következtetéseiben felkérte a Bizottságot, hogy „értékelje és határozza meg a környezetbe kerülő gyógyszerek hatásának csökkentését és az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó leghatékonyabb – többek között jogalkotási – intézkedéseket, továbbá ezzel összefüggésben erősítse meg a kapcsolatot az egészségügyi ágazattal”; mivel a Tanács elismerte, hogy további kutatások szükségesek a gyógyszerekkel és gyógyszermaradványokkal kapcsolatban felmerülő humán egészségügyi és környezeti hatások mértékének jobb megismeréséhez;
- O. mivel az AMR Industry Alliance kidolgozta az iparág által kialakított közös antibiotikum-gyártási keretrendszer alapelveit, és meghatározta az antibiotikum-kibocsátási koncentráció célértékeit az ökológiai erőforrások védelme és a környezeti antimikrobiális rezisztencia kialakulása potenciális kockázatának csökkentése érdekében;
- P. mivel az emberek és az állatok egészségével foglalkozó minden érintett szereplőnek és szakembernek, a betegeknek, az iparágnak, a hulladék- és szennyvízkezelőknek stb. szerepet kell vállalniuk a gyógyszerek természetben kifejtett hatásainak csökkentésében;
- Q. mivel az OECD négy proaktív stratégiát támogat, amelyek a megelőzési lehetőségekre összpontosítanak a gyógyszer élettartamának korai szakaszában, hogy költséghatékonyan tudják kezelni a gyógyszereket a környezetben, és a leghosszabb ideig tartó és a legnagyobb mértékű környezeti előnyöket lehessen elérni;
- R. mivel a MedsDisposal kezdeményezés részeként kampány indult Európában számos érdekelt fél részvételével, hogy tudatosítsák, hogyan kell megfelelően ártalmatlanítani a fel nem használt vagy lejárt gyógyszereket;
- S. mivel a gyógyszerek környezeti hatására vonatkozó valamennyi intézkedésnek

¹² A Bizottság „Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe” című, 2008. december 10-i közleménye (COM(2008)0666)

elsőrendű elvként kell tekintetbe vennie a betegek jogát, hogy gyorsan hozzáférhessenek a biztonságosnak és hatásosnak ítélt gyógyszerekhez az aktuálisan érvényes előny-kockázat elemzési kritériumok szerint;

Általános megfontolások

1. üdvözlí, hogy a Bizottság végül elfogadta 2019. március 11-i közleményét; sajnálja, hogy a stratégiai megközelítés és a javasolt intézkedések bemutatása jelentős késedelmet szenvedett;
2. egyetért a Bizottság által előterjesztett stratégiai megközelítés négy fő célkitűzésével;
3. aggodalommal állapítja meg azonban, hogy a közleményben szereplő intézkedések igen enyhék; úgy véli, hogy hatásos intézkedések szükségesek a gyógyszerek negatív környezeti hatásainak enyhítésére;
4. emlékeztet, hogy a gyógyszerek környezeti hatásával kapcsolatos minden jövőbeli kezdeményezésnek tudományosan megalapozottnak és célorientáltnak, valamint technológiásemlegesnek kell lennie, biztosítva, hogy a biztonság és a hatékonyság továbbra is a betegek gyógyszeres kezelésekhöz való hozzáféréseinek kulcsfontosságú prioritásai maradjanak;
5. véleménye szerint olyan holisztikus megközelítésre van szükség a gyógyszer-szennyezés kezeléséhez, amely bevonja az összes érdekelt felet és figyelembe veszi a gyógyszerek teljes életciklusát; hangsúlyozza, hogy a szabályozási intézkedések hatékonyságának biztosítása érdekében különösen fontos, hogy azokat az elővigyázatosság elvével és azzal az elvvel összhangban hozzák meg, hogy a környezeti károkat prioritásként a forrásnál kell helyrehozni; kiemeli, hogy alkalmazni kell a „szennyező fizet” elvet, amely elsősorban a gyártási folyamatra terjed ki, ugyanakkor ösztönözni kell a jobb receptfelírási gyakorlatokat és a felelős fogyasztói magatartást is; aggodalommal állapítja meg, hogy az antimikrobiális rezisztencia kialakulásában milyen fontos szerepet játszanak az állati trágya, a vízszennyezés és a nem megfelelő ártalmatlanítás révén a környezetbe jutó gyógyszerek; felkéri a Bizottságot, fontolja meg a kiterjesztett gyártói felelősség alkalmazását a gyógyászati termékek negatív környezeti hatásainak csökkentése érdekében;
6. szükségesnek tartja a tagállamokkal együttműködésben olyan kampányok indítását, amelyek tájékoztatják és felvilágosítják a lakosságot a fel nem írt gyógyszerek túlzott fogyasztásának veszélyeiről; felhívja a figyelmet az orvosi javaslat nélküli gyógyszerek szupermarketekben és online történő értékesítésének megnövekedésére, valamint az ilyen, gyógyszer-tárakon vagy megfelelően akkreditált létesítményeken kívüli értékesítési helyek médián keresztüli hirdetésének veszélyére;
7. hangsúlyozza, hogy a gyógyszerek környezetbe történő kibocsátása nem csak az ökoszisztémákat és a vadvilágot károsíthatja, de ugyanezen gyógyszerek hatékonyságát is alááshatja, különösen az antibiotikumok esetében, mivel antibiotikum-rezisztencia kialakulásához vezethet;
8. emlékeztet, hogy a gyógyszerek sokféle hatással vannak a vízi és tengeri ökoszisztémákra, de a vadon élő állatokra és növényekre is, beleértve a viselkedés

megváltozását, a termékenység csökkenését, a méret változását vagy szexuális és szaporodási rendellenességek kialakulását; ezért felhívja a Bizottságot, hogy hozzon konkrét intézkedéseket, figyelembe véve a gyógyszer-szennyezés kumulatív hatását a vízi és tengeri fajokra;

9. emlékeztet arra, hogy tanulmányok kimutatták, hogy a gyógyszerek és a szermaradékok különösen jelen vannak a víztestekben, és hogy azokat nem távolítják el teljesen a hagyományos szennyvíztisztító telepeken, amelyek jelenleg nem tudják hatékonyan kiszűrni az összes gyógyszeripari terméket; kiemeli, hogy az édesvizek és a vízgyűjtők szennyeződése az óceánok szennyeződéséhez vezet;
10. megállapítja, hogy az általában alacsony koncentrációk miatt az emberi egészséget fenyegető kockázatok inkább a hosszú távú, alacsony dózisú expozíció lehetséges kumulatív hatásaihoz kapcsolódnak, mint akut vagy azonnali egészségügyi hatásokhoz; különösen aggasztónak tartja, hogy a környezetbe kerülő számos gyógyszer közül némelyik endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik;
11. kiemeli, hogy a vízügyi jogszabályok keretében szabályozni kell a gyógyszer-maradványok szintjét;
12. kéri, hogy fordítsanak különös figyelmet a kibocsátás szempontjából kritikus pontokra, például a gyógyszer-gyártó üzemekre, a kórházakra és a szennyvíztisztító telepekre;
13. felhívja a Bizottságot, hogy a gyógyszer-készítmények hatását a Bizottság által 2021-re bejelentett, vízre, levegőre és talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési terv terén is vegye figyelembe;
14. felszólítja a Bizottságot, hogy segítse elő a meglévő bevált gyakorlatok tagállamok és érdekelt felek közötti cseréjét a gyógyszerek előállítása, felhasználása és ártalmatlanítása környezetre gyakorolt hatásainak csökkentése céljából;
15. úgy véli, hogy elemezni kell a meglévő önszabályozó kezdeményezéseket, és adott esetben mintának kell azokat tekinteni a környezetbe jutott gyógyszer-készítményekkel kapcsolatos jövőbeni uniós kezdeményezéseknél;

A tudatosság növelése, megelőző intézkedések és a gyógyszerek körültekintő alkalmazásának ösztönzése

16. felhívja a tagállamokat, hogy osszák meg egymással az antibiotikumok megelőző jellegű felhasználásával kapcsolatos bevált gyakorlataikat és teljes körűen alkalmazzák, és ha szükséges, erősítsék az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében kidolgozott egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési tervet; újból megerősíti az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési tervről szóló, 2018. szeptember 13-i állásfoglalásában kifejtett álláspontját;
17. felhívja a tagállamokat és a Bizottságot, hogy mozdítsák elő az egészségügyi szakemberek, köztük az állatorvosok, az orvosok, a gyógyszerészek képzését és támogassanak figyelemfelkeltő kampányokat a betegek körében a gyógyszerek, és különösen az antimikrobiális szerek, az antidepresszánsok és a kontraszt-folyadékok

körültekintő használatáról; felhívja a gyógyszerellátási lánc szereplőit, hogy járuljanak hozzá ahhoz, hogy a betegeket és az állattenyésztőket egyértelmű és elegendő információval lássák el arról, hogy a nem megfelelően ártalmatlanított gyógyszerek milyen negatív hatást gyakorolhatnak a környezetre; kéri, hogy a csomagoláson megfelelő piktogram formájában tájékoztassák a fogyasztókat a fel nem használt gyógyszerek megfelelő ártalmatlanításának módjáról;

18. hangsúlyozza, hogy az antimikrobiális rezisztencia terjedésének megakadályozása érdekében az egészségügyi szakembereket folyamatosan naprakész információval kell ellátni a legújabb fejleményekről a kutatások és a helyes gyakorlatok terén;
19. felhívja a tagállamokat, hogy vonják be a környezetbe került gyógyszerek problémáját a vízgyűjtőkkel kapcsolatos, határokon átnyúló együttműködésbe, és ahol hasznosnak találják, koordinálják az intézkedéseket;
20. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy támogassák a védőoltásokat, mint betegségmegelőzési intézkedést a gyógyszerek iránti igény minimálisra csökkentése érdekében;

A környezetre alapvetően kevésbé káros gyógyszerek kifejlesztésének támogatása és a környezetbarátabb gyártás ösztönzése

21. hangsúlyozza a gyorsabb, nagyratörőbb és célzottabb fellépés fontosságát a gyógyszerek által okozott környezeti veszélyek csökkentése szempontjából, miközben elismeri, hogy ahhoz, hogy jobban megértsük a gyógyszerek emberi egészségre és a környezetre gyakorolt jelenlegi hatásának mértékét, további kutatásokra van szükség, és hogy ennek eredményeként a gyógyszerek nem drágulhatnak;
22. az egészségügyi ágazat tekintetében megjegyzi, hogy annak biztosításához, hogy az orvosok megfelelő módon írják fel az antimikrobiális szereket, csökkenteni kell az orvosok túlzott munkaterhelését; megjegyzi továbbá, hogy az egészségügyi szakemberek további segítséget kaphatnának olyan egyértelmű, bizonyítékokon alapuló gyógyszerfelírási iránymutatás révén, amely következetes tanácsadást nyújt a különböző klinikai javallatok tekintetében;
23. felhívja a tagállamokat és a Bizottságot, hogy támogassák az olyan gyógyszerekre irányuló kutatást, fejlesztést és innovációt, amelyek egyaránt hatékonyak a betegek számára, és természetüknél fogva kevésbé károsak a környezetre, mivel a „zöldebb gyógyszerek” nem mérgezőek a környezetre, nem halmozódnak fel biológiailag és könnyebben lebomlanak ártalmatlan anyagokká a szennyvíztisztító telepeken és a környezetben, figyelembe véve ugyanakkor azt is, hogy a fokozottabb biológiai lebonthatóság potenciálisan ronthatja a hatékonyságot;
24. felhívja a tagállamokat és minden érdekelt felet, hogy vegyék igénybe az Unió programjait olyan technológiákba való beruházáshoz, amelyek javítják a gyógyszerkészítmények ártalmatlanításának és az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens gének hatékonyságát, de közben garantálják, hogy a gyógyszerkészítmények ugyanolyan hatékonyak legyenek a betegek számára;
25. úgy véli, hogy a gyógyszerek környezeti hatásait bele kellene foglalni az emberi

felhasználásra szánt gyógyszerek előny-kockázat értékelésébe, ahogy az már az állatgyógyászati készítmények esetében is történik, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedélyeket nem késleltetik és nem utasítják el kizárólag a káros környezeti hatások miatt;

26. úgy véli, hogy a gyógyszerkészítmények környezeti értékelésének a bomlástermékekre és a metabolitokra is ki kellene terjedniük;
27. felhívja a Bizottságot, hogy adott esetben vegye figyelembe az érdekelt felek által a környezeti kockázatok csökkentésére és a környezetvédelmi szempontból felelős gyakorlatok, illetve a gyógyszerkészítmények megfelelő használatának és visszaadásának előmozdítására irányuló jövőbeli kezdeményezések érdekében tett, folyamatban lévő erőfeszítéseket;
28. kéri, hogy a forgalomba hozatal utáni értékeléshez használják fel a víz-keretirányelvől származó nyomon követési adatokat;
29. felszólítja a Bizottságot annak biztosítására, hogy a gyógyszerek vízbe történő kibocsátását a legfontosabb környezetvédelmi kérdések között vizsgálják az elérhető legjobb technikákról szóló referenciadokumentumoknak az ipari kibocsátásokról szóló irányelv alapján történő felülvizsgálata során, az érintett ágazatok vonatkozásában;
30. rámutat arra, hogy a közbeszerzési politika fontos szerepet játszik a környezetbarátabb gyógyszerek előmozdításában; felhívja a Bizottságot, hogy dolgozzon ki egyértelmű iránymutatást ebben a kérdésben;
31. felhívja a Bizottságot, hogy tegyen meg minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy az importált gyógyszerek gyártása ugyanolyan magas szintű környezetvédelmi normáknak feleljen meg, mint amelyeket az Unióban előállított gyógyszerekre alkalmaznak;
32. felhívja az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), hogy segítse elő a gyártási kibocsátások közös ellenőrzését az uniós piacra szállító tengerentúli gyógyszergyáraknál;

A környezeti kockázatértékelés és felülvizsgálata javítása

33. úgy véli, hogy egyértelmű ütemtervre van szükség a környezeti kockázatértékelések elvégzéséhez, amennyiben azok nem állnak rendelkezésre;
34. felhívja a tagállamokat és az Európai Gyógyszerügynökséget annak biztosítására, hogy a kérelmezők az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése előtt benyújtsák a teljes értékelést annak érdekében, hogy megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket lehessen hozni és közzétenni;
35. helyénvalónak tartja, hogy a gyógyszeripari vállalatok hatóanyagokként közös környezeti kockázatértékelést nyújtsanak be annak érdekében, hogy koherens információkkal rendelkezzenek, elkerüljék a párhuzamos munkavégzést és csökkentsék az állatkísérletek számát;

36. hangsúlyozza, hogy az állatgyógyászati készítményekről és a gyógyszeres takarmányokról szóló rendeleteket teljes körűen végre kell hajtani, hogy csökkenteni lehessen az antibiotikumok használatát, többek között egy egész EU-ra kiterjedő, hatóanyag-alapú felülvizsgálati rendszer 2022. január 28-ig történő felállítása és a környezeti kockázatértékelés egyéb lehetséges alternatívái megvalósíthatóságának értékelése révén;
37. felhívja a Bizottságot, hogy támogassa a koktélhatásokra, az alacsony dózisoknak való hosszan tartó expozícióra és az antimikrobiális rezisztencia kialakulására vonatkozó kutatásokat, különös tekintettel a sérülékeny csoportokra;

A pazarlás csökkentése és a hulladékgazdálkodás színvonalának javítása

38. hangsúlyozza, hogy az intézkedéseknek tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk, és felhívja az összes érdekelt felet annak biztosítására, hogy a meghozott intézkedések ne veszélyeztessék a beteg emberek és állatok biztonságos és hatékony gyógyszeres kezeléseikhez való hozzáférését; e tekintetben támogatja a Bizottság azon szándékát, hogy csökkenti a hulladék mennyiségét annak lehetővé tételével, hogy a gyógyszereket a szükségleteknek jobban megfelelő mennyiségben adják ki, miközben biztosítják a hatályos nyomon követhetőségi jogszabályoknak való megfelelést, többek között a csomagolás méretének optimalizálása révén, valamint hogy megvizsgálja a gyógyszerek lejáratí ideje meghosszabbításának lehetőségét annak elkerülése érdekében, hogy a még biztonságosan felhasználható gyógyszereket feleslegesen kidobják;
39. kéri, hogy frissítsék a környezeti kockázatértékelés követelményeit a koktélhatások megfelelő értékelésének biztosítása érdekében, valamint azért, hogy az antibiotikum-rezisztencia környezetben való kialakulásának kockázata is teljes mértékben figyelembe vehető legyen;
40. úgy véli, hogy a gyógyszerekhez való hozzáférés megnehezítése és a kezelések hatékonyságának csökkentése nélkül csökkenteni kell az egy főre jutó gyógyszerfogyasztást; úgy véli, hogy az állatgyógyászati készítmények egy állatra jutó összefogyasztását is csökkenteni kell, anélkül, hogy ez veszélyeztetné az állatok egészségét és jólétét, és hogy jobb alternatívákat kell találni;
41. véleménye szerint a szennyvíziszapról szóló 86/278/EGK irányelv felülvizsgálata már régóta esedékes; felhívja a Bizottságot, hogy legkésőbb 2021 végéig terjesszen elő jogalkotási javaslatot a 86/278/EGK irányelv felülvizsgálatára és aktualizálására, hogy frissítsék a minőségi szabványokat a legújabb tudományos bizonyítékok alapján egy olyan körforgásos gazdaság előmozdítása céljából, amely nem árt sem az emberi egészségnek, sem a környezetnek;
42. úgy véli, hogy a gyógyszergyártó üzemeknek a legjobb rendelkezésre álló technikákkal előzetesen kezelniük kellene a szennyvizüket;
43. felszólítja a tagállamokat a fel nem használt gyógyszerek visszavételi rendszereire vonatkozó rendelkezések meghozatalára, széles körben történő népszerűsítésére és teljes körű érvényre juttatására;
44. felhívja a Bizottságot, hogy hangolja össze a gyógyszerek helytelen ártalmatlanításának

elkerülését célzó rendszerekkel kapcsolatos együttműködést;

45. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat az olyan fejlettebb szennyvízkezelési technológiákra vonatkozó kutatások, innováció és fejlesztés támogatására, amely ki tudja mutatni és jobban el tudja távolítani a gyógyszermaradékokat a vízből;

A környezeti nyomon követés kiterjesztése

46. aggódalmát fejezi ki amiatt, hogy a gyógyszerek környezetben való nyomon követése, például a talajban, még mindig nagyon korlátozott; hangsúlyozza, hogy a forgalomba hozatalt követő ellenőrzési mechanizmusokat meg kell erősíteni a környezeti hatások tekintetében is, hogy megfelelően és szisztematikusan le lehessen fedni a környezetre vonatkozó adatok hiányát;
47. felhívja a Bizottságot, hogy vizsgálja meg a gyógyszereknek a víz-keretirányelv szerinti megfigyelési listára gyakorolt lehetséges hatását, és értékelje, hogy szükség van-e a lista frissítésére;
48. felhívja a Bizottságot, hogy azokat a gyógyszereket, amelyek jelentős veszélynek teszik ki a környezetet, foglalja bele a vízről szóló keretirányelv alatt felsorolt, elsőbbségi anyagok listájába, és állapítson meg rájuk környezeti minőségi szabványt és koncentrációt a környezetminőségi szabványról (EQS) szóló irányelv szerint;
49. hangsúlyozza, hogy a mezőgazdaságban kidolgozták az antibiotikumok átfogó nyomon követését; felhívja a Bizottságot, hogy dolgozzon ki egy, az emberi felhasználásra szánt antibiotikumokra vonatkozó nyomon követési rendszert is;

Egyéb ismeretbeli hiányosságok megszüntetése

50. hangsúlyozza, hogy – különösen a következő többéves pénzügyi keretben – támogatni kell a gyógyszereknek és maradékanyagaiknak való kitettségnek az emberi egészségre és az ökológiára gyakorolt közvetlen hatására, valamint a gyógyszerek környezetbe jutásának és a környezetben, például a vizekben és a tengeri ökoszisztémákban való megmaradásának jobb megértésére irányuló további kutatásokat;
51. úgy véli, hogy javítani kell a gyógyszerek környezetben való jelenlétének számszerűsítésére szolgáló elemzési módszereket, és hogy az analitikai észlelési módszereket nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni;

Az átláthatóság növelése

52. emlékeztet, hogy a gyógyszerészeti környezeti információk, mint például a vízre gyakorolt hatás, a környezeti viselkedés, a lebonthatóság és a lehetséges koktélt hatások kulcsszerepet játszanak a kockázatkezelésben, és hogy ezeket az információkat átláthatóvá kell tenni, és az érdekelt felek rendelkezésére kell bocsátani; ezért felhívja a Bizottságot és az illetékes hatóságokat, hogy hozzanak létre egy olyan biztonságos, központi adatbázist, amely minden érdekelt fél számára lehetővé teszi a termékek környezeti kockázatértékelési eredményeihez való hozzáférést;
53. úgy véli, hogy a teljes ellátási lánc átláthatóságának növelése érdekében szilárd

jogalkotási keretet kell létrehozni, mivel ez lehetővé tenné a megfelelő ellenőrzést, és biztosítaná, hogy a vállalkozásokat elszámoltassák a gyógyszerek környezetbe történő kibocsátásáért;

54. felszólítja a gyógyszeripart, hogy biztosítson nagyobb átláthatóságot az ellátási láncokban azzal, hogy nyilvánosságra hozza a gyógyszerek és a hatóanyagok (API) összetevőinek eredetét az alapanyag-gyártási fázisban, hogy biztosítani lehessen az összes gyógyszerkészítmény teljes nyomonkövethetőségét;

◦

◦ ◦

55. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak.