



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 11.3.2019  
COM(2019) 128 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,  
LILL-KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW**

**Approċċ Strategiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent**

# KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW

## Approċċ Strategiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent

### 1. INTRODUZZJONI

It-trattament ta' ħafna mard fil-bnedmin u fl-annimali jiddependi fuq l-aċċess għal farmaċewtiċi effettivi<sup>1</sup>. Fl-istess ħin, it-tniġġis ikkawżat minn xi farmaċewtiċi huwa problema emergenti<sup>2, 3, 4</sup>, b'evidenza ddokumentata sew tar-riskji għall-ambjent u, partikolarment fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, għas-saħħa tal-bniedem. Ir-residwi ta' prodotti farmaċewtiċi jistgħu jidhru fl-ambjent matul il-manifattura, l-użu u r-rimi tagħhom.

L-Artikolu 8c tad-Direttiva dwar is-Sustanzi Prijoritarji (2008/105/KE<sup>5</sup> kif emendata mid-Direttiva 2013/39/UE<sup>6</sup>) jehtieg lill-Kummissjoni Ewropea tipproponi approċċ strategiku għat-tniġġis tal-ilma minn sustanzi farmaċewtiċi. B'din il-Komunikazzjoni, il-Kummissjoni qiegħda twettaq dak l-obbligu legali, u qiegħda tagħmel ukoll l-appell imsemmi fil-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza biex teżamina l-iskala tal-problema tat-tniġġis tal-ilma u tal-ħamrija b'residwi farmaċewtiċi<sup>7</sup>. L-approċċ isostni l-għan tal-Kummissjoni li jkollna Ewropa li tipprotegi<sup>8</sup>, u joqgħod tajjeb mal-intenzjoni tagħha li sal-2013 ikollna Ewropa sostenibbli, iggwidati mill-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli<sup>9</sup>. Dan jibni fuq impenn li l-Kummissjoni għamlet fit-3et sessjoni tal-Assemblea Ambjentali tan-Nazzjonijiet Uniti fl-2017. L-approċċ se jikkontribwixxi biex jinkiseb l-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli (l-Għan 6) dwar l-ilma nadif u s-sanità. Barra minn hekk, bħala komponent mill-Pjan ta' Azzjoni ta' Saħħa Waħda tal-Unjoni kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi<sup>10</sup>, l-approċċ jista' jitqies bħala implimentazzjoni parzjali tal-impenn meħud fil-kuntest tal-G7/G20 u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa rigward ir-reżistenza għall-antimikrobiċi.

<sup>1</sup> It-terminu "farmaċewtiċi" jintuza hawn biex jirreferi għal prodotti mediċinali umani jew veterinarji. Normalment, huma l-ingredjenti farmaċewtiċi attivi (APIs) li jhassbuna, iżda anki l-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom jistgħu jkunu rilevanti, kif ukoll xi ingredjenti (eċċipjenti) minbarra s-sustanza attiva u l-materjal tal-imballaġġ.

<sup>2</sup> COM (2008) 666 Final: Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni dwar Mediċini Sikuri, Innovattivi u Aċċessibbli: Viżjoni Mgedda għas-Settur Farmaċewtiku.

<sup>3</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, ĠU L 348, 31.12.2010, p. 1; Id-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li temenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/scheer/docs/scheer\\_s\\_002.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_s_002.pdf)

<sup>5</sup> Id-Direttiva 2008/105/UE, ĠU L348, 24.12.2008, p. 84

<sup>6</sup> Id-Direttiva 2013/39/UE, ĠU L 226, 24.8.2013, p. 1

<sup>7</sup> Il-premessa 6 tad-Direttiva 2010/84/UE, ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74

<sup>8</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-16-3500\\_mt.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3500_mt.htm)

<sup>9</sup> [https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-towards-sustainable-europe-2030\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-towards-sustainable-europe-2030_en)

<sup>10</sup> COM/2017/0339 final: Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew: Pjan ta' Azzjoni Ewropew ta' Saħħa Waħda kontra r-Reżistenza Antimikrobika (AMR) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339>

L-approċè issejjes fuq numru ta' studji u rapporti<sup>11</sup>, u fuq ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet pubbliċi u dawk immirati lejn partijiet interessati mnedija fl-2017<sup>12</sup>. Huwa jqis id-dimensjoni internazzjonali għall-problema u l-kunsiderazzjonijiet tal-ekonomija ċirkolari.

Is-settur farmaċewtiku huwa industrija vibranti, u jixpruna l-innovazzjoni. Tali innovazzjoni tista' tappoġġja "disinn ekoloġiku", pereżempju l-iżvilupp ta' prodotti li joħolqu riskju ambjentali aktar baxx jew li jiffaċilitaw ir-riċiklaġġ tal-ilma mormi, u l-promozzjoni tal-użu ta' metodi ta' manifattura aktar ekoloġiċi. L-innovazzjoni fit-trattament tal-ilma u tad-demel tista' tkun possibbli wkoll. F'dawn l-aspetti, l-approċè se jikkontribwixxi għall-ewwel prijorità politika tal-Kummissjoni li tippromwovi l-impjiegi, it- tkabbir u l-investment.

## 2. DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA

### 2.1 Konċentrazzjonijiet ta' farmaċewtiċi fl-ambjent

Ir-residwi ta' diversi farmaċewtiċi nstabu fl-ilmijiet tal-wiċċ u ta' taħt l-art, fil-ħamrija u fit-tessuti tal-annimali madwar l-Unjoni f'konċentrazzjonijiet li jiddependu mill-farmaċewtiċi u min-natura u l-prossimità tas-sorsi. Faċli ssib ċerti mediċini li jtaffu l-uġiġħ, l-antimikrobiċi, l-antidipressanti, il-kontraċettivi u l-antiparassitiċi<sup>13</sup>. Traċċi ta' xi farmaċewtiċi nstabu wkoll fl-ilma tax-xorb<sup>14</sup>.

### 2.2 Sorsi ta' farmaċewtiċi fl-ambjent

L-akbar sors ta' farmaċewtiċi li jidhlu fl-ambjent huwa l-użu; ir-rotta hija probabbli li tvarja skont jekk ikunx hemm użu mill-bniedem jew mill-veterinarju. L-istabbiltà kimika u/jew metabolika ta' xi farmaċewtiċi tisser li sa 90 % tal-ingredjent attiv huwa mneħhi (jew maħsul) fil-forma originali tiegħu. It-trattament tal-ilma mormi jvarja fil-kapaċità tiegħu li jelimina residwi farmaċewtiċi<sup>15</sup>, skont is-sustanza u l-livell ta' trattament; f'xi każijiet, ammonti sostanzjali jitneħhew, f'oħrajn, perċentwal żgħir biss; iżda anke l-aqwa trattamenti, dawk l-aktar għoljin u dawk kurrenti mhumiex effettivi 100 %. Ir-rilaxx ta' mediċini veterinarji fl-ambjent għandu t-tendenza li jiġi minn sorsi diffużi mhux ittrattati bħat-tixrid tad-demel.

Il-farmaċewtiċi jaslu fl-ambjent l-aktar permezz :

- tar-rimi ta' effluwent minn impjanti ta' trattament ta' ilma mormi urban (drenaġġ) – li jkun fih farmaċewtiċi mneħhija kif ukoll farmaċewtiċi mhux użati mormija go sinkijiet u toilets, minkejja l-eżistenza ta' skemi ta' gbir;
- tat-tixrid tad-demel tal-annimali; u

<sup>11</sup> Studju tas-Servizz tal-BIO Intelligenza 2013 dwar ir-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study\\_environment.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf); Rapport tal-workshop tal-Kummissjoni tal-2014 dwar il-farmaċewtiċi fl-ambjent <https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca> u <http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic>

<sup>12</sup> <http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic>

<sup>13</sup> <http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic>

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215\\_EC\\_project\\_report\\_final\\_corrected.pdf](http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf)

<sup>15</sup> Il-metaboliti (prodotti ta' konverżjoni) jista' jkollhom attività bijoloġika aktar baxxa (ara studji tal-każijiet fuq [https://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines\\_mt](https://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines_mt)) iżda jistgħu, eż. jekk konjugati, jiġu kkonvertiti lura fil-farmaċewtiku ewlieni waqt it-trattament tad-drenaġġ, jew ikollhom attività bijoloġika simili.

- tal-akkwakultura, fejn il-farmaċewtiċi ta' spiss jingħataw mal-ghalf tal-annimali.

Sorsi oħra huma:

- ir-rimi ta' effluwent minn impjanti tal-manifattura (speċjalment dawk barra l-Unjoni);
- it-tixrid tal-ħama tad-drenaġġ, jiġifieri li fih il-farmaċewtiċi mneħħija mill-ilma mormi;
- il-bhejjem li jirgħu;
- it-trattament tal-annimali domestiċi;
- ir-rimi f'landfill ta' farmaċewtiċi mhux użati u ta' skart kontaminat u li ma jsirx kif suppost.

### 2.3 Effetti fuq l-ambjent

Il-biċċa l-kbira tal-farmaċewtiċi huma mfassla biex jaġixxu f'konċentrazzjonijiet baxxi sabiex ikunu jistgħu jiġu ttollerati mill-ġisem tal-bniedem jew tal-annimali, u li jdumu bizzejjed biex ikollhom l-effett maħsub tagħhom. Farmaċewtiċi li jippersistu fl-ambjent u jinfirxu fl-ilma u fil-ħamrija jew li jakkumulaw fi pjanti jew ffawna selvaġġa, kif ukoll farmaċewtiċi li l-konċentrazzjonijiet ambjentali tagħhom huma stabbli minħabba rilaxx b'mod kostanti, jistgħu jkunu ta' riskju minħabba t-tossicità tagħhom jew ta' karatteristiċi simili. Studji wrew kif xi farmaċewtiċi jkollhom effetti diretti fuq l-annimali selvaġġi, kemm meta jkunufil-konċentrazzjonijiet baxxi misjuba fl-ilma u fil-ħamrija, u anki f'livelli anqas minn hekk<sup>16</sup>. Perezempju, ħut maskili espost għal tali konċentrazzjonijiet tal-ingredjent ewlieni fil-pillola ta' kontraċezzjoni jista' jsir femminizzat bħala riżultat tal-effetti tiegħu fuq is-sistema endokrinali, u b'hekk tiġi affettwata l-kapaċità tal-istokk li jirriproduċi<sup>17</sup>. Fi studji oħra, instab li l-imġiba ta' ħut espost għal konċentrazzjonijiet baxxi ta' ċerti antidipressanti jinbidel b'modi li jistgħu jaffettwaw is-sopravivenza tiegħu<sup>18</sup>. Il-medicina li ttaffi l-uġigh diclofenac instabet fil-ħut u fil-lontri<sup>19</sup>. Snin ilu tqajjem l-allarm fuq l-effett letali mhux mistenni ta' din il-farmaċewtika fuq l-avultuni fl-Asja, li ġew esposti għaliha permezz tal-karkassi ta' baqar ittrattati biha<sup>20</sup>. Tnaqqis fil-popolazzjonijiet tal-ħanfus tad-demel huwa maħsub li tal-inqas huwa parzjalment attribwit għall-użu ta' farmaċewtiċi antiparassitiċi, inkluż l-ivermectin<sup>21</sup> fil-bhejjem. Dan għandu konsegwenzi fuq iċ-ċiklaġġ tan-nutrijenti, u jaf ikun hemm effetti indiretti oħra sinifikanti fuq l-ekosistemi li jinkludu speċijiet rari ta' friefet il-lejl u ta' għasafar<sup>22</sup>.

### 2.4 Effetti permezz tal-ambjent, inkluża r-reżistenza antimikrobika

S'issa, ma giet stabbilita l-ebda rabta ċara bejn il-farmaċewtiċi preżenti fl-ambjent u l-impatti diretti fuq is-saħħa tal-bniedem. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tirrapporta<sup>23</sup> li l-piż tal-evidenza minn bosta studji riċenti jindika li huwa improbabbli ħafna li l-farmaċewtiċi fl-ilma

<sup>16</sup> Niemuth NJ u Klapser RD 2015. Chemosphere 135: 38-45; Fent K 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P u Sumpter JP 1998. EXS. 86:319-35

<sup>17</sup> Lensu, T. et al 2007. PNAS 104(21): 8897-8901

<sup>18</sup> Dziewczynski, TL et al. 2016. J Exp Biol. 219: 797-804

<sup>19</sup> Richards NL et al. 2011. Eur J Wild Res 57(5): 1107-1114

<sup>20</sup> Naidoo V et al. 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205-8

<sup>21</sup> Verdú JR et al. 2015. Rapporti Xjentifiċi 5: 13912

<sup>22</sup> LIFE11 NAT/BE/001060, [http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies\\_bocageres/brochure\\_LPB\\_antiparasitaires\\_final.pdf](http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf)

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215\\_EC\\_project\\_report\\_final\\_corrected.pdf](http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf)

tax-xorb joħolqu theddida għas-saħħa tal-bniedem fil-konċentrazzjonijiet<sup>24</sup> baxxi misjuba. Madankollu, tinnota li l-kwistjoni tar-residwi farmaċewtiċi ma tistax tiġi injorata, u tirreferi għar-rapport<sup>25</sup> preċedenti tagħha li jsemmi l-esponiment fit-tul jaf iħalli xi effetti fuq il-popolazzjonijiet vulnerabbli; għalhekk il-ħtieġa għal approċċ ta' prekawzjoni, konsistenti mal-proposta tal-Kummissjoni biex jiġi introdott parametru relevanti fid-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb<sup>26</sup>.

Diversi farmaċewtiċi antimikrobiċi (antibijotiċi u antifungali) mit-trattament tal-bniedem u l-annimali instabu fl-ilma u fil-ħamrija: il-preżenza tagħhom jista' jkollha rwol fl-aċċellerazzjoni tal-iżvilupp, tal-manutenzjoni u tat-tixrid ta' batterji u fungi rezistenti. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-2011 dwar Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdied mir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (AMR)<sup>27</sup> irrikonoxxiet dan. L-evidenza kibret<sup>28</sup>, kif rifless fil-Pjan ta' Azzjoni rivedut ippubblikat fl-2017<sup>29</sup>. L-approċċ "Saħħa Waħda" fil-Pjan ta' Azzjoni, li qabel kien diġà qies l-interkonnessjoni bejn is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, issa jkopri wkoll id-dimensjoni ambjentali, billi jagħrafha bħala rabta oħra bejn il-mard fil-bniedem u l-annimali u bħala sors potenzjali ta' mikroorganismi rezistenti ġodda. Minbarra li jirreferi għal dan l-Approċċ Strategiku, il-Pjan ta' Azzjoni jinkludi xi miżuri addizzjonali biex jindirizzaw aħjar ir-rwol tal-ambjent fl-AMR.

Ta' thassib partikolari huma l-indikazzjonijiet li emissjonijiet minn xi impjanti tal-manifattura antimikrobiċi f'pajjiżi terzi<sup>30</sup>, li wħud minnhom ifornu prodotti għall-konsum ukoll fl-Unjoni, jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp u t-tixrid tar-reżistenza antimikrobika fil-livell globali.

## 2.5 Il-lakuni fl-għarfien

Il-korp ta' evidenza dejjem tikber rigward il-farmaċewtiċi fl-ambjent tinkludi r-riżultati ta' bosta proġetti ffinanzjati mill-Unjoni<sup>31</sup>. Għad hemm bżonn ta' aktar informazzjoni biex jiġu mifhuma u evalwati ċerti farmaċewtiċi fir-rigward tal-konċentrazzjonijiet ambjentali tagħhom u l-livelli ta' riskju li jirriżultaw minnhom. Raġuni waħda hija li ħafna farmaċewtiċi mqiegħda fis-suq bosta snin ilu ma kinux soġġetti għal valutazzjoni tar-riskju ambjentali bħala parti mill-proċess ta' awtorizzazzjoni. Raġuni oħra hija li l-monitoraġġ tal-farmaċewtiċi fl-ambjent huwa limitat ħafna, għalkemm xi sustanzi speċifiċi jiġu mmonitorjati fl-ilmijiet tal-wiċċ u ta' taħt l-art fil-qafas tad-Direttiva ta' Qafas dwar l-Ilma<sup>32, 33, 34</sup>.

<sup>24</sup> Konċentrazzjonijiet tipikament ta' bosta ordnijiet ta' kobor iktar baxxi mid-doża terapewtika minima

<sup>25</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085_eng.pdf?ua=1)

<sup>26</sup> COM (2017) 753 final: Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (riformulazzjoni)

<sup>27</sup> COM (2011) 748 final: Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar Pjan ta' Azzjoni kontra t-Theddid li qed Jiżdied ta' Reżistenza Antimikrobika

<sup>28</sup>ež. 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

<sup>29</sup> [Ara](#) n-nota tal-qiegħ nru10

<sup>30</sup> Lubbert C et al. 2018. Rapporti Xjentifiċi 45: 479

<sup>31</sup> Knappe, Poseidon, Endetech, Pharnas, Cytothreat, Radar, Demeau, DePharm, Pharm AD, Solutions

[https://cordis.europa.eu/projects/home\\_en.html](https://cordis.europa.eu/projects/home_en.html)

<sup>32</sup> Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma, ĠU L327, 22.12.2000, p. 1

<sup>33</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/840 tal-5 ta' Ġunju 2018 li tistabbilixxi lista ta' sorveljanza ta' sustanzi għal monitoraġġ fl-Unjoni kollha fil-qasam tal-politika tal-ilma skont id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li thassar id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/495, ĠU L141, 7.6.2018, p. 9

Hemm ukoll monitoraġġ limitat tal-postijiet “hotspot”, bhal daww affettwati mill-effluwenti tal-isptar. Hemm inqas għarfien dwar il-koncentrazzjonijiet fil-ħamrija, u dwar il-preżenza ta’ mikroorganizmi b’reżistenza għall-antimikrobiċi u dwar ġeni b’reżistenza għall-antimikrobiċi. Barra minn hekk, effetti “cocktail”, li jaf jirriżultaw mill-preżenza kombinata ta’ ħafna farmaċewtiċi u kimiċi oħra fl-ambjent, mhumiex mifhuma sew.

Huwa importanti li jiġu identifikati l-farmaċewtiċi li jgħolqu riskju permezz tal-preżenza individwali tagħhom fl-ambjent sabiex l-isforzi għall-ġestjoni tar-riskju jkunu jistgħu jiġu mmirati. Għall-farmaċewtiċi diġà fis-suq mingħajr valutazzjoni tar-riskju ambjentali, qed isir tentattiv immexxi mill-industrija biex tipprova ssir taf liema għandha tiġi evalwata l-ewwel<sup>35</sup>.

Sar progress, minħabba li issa trid issir valutazzjoni tar-riskju ambjentali għall-farmaċewtiċi kollha. Madankollu, disponibbiltà aktar f’waqtha ta’ valutazzjoni shiħa għall-prodotti mediċinali umani tista’ tiffacilita l-introduzzjoni f’waqtha ta’ miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskju.

## 2.6 Prospettiva

Il-kwantitajiet ta’ farmaċewtiċi mibjugħa fis-suq Ewropew kibru malajr matul l-aħħar tliet deċennji, kemm f’termini ta’ volumi ta’ bejgħ kif ukoll fl-għadd ta’ ingredjenti farmaċewtiċi attivi. Fis-suq bħalissa hemm aktar minn 3000 ingredjent farmaċewtiku attiv.

Skont iċ-ċifri mill-industrija farmaċewtika<sup>36</sup>, il-valur tal-bejgħ ta’ prodotti mediċinali għall-bniedem fl-Unjoni żdied sostanzjalment mill-1990. Għalkemm fil-parti l-kbira tagħha din iż-żieda graat minħabba żidiet fil-prezz tal-prodotti, din tirrifletti wkoll żieda kostanti fil-konsum għal kull ras tal-popolazzjoni<sup>37</sup>. Il-koncentrazzjonijiet ambjentali huma probabbli li jżiedu hekk kif il-popolazzjoni tkompli tixjieħ u tikber.

Fir-rigward tal-bejgħ ta’ prodotti mediċinali veterinarji, il-ġbir tad-data ffoka fuq l-antimikrobiċi użati fil-biedja tal-bhejjem<sup>38</sup> minħabba tħassib dwar ir-reżistenza antimikrobika. Rapporti għal disa’ pajjiżi mill-2005 sal-2009<sup>39</sup>, u għal 30 pajjiż mill-2010 sal-2016<sup>40</sup>, jissuġġerixxu li, b’mod ġenerali, il-kwantità ta’ antimikrobiċi użati naqset, għalkemm mhux fil-pajjiżi kollha. It-tunnellaġġ totali jista’ jżied jekk in-numru ta’ bhejjem jikber b’mod sinifikanti, anke jekk l-użu għal kull unità ta’ bhejjem jonqos. Il-figuri ma jkoprox prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## 3. L-GĦANIJET TAL-APPROĊĊ STRATEĠIKU

L-oġġettivi prinċipali tiegħu huma li:

<sup>34</sup> Lista ta’ Sorveljanza tal-Ilma tal-Art: Studju Pilota dwar il-Farmaċewtiċi 2016. <https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c>

<sup>35</sup> <http://i-pie.org/>

<sup>36</sup> [https://www.phar-in.eu/wp-content/uploads/2014/05/Figures\\_2014\\_Final.pdf](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](https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf)

<sup>37</sup> OECD (2019), "Pharmaceutical market", OECD Health Statistics (base de données), <https://doi.org/10.1787/data-00545-en> (données extraites le 07 January 2019)

<sup>38</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine>

<sup>39</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/report/trends-sales-veterinary-antimicrobial-agents-nine-european-countries\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/report/trends-sales-veterinary-antimicrobial-agents-nine-european-countries_en.pdf)

<sup>40</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.pdf)

- jidentifika l-azzjonijiet li għandhom jittiehdu jew tal-inqas li għandhom jiġu investigati iktar biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali minn residwi farmaċewtiċi fl-ambjent, mhux l-anqas biex jikkontribwixxu għall-azzjoni tal-Unjoni dwar il-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika;
- jinkoraġġixxi l-innovazzjoni fejn tista' tgħin biex tindirizza r-riskji, u jippromwovi l-ekonomija ċirkolari billi jiffacilita r-riċiklaġġ ta' riżorsi bħall-ilma, il-ħama tad-drenagg u d-demel;
- jidentifika l-lakuni fl-għarfien li fadal, u jipprezenta soluzzjonijiet possibbli biex jimtlew;
- jiżgura li l-azzjonijiet biex jindirizzaw ir-riskju ma jipperikolawx l-aċċess għal trattamenti farmaċewtiċi siguri u effettivi għall-pazjenti umani u għall-annimali.

#### **4. IS-SITWAZZJONI ATTWALI: POLITIKA TAL-UNJONI RILEVANTI U INIZJATTIVI USA'**

##### **4.1 Il-politika tal-Unjoni**

Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar prodotti<sup>41</sup> mediċinali hija l-mezz primarju biex jiġu żgurati l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-farmaċewtiċi għall-użu fil-bniedem u fl-annimali, u s-sigurtà tagħhom għall-ambjent. Valutazzjoni tar-riskju ambjentali issa hija obbligatorja għall-applikazzjonijiet kollha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali tal-bniedem u dawk veterinarji; għal dawn tal-aħħar din titqies fil-valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji<sup>42</sup>. Diversi biċċiet oħra tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni huma direttament jew indirettament rilevanti għall-produzzjoni, l-użu jew ir-rimi ta' farmaċewtiċi u s-sigurtà ambjentali tagħhom<sup>43</sup>. Madankollu, minkejja l-leġiżlazzjoni, u parzjalment minħabba li ffit minnha dahlet fis-seħh biss riċentement, ir-riskji għall-ambjent u permezz tiegħu għadhom hemm.

L-Approċċ Strategiku huwa kumplimentari għall-Istrategija adottata reċentement dwar id-Disturbaturi Endokrinali<sup>44</sup>, u huwa marbut ma' numru ta' inizjattivi attwali u riċenti oħra, inklużi l-evalwazzjonijiet tad-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Mormi Urban u biċċiet ewlenin oħra tal-liġi tal-ilma tal-Unjoni, il-proposti għal Regolament dwar l-użu mill-ġdid tal-ilma u għal riformulazzjoni tad-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb, u l-valutazzjonijiet tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

Ta' min jinnota li l-farmaċewtiċi bħala prodotti huma eżenti mill-parti l-kbira tad-dispożizzjonijiet taht il-leġiżlazzjoni ġenerali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi<sup>45</sup>, għalkemm

<sup>41</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE, ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, u d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 311, tat-28.11.2001, p.67, kif emendata.

<sup>42</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/6 bħal fin-nota f'qiegħ il-paġna preċedenti

<sup>43</sup> Studju tas-Servizz tal-BIO Intelligenza 2013 (ara n-nota f'qiegħ il-paġna 11): Kapitolu 8

<sup>44</sup> COM(2018) 734 final: Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni: "Lejn qafas komprensiv tal-Unjoni Ewropea dwar l-interferenti endokrinali"

<sup>45</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1); Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93



mhux mid-dispożizzjonijiet ta' restrizzjoni<sup>46</sup>. Is-sustanzi użati fil-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi huma wkoll eżenti jekk ikunu preżenti fil-prodott finali. Dawk użati iżda mhux preżenti huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar ir-registrazzjoni u l-evalwazzjoni fil-qafas tar-REACH, u jistgħu jkunu soġġetti għal awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet<sup>47</sup>. Studju<sup>48</sup> qajjem mistoqsijiet dwar ir-rabtiet bejn il-leġislazzjoni dwar il-kimiċi u l-prodotti mediċinali fir-rigward tal-protezzjoni ambjentali.

## 4.2 Inizjattivi oħrajn

Bosta Stati Membri (eż. in-Netherlands<sup>49</sup>, l-Iżvezja<sup>50</sup>), il-Parlament Ewropew<sup>51</sup>, pajjiżi terzi (eż. l-Isvizzera<sup>52</sup>), organizzazzjonijiet internazzjonali (eż. In-Nazzjonijiet Uniti<sup>53</sup>, HELCOM<sup>54</sup>, Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u Żvilupp Ekonomiku<sup>55</sup>), assoċjazzjonijiet tal-industrija<sup>56</sup> u Organizzazzjonijiet Mhux Governattivi esprimew tħassib u hađu azzjoni biex jindirizzaw il-preżenza dejjem tikber ta' farmaċewtiċi fl-ambjent. Fil-livell internazzjonali, kemm l-Aġenda tan-Nazzjonijiet Uniti 2030, b'mod partikolari l-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli 6, u d-dikjarazzjoni ministerjali tal-Assemblea Ambjentali tan-Nazzjonijiet Uniti tal-2017, jirrappreżentaw impenji biex jaġixxu f'dan il-qasam, u ntlahaq qbil għal azzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi bejn il-G7/G20 u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

## 5 L-AZZJONIJIET

Kif meħtieġ mill-Artikolu 8c tad-Direttiva dwar is-Sustanzi ta' Prijorità, dan l-approċċ strateġiku jenħtieġ li jiġi segwit, fejn xieraq, minn proposti għal miżuri li għandhom jittiehdu fil-livell tal-Unjoni u/jew tal-Istati Membri biex jindirizzaw l-impatti ambjentali possibbli ta' sustanzi farmaċewtiċi, bil-ħsieb li jitnaqqsu l-iskariki, l-emissjonijiet u t-telf ta' sustanzi bħal dawn fl-ambjent akwatiku, filwaqt li jitqiesu l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika u l-kosteffettività tal-miżuri proposti. Biex ikunu effettivi u jxerrdu l-isforzi b'mod ugwali, il-miżuri jenħtieġ li ma jinkludux biss kontrolli li jsiru lejn tmiem il-proċess (eż. it-trattament l-imtejjeb tal-ilma mormi) iżda għandhom jindirizzaw ukoll is-sorsi mnejn joriġinaw l-emissjonijiet (eż. il-konsum), u jikkunsidraw l-ambjent terrestri kif ukoll l-ambjent akwatiku. Din il-

---

tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1

<sup>46</sup> Id-dispożizzjonijiet dwar ir-restrizzjoni li hemm fir-REACH huma dawk li jippermettu l-manifattura, l-użu jew it-tqeghid fis-suq ta' sustanzi li jkunu soġġetti għal kundizzjonijiet jew ikunu pprojbti biex jindirizzaw riskji identifikati mhux ikkontrollati b'mod adegwat; fil-prattika, dawn id-dispożizzjonijiet ma ġewx applikati fir-rigward ta' prodotti mediċinali.

<sup>47</sup> Inghataw xi awtorizzazzjonijiet.

<sup>48</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies\\_review2012/report\\_study8.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf)

<sup>49</sup> L-approċċ tal-Katina Netherlandiża biex tnaqqas ir-residwi farmaċewtiċi fil-ilma. 2018. Astratt għal-workshop tal-OECD dwar il-kontaminanti.

<sup>50</sup> <https://www.fass.se/LIF/>

<sup>51</sup> Eż. avveniment tal-EP Intergroup CCBSD tad-29 ta' Novembru 2017 <http://ebcd.org/event/pharmaceuticals-in-the-environment/>

<sup>52</sup> <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123090/Bericht%20BR%20D.pdf>

<sup>53</sup> SAICM <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceutical&Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

<sup>54</sup> Il-Kummissjoni għall-Harsien tal-Ambjent Marin fil-Bahar Baltiku: <http://www.helcom.fi/news/Pages/Pharmaceuticals-in-Baltic-waters--new-status-report-by-UNESCO-and-HELCOM.aspx>

<sup>55</sup> <http://www.oecd.org/water/oecdworkshoponmanagingcontaminantsofemergingconcerninsurfacewaters.htm>

<sup>56</sup> Eco-pharmaco-stewardship <https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf> u <https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf>



Komunikazzjoni tistipula sitt oqsma ta' azzjoni, u bosta azzjonijiet speċifiċi relatati ma' miżuri possibbli.

### **5.1 Aktar gharfien u aktar promozzjoni dwar l-użu prudenti tal-farmaċewtiċi**

Il-promozzjoni tal-użu prudenti ta' prodotti mediċinali li johlqu riskju għall-ambjent jew permezz tiegħu, inklużi l-antimikrobiċi, tista' tnaqqas b'mod sinifikanti l-problema fis-sors. L-Istati Membri u l-professjonisti mediċi għandhom rwol ewlieni f'dan il-kuntest, iżda l-Kummissjoni jista' jkollha r-rwol li tlaqqa' flimkien professjonisti rilevanti, tikkontribwixxi għall-finanzjament ta' ċerti programmi ta' taħriġ, tiżgura li l-legiżlazzjoni rilevanti tiġi adottata, implimentata u infurzata, u tissieheb ma' organizzazzjonijiet internazzjonali.

Il-Kummissjoni se:

- **Tippromwovi l-iżvilupp ta' linji gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħha dwar l-użu prudenti tal-farmaċewtiċi li johlqu riskju għall-ambjent jew permezz tiegħu;**
- **Tesplora, f'kooperazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti, kif l-aspetti ambjentali jistgħu jsiru parti mit-taħriġ mediku u l-programmi ta' żvilupp professjonali;**
- **Timmira li tillimita l-użu preventiv ta' antimikrobiċi veterinarji billi tiżgura implimentazzjoni korretta tar-Regolament adottat ġdid dwar prodotti mediċinali veterinarji<sup>57</sup>;**
- **Trawwem skambji tal-aħjar prattika bejn l-Istati Membri dwar kif il-kunsiderazzjonijiet ambjentali jitqiesu fil-pubbliċità u fil-preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali u b'mod aktar ġenerali fl-għażla tat-terapija li tingħata, skont il-każ;**
- **Issaħħaħ il-kooperazzjoni mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali ewlenin ohra dwar attivitajiet biex titqajjem kuxjenza dwar il-kwistjoni u biex jinstabu soluzzjonijiet, inkluż permezz tal-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki.**

### **5.2 Tappoġġa l-iżvilupp ta' farmaċewtiċi intrinsikament anqas ta' hsara għall-ambjent u tippromwovi manifattura aktar ekoloġika**

L-industrija farmaċewtika għandha bżonn tkun imħegga biex tikkunsidra aktar l-ambjent, minn perspettiva taċ-ċiklu tal-ħajja, permezz tal-istadji tad-disinn u tal-manifattura. Billi l-industrija taġixxi fuq livell globali u l-azzjonijiet tagħha jista' jkollhom firxa globali, jagħmel sens għall-Unjoni li tiżgura kundizzjonijiet ugwali fir-rigward tal-ħarsien ambjentali u tas-saħha madwar l-Unjoni, u li tistimula mġiba responsabbli wkoll barra l-Unjoni.

Il-Kummissjoni:

<sup>57</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Dicembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE, ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43

- Soġġett għal jekk ikunx hemm fondi adegwati wara l-ftehim finali mal-koleġżlaturi fuq il-Qafas Finanzzjaru Pluriennali li jmiss, se tiffinanzja r-riċerka u l-innovazzjoni biex tappoġġja l-iżvilupp ta' farmaċewtiċi "aktar ekoloġiċi" li jiddegradaw aktar faċilment għal sustanzi li ma jagħmlux hsara fl-impjanti tat-trattament tal-ilma mormi u fl-ambjent;
- Se timpenja ruhha direttament mal-industrija farmaċewtika dwar il-kontribut potenzjali tagħha biex tissodisfa l-għanijiet tal-approċċ, fost affarijiet oħra biex tesplora kif ir-responsabbiltà estiża tal-produttur jista' jkollha rwol fl-appoġġ ta' azzjoni biex ittejjeb l-effikaċja tat-trattament tal-ilma;
- Taht id-Direttiva Qafas dwar l-Ilma, se tikkunsidra l-farmaċewtiċi speċifiċi, u gruppi ta' farmaċewtiċi b'effetti simili, fix-xogħol li jappoġġja r-rieżami regolari tal-lista ta' sustanzi li johlqu riskju fil-livell tal-Unjoni, u taħdem ma' Stati Membri fuq standards ta' kwalità ambjentali għall-farmaċewtiċi li johlqu riskju fil-livell nazzjonali;
- Se tiżgura li l-emissjoni ta' farmaċewtiċi fl-ilma possibbilment titqies bhala Kwistjoni Ambjentali Ewlenija meta jiġu rieżaminati d-Dokumenti ta' Referenza tal-Aħjar Tekniki Disponibbli taht id-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali għas-setturi rilevanti;
- Se tiddiskuti, mal-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri, il-possibbiltà li tuża l-politika ta' akkwist biex tinkoraġġixxi disinn u manifattura farmaċewtiċi aktar ekoloġiċi;
- Se tinkoraġġixxi, permezz ta' djalogu u kooperazzjoni, u bhala parti mill-politiki esterni tal-Unjoni, azzjoni f'pajjiżi terzi fejn l-emissjonijiet farmaċewtiċi mill-manifattura u minn sorsi oħra huma ssuspettati li jikkontribwixxu għat-tixrid globali tal-AMR.

### 5.3 It-titjib fil-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u r-rieżami tagħha

Huwa importanti li l-valutazzjoni tar-riskju u l-iżvilupp tal-gwida jkunu kkoordinati u jinvolvu l-kompetenzi rilevanti kollha. Il-kondiviżjoni tad-data u l-aċċess imtejjeb għad-data jistgħu jiffaċilitaw immaniġġjar tar-riskju aħjar, kif ukoll valutazzjoni retrospettiva tar-riskju ambjentali għal bosta prodotti diġà fis-suq, u disponibbiltà aktar bikrija tad-data tal-valutazzjoni tar-riskju għal prodotti mediċinali għall-bniedem. L-inizjattiva f'dawn l-oqsma kollha tista' tittiehed bl-aħjar mod fil-livell tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni:

- **B'kollaborazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Istati Membri:**
  - Se tfittex li ttejjeb il-livell ta' kompetenza ambjentali fil-Kumitati u n-netwerks involuti fil-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' prodotti mediċinali;
  - Se tikkunsidra li tiżviluppa gwida dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' prodotti mediċinali għall-użu fl-akwakultura inklużi, fejn xieraq, rakkomandazzjonijiet għal miżuri tal-ġestjoni tar-riskju;

- Se teżamina kif tista' ttejjeb l-aċċess pubbliku għar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali prinċipali u l-limiti tossikoloġiċi rilevanti għall-prodotti mediċinali filwaqt li tirrispetta r-regoli tal-protezzjoni tad-data;
- Se tenfasizza lill-applikanti l-importanza li jipprezentaw valutazzjoni kompluta saż-żmien tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali tal-bniedem, sabiex ikunu jistgħu jiġu stabbiliti u ppubblikati miżuri adegwati għall-ġestjoni tar-riskju;
- Skont ir-Regolament li għadu kif ġie adottat dwar il-prodotti mediċinali veterinarji, il-Kummissjoni se tirrapporta dwar il-fattibilità li tiġi stabbilita sistema ta' rieżaminazzjoni fl-UE kollha abbażi tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi, jew simili, biex tappoġġja l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' prodotti mediċinali veterinarji fil-livell tal-Unjoni;
- Se tibda proċedura sistematika ta' rkupru għal prodotti mediċinali veterinarji mingħajr valutazzjoni tar-riskju ambjentali (adegwata), kif previst fir-Regolament dwar il-prodotti mediċinali veterinarji, u tqis ir-riżultati tar-riċerka fil-qafas tal-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi<sup>58</sup> fir-rigward tal-prodotti mediċinali tal-bniedem;
- Tikkunsidra dak li johroġ mill-evalwazzjonijiet reċenti ta' REACH u l-Verifika tal-Awtentiċità ta' leġiżlazzjoni ohra tal-Unjoni dwar il-kimiċi fir-rigward ta' konnessjonijiet mal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali fir-rigward tal-protezzjoni tal-ambjent.

#### 5.4 It-tnaqqis fil-hela u t-titjib fil-ġestjoni tal-iskart

Anqas hela ta' farmaċewtiċi u rimi xieraq inaqas ir-riskju għall-ambjent. Teknoloġija aktar avvanzata għat-trattament tal-ilma mormi tista' tkun f'llokha f'xi postijiet. Il-kontroll tas-sors tal-emissjonijiet diffużi mill-biedja tal-bhejjem jidher partikolarment neċessarju.

Il-Kummissjoni:

- **B'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:**
  - se tesplora l-possibbiltà li tnaqqas l-iskart billi tottimizza d-daqs tal-ippakkjar tal-farmaċewtiċi biex il-mediċina tkun tista' tingħata fi kwantitajiet li jirriflettu iktar dak li jkun hemm b'żonn, u billi b'mod sigur tittawwal id-data tal-iskadenza tal-prodott biex b'hekk tintrema inqas mediċina li tkun għadha tista' tintuża;
  - se tiffaċilita l-iskambju tal-aħjar Prattiki fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar ir-rimi ambjentalment sigur ta' prodotti mediċinali u skart kliniku, u dwar il-ġbir ta' residwi farmaċewtiċi kif xieraq;
- se tivvaluta l-implimentazzjoni ta' skemi ta' ġbir għal farmaċewtiċi mhux użati

<sup>58</sup> Pereżempju fir-rigward tal-applikazzjoni potenzjali tal-prinċipji rilevanti ta' prijoritizzazzjoni identifikati fil-proġett kontinwu ta' Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi dwar il-Valutazzjoni mmexxija mill-Intelliġenza tal-Farmaċewtiċi fl-Ambjent (<http://i-pie.org/>), li għandhom jitlestew sa l-aħhar tal-2019.

u tikkunsidra kif id-disponibbiltà u l-funzjonament tagħhom jistgħu jitjiebu, kif tista' żżid l-gharfien tal-pubbliku dwar l-importanza tal-użu tagħhom, u kif ir-responsabbiltà estiża tal-produttur jista' jkollha rwol fit-tnaqqis ta' rimi mhux xieraq;

- **Fir-rigward tat-trattament tal-ilma mormi urban:**
  - se tuża l-programmi tal-Unjoni biex tinvesti f'teknoloġiji biex itejbu l-effiċjenza tat-tnehhija tal-farmaċewtiċi (u l-ġeni ta' rezistenza għall-antimikrobiċi);
  - Bħala parti mill-istudju li jappoġġja l-evalwazzjoni tal-legiżlazzjoni eżistenti dwar it-trattament tal-ilma mormi urban, se tevalwa jekk din tikkontrollax biżżejjed l-emissjonijiet farmaċewtiċi u se tinvestiga l-fattibilità li l-impjanti magħzula tat-trattament tal-ilma mormi urban jiġu aġġornati b'teknoloġiji tat-trattament aktar avvanzati;
- se ievaluta l-possibbiltà li taħdem mal-Istati Membri biex ittejjeb il-Kodiċijiet ta' Prattika Agrikola Tajba tagħhom biex tkopri wkoll il-ġestjoni ta' inkwinanti inklużi farmaċewtiċi fid-demel tal-bhejjem;
- Meta terġa' tiġi evalwata d-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali, il-Kummissjoni se tevalwa jekk għandhiex tindirizza t-trobbija intensiva tal-bhejjem tal-halib<sup>59</sup>.

## 5.5 L-espansjoni tal-monitoraġġ ambjentali

Il-ġbir u l-ġestjoni tad-data ambjentali huwa fil-biċċa l-kbira bbażat fuq il-legiżlazzjoni tal-Unjoni u/jew appoġġjat mill-finanzjament tal-Unjoni. Il-fatt li tkun taf aktar dwar il-koncentrazzjonijiet ta' farmaċewtiċi fl-ambjent jippermetti li jittejjbu l-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali u l-miżuri jkunu aktar iffokati, speċjalment jekk il-monitoraġġ jista' jiġi estiż biex ikopri aħjar ċerti partijiet tal-ambjent, fejn tkun meħtieġa l-kooperazzjoni mal-partijiet interessati.

Il-Kummissjoni se:

- Tikkunsidra farmaċewtiċi addizzjonali potenzjalment rilevanti, bħal farmaċewtiċi ċitotossiċi u mezzi ta' kuntrast tar-raġġi-X, fix-xogħol li jappoġġja r-rieżami tal-Lista ta' Sorveljanza tal-Ilma tal-wiċċ fil-kuntest tad-Direttiva ta' Qafas dwar l-Ilma, kif ukoll il-fattibilità ta' monitoraġġ ta' mikroorganizmi rezistenti għall-antimikrobiċi u ta' ġeni ta' rezistenza antimikrobika;
- Tappoġġja r-riċerka dwar il-monitoraġġ ta' sustanzi individwali u taħlitiet ta' sustanzi f'ilma helu u marin, hamrija, sedimenti, u annimali selvaġġi, bl-użu ta' tekniki analitiċi u kumplimentari konvenzjonali;
- Tesplora mal-partijiet interessati, inklużi kumpaniji/awtoritajiet tat-trattament tal-ilma, il-ġbir tad-data rilevanti fl-effluwenti minn hotspots potenzjali; l-

<sup>59</sup> Fil-preżent, it-trobbija intensiva tal-majjal u tat-tjur biss hija koperta (<http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html>).

**izvilupp ta' monitoraġġ online, u l-iskambju tad-data permezz tal-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ Kimiku<sup>60</sup>, biex jinfurmaw l-analizi tas-sorsi u l-esponiment potenzjali;**

- **Tinkludi l-ġeni antimikrobiċi u possibbilment ir-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-faži li jmiss tal-istharrig tal-hamrija LUCAS tal-Kummissjoni Ewropea<sup>61</sup>.**

## 5.6 Issib tarf ta' lakuni oħra fl-għarfien

Filwaqt li l-azzjonijiet ta' hawn fuq jinkludu xi riċerka, l-abbiltà tagħna li nimmaniġġjaw ir-riskju tista' tibbenefika minn riċerka f'oqsma oħra.

Il-Kummissjoni għalhekk se tikkunsidra li tappoġġja aktar riċerka, ukoll fil-kuntest tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali li jmiss tal-Unjoni, f'dawn l-oqsma:

- **L-eko-tossiċità u d-destin ambjentali tal-farmaċewtiċi, b'mod partikolari dawk li għadhom mhumiex soġġetti għal valutazzjoni tar-riskju ambjentali;**
- Ir-rabtiet bejn il-preżenza ta' antimikrobiċi fl-ambjent (jekk possibli wkoll id-dhul u l-preżenza naturali ta' ġeni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi) u l-izvilupp u t-tixrid ta' reżistenza għall-antimikrobiċi;
- **L-effetti possibbli fuq il-bniedem ta' esponiment (kroniku) għal livelli baxxi ta' farmaċewtiċi permezz tal-ambjent, filwaqt li jitqies il-potenzjal ta' effetti kkombinati minn sustanzi multipli, u ta' sottopopolazzjonijiet vulnerabbli;**
- **Metodi kosteffettivi għat-tnaqqis tal-preżenza ta' farmaċewtiċi inklużi antimikrobiċi f'demel likwidu, demel u tajn tad-drenaġġ biex jippermettu l-użu tagħhom fl-ekonomija ċirkolari.**

## 6 KONKLUŻJONIJIET

Din il-Komunikazzjoni tistabbilixxi approċċ strateġiku għar-riskji mill-farmaċewtiċi fl-ambjent, u għalhekk tissodisfa l-obbligu legali li tipproponi approċċ li jindirizza t-tniġġis tal-ilma mill-farmaċewtiċi. Tikkontribwixxi wkoll biex tiġi indirizzata l-problema tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u tonora l-impenji li jsiru fil-livell internazzjonali fejn, bħala attur globali b'saħħtu, l-Unjoni tista' tinkoraġġixxi koperazzjoni wiesgħa.

Għalkemm huwa ċar li t-trattament ta' hafna mard fl-annimali u fil-bniedem jiddependi fuq farmaċewtiċi effettivi, u li għad hemm xi lakuni sostanzjali fl-għarfien li jridu jimtlew, hemm bizżejjed evidenza li jenhtieg li tittiehed azzjoni biex jitnaqqas ir-riskju mill-farmaċewtiċi fl-ambjent. Dan jehtieg l-involviment tal-partijiet interessati rilevanti kollha tul iċ-ċiklu tal-hajja kollu, inklużi l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-industrija farmaċewtika, professjonisti mediċi u veterinarji, pazjenti, bdiewa u l-industrija tal-ilma, bil-għan komuni li tinbena ekonomija aktar sostenibbli, effiċjenti fir-rizorsi u li tkun waħda ċirkolari.

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

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

Filwaqt li tkun fuq quddiem nett fl-azzjonijiet fil-qasam tal-kompetenza tagħha, il-Kummissjoni se tinkoraġġixxi biex ikun hemm ukoll oħrajn fuq quddiem, inkluż billi tiffacilita l-iskambju tal-aħjar prattiki.

Il-Komunikazzjoni se tiffoka fuq l-azzjonijiet li hemm għaddejjin bħalissa, dawk li se jinbdew fl-2020 u dawk li, f'xi każijiet, se jitlestew sal-2020.

Il-Kummissjoni li jmiss se tanalizza l-progress li jkun sar u tiddeċiedi dwar passi oħra, filwaqt li tqis ir-riżultati tal-evalwazzjonijiet li għaddejjin bħalissa fir-rigward tal-legiżlazzjoni dwar l-ilma u tar-riċerka rilevanti.