

Asia

**EU; Lääkeaineet; Euroopan komission tiedonanto strategisesta lähestymistavasta ympäristössä oleviin lääkeaineisiin**

Kokous

U/E/UTP-tunnus

**Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu**

Komissio antoi tiedonannon 11.3.2019 EU:n strategisesta lähestymistavasta ympäristössä oleviin lääkeaineisiin (COM(2019) 128 final). Se esiteltiin neuvoston ympäristötyöryhmässä 29.3.2019.

Komissio arvioi vuonna 2020 saavutettua edistystä ja päättää jatkotoimista ottaen huomioon vesilainsäädännön käynnissä olevien arviointien tulokset.

Ympäristöneuvostossa 26.6.2019 on tarkoitus hyväksyä neuvoston kemikaalipäätelmät, joissa on viittaukset kyseiseen lähestymistapaan. Päätelmiä on käsitelty neuvoston ympäristötyöryhmässä 14.5.2019 ja 23.5.2019.

**Suomen kanta**

Suomi pitää tärkeänä ja tarpeellisena komission tiedonantoa, joka koskee strategista lähestymistapaa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin. Toimenpiteet, joita strategisessa lähestymistavassa esitetään, kattavat laajasti lääkkeiden mahdolliset ympäristövaikutukset sekä riskit ja niiden vähentämistoimet lääkkeiden eri elinkaaren vaiheissa. Samalla pitää kuitenkin varmistaa, että riskien torjuntaan tähtäävillä toimilla ei heikennetä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen turvallisten ja tehokkaiden lääkehoitojen saatavuutta

Vaikka ympäristön kautta aiheutuvia lääkeaineiden haitallisia vaikutuksia ihmisen terveyteen ei ole havaittu, Suomi katsoo, että lääkeaineista mahdollisesti aiheutuvaa haittaa tulee tarkastella ja ehkäistä jo ennalta. Reitit, joiden kautta lääkeaineet voivat vaikuttaa ympäristöön ja sitä kautta mahdollisesti myös ihmiseen ovat moninaiset. Sen vuoksi on kannatettavaa, että lähestymistavassa on ehdotettu laajasti toimia monelle eri sektorille.

Suomi pitää tärkeänä, että komissio on tunnistanut lääkeaineisiin liittyvät tietopuutteet ja esittää strategiassaan toimia, joilla voidaan lisätä tietopohjaa lääkeaineiden ja niiden eri yhdistelmien vaikutuksista ympäristöön, erityisesti vesiympäristöön, sekä ympäristön kautta mahdollisesti aiheutuvista vaikutuksista ihmisen terveyteen. Olemassa olevia

keinoja mm. prioriteettiainedirektiivin mukaista tarkkailulistan mukaista seurantaan tulee hyödyntää tietopohjan parantamiseksi. Suomi kannattaa tiedon vapaata saatavuutta ja olemassa olevien tietojen mahdollisimman laaja-alaista hyödyntämistä lääkeaineiden esiintymisen selvittämisessä ja riskin arvioinnissa. Suomi kannattaa myös ympäristöriskien arvioinnin ja seurannan tärkeyttä, jotta jatkossa toimenpiteet voidaan kohdistaa riskiperusteisesti paremmin ja nopeammin.

Suomessa on toteutettu useita hankkeita järkevän lääkehoidon edistämiseksi. Tavoitteena on, että lääkkeitä määrätään vain tarpeeseen ja potilaat sitoutuvat lääkehoitoon, jotta lääkkeet tulevat käytettyä eivätkä päädy lääkejätteeksi. Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulisi aloittaa pienellä pakkauksella. Sairausvakuutusjärjestelmä tukee sitä, ettei lääkkeitä varastoida kotiin tarpeettomasti.

Lääkejätteiden kerääminen tapahtuu koko Suomessa useimmiten apteekkien välityksellä ja apteekit ovat jo pitkään hoitaneet kunnan vastaanottotehtävää kotitalouksissa syntyneiden lääkejätteiden osalta. Suomi pitää tätä toimenpidettä tärkeänä ja sitä tulee jatkaa sekä kehittää edelleen mukaan lukien myös lääkkeiden hävittämiseen liittyviä toimia.

Suomessa kansallinen lainsäädäntö on jo vuosia edellyttänyt hallittua lääkkeiden käyttöä eläimille. Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa. Eläinlääkärin on myös annettava riittävät ohjeet luovutettujen lääkkeiden asianmukaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä sille, jolle lääkkeet on luovutettu. Eläinlääkärin on toimitettava vanhentuneet tai muuten käyttökelvottomat lääkkeet hävitettäväksi jätelaissa (646/2011) säädetyllä tavalla. Lisäksi eläinlääkärin on pidettävä kirjanpitoa sekä hankkimistaan, että hävittämistään lääkkeitä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston uusi eläinlääkeasetus (EU) 2019/6 (117 art.) edellyttää jäsenvaltioita varmistamaan, että eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä varten on olemassa asianmukaiset järjestelmät. Asetusta sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.

Suomessa on jo toteutettu useita komission ehdottamia toimia, kuten eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden ennaltaehkäisevän käytön rajoittaminen ja vanhojen eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointi. Eläinlääkärin on varmistuttava kliinisestä tai mikrobiologisesta diagnoosista käyttäessään mikrobilääkkeitä eläimille. Mikrobilääkkeiden annoksien ja lääkekuurien pituuksien on oltava eläinlääketieteellisesti perusteltuja.

## **Pääasiallinen sisältö**

Euroopan komissio antoi 11.3.2019 tiedonannon Euroopan parlamentille ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle Euroopan unionin strategisesta lähestymistavasta ympäristössä oleviin lääkeaineisiin (COM(2019) 128 final). Komissio täyttää tällä tiedonannolla prioriteettiaineita koskevan direktiivin (2008/105/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2013/39/EU) kirjatun oikeudellisen velvoitteen kuten myös lääketurvatoimintaa koskevassa säädöksessä esitetyn pyynnön tutkia lääkejäämien aiheuttaman vesien ja maaperän pilaantumisongelman laajuutta.

Tiedonanto perustuu monista selvityksistä ja raporteista saatuihin tietoihin sekä vuonna 2017 käynnistettyjen julkisten ja kohdennettujen sidosryhmien kuulemisten tuloksiin.

Strateginen lähestymistapa täydentää hormonaalisia haitta-aineita koskevaa strategiaa (COM(2018) 734 final) ja liittyy muun muassa yhdyskuntajätevesien käsittelyä koskevasta direktiivistä ja muista unionin vesilainsäädännöstä tehtyihin arviointeihin, ehdotukseen veden uudelleenkäyttöä koskevaan asetukseksi, juomavesidirektiivin uudelleen laatimista koskevaan ehdotukseen ja kemikaalilainsäädännön arviointeihin.

Komissio arvioi vuonna 2020 saavutettua edistystä ja päättää jatkotoimista ottaen huomioon vesilainsäädännön käynnissä olevien arviointien tulokset.

### **Nykytilanne**

Euroopassa myytävien lääkkeiden määrä sekä kulutus ovat lisääntyneet nopeasti viimeisen kolmen vuosikymmenen aikana. Myös vaikuttavien aineiden lukumäärä on kasvanut. Markkinoilla on nykyään yli 3 000 vaikuttavaa lääkeainetta. Eräiden raporttien mukaan eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden määrä on osassa maista kuitenkin vähentynyt. Jos kotieläinten lukumäärä kasvaa merkittävästi, mikrobilääkkeiden kokonaismäärä saattaa lisääntyä, vaikka käyttö yhtä eläintä kohti vähenee.

Lääkkeitä koskevalla Euroopan unionin lainsäädännöllä pyritään varmistamaan ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho sekä turvallisuus ympäristön kannalta. Ympäristöriskien arviointi on nykyisin pakollinen kaikkien ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien myyntilupahakemusten yhteydessä. Lisäksi monet muut unionin säädökset koskevat suoraan tai välillisesti lääkkeiden tuotantoa, käyttöä tai hävittämistä ja niiden ympäristöturvallisuutta.

Lääkkeisiin ei tuotteina sovelleta unionin yleisen kemikaalilainsäädännön säännöksiä, lukuun ottamatta rajoittavia säännöksiä. Sama pätee myös lääkkeiden valmistuksessa käytettäviin aineisiin, jos niitä esiintyy lopputuotteessa. Sen sijaan valmistukseen käytettäviin aineisiin, joita ei esiinny lopputuotteessa, sovelletaan REACH-asetuksen rekisteröintiä ja arviointia koskevia säännöksiä ja niihin voidaan soveltaa luvanvaraisuutta ja rajoituksia.

Sääntelystä huolimatta ympäristölle aiheutuu kuitenkin edelleen riskejä. Euroopassa lääkeaineiden jäämiä on löydetty pinta- ja pohjavesistä, maaperästä ja eläinkudoksista. Pitoisuudet riippuvat lääkeaineesta sekä lähteiden luonteesta ja etäisyydestä mittauspaiakasta. Tiettyjä särkylääkkeitä, mikrobilääkkeitä, masennuslääkkeitä, ehkäisytabletteja ja loislääkkeitä löytyy yleisesti ympäristöstä. Myös juomavedestä on löydetty pieniä pitoisuuksia joidenkin lääkeaineiden jäämiä.

### **Lääkeaineiden pääsy ympäristöön**

Lääkeaineiden pääsy ympäristöön vaihtelee riippuen siitä, onko kyse ihmisten vai eläinten lääkitsemisestä. Eräiden lääkeaineiden kemiallinen ja/tai metabolinen stabiilius johtaa siihen, että suurin osa vaikuttavasta aineesta erittyy alkuperäisessä muodossaan. Pitoisuudet ympäristössä voivat kasvaa lääkkeiden käytön lisääntyessä väestön ikääntymisen ja väestön kasvun myötä.

Strategiassa on tunnistettu pääasiallisia tapoja, joilla lääkeaineet päätyvät ympäristöön. Tällaisia ovat yhdyskuntajätevesipuhdistamoiden päästöt (mukaan lukien sairaalajätevesien sisältämät lääkeaineet), jotka sisältävät erittyneitä lääkeaineita sekä käyttämättömiä lääkkeitä, joita hävitetään epäasianmukaisesti. Jäteveden käsittely poistaa

lääkejäämiä vaihtelevasti riippuen aineesta ja käsittelyn tasosta. Edes parhaat ja kalleimmat nykyiset käsittelytavat eivät poista kaikkia aineita täysin.

Eläinlääkkeet pääsevät ympäristöön yleensä hajalähteistä, kuten karjanlannan levittämisestä sekä vesiviljelystä, jossa lääkkeitä annetaan rehuun sekoitettuna. Muita lähteitä ovat lääketeollisuuden jätevesipäästöt, lääkeaineita sisältävän puhdistamolietteen levitys, laiduneläimet, lemmikkieläinten lääkehoito sekä käyttämättömien lääkkeiden ja saastuneen jätteen epäasianmukainen sijoittaminen kaatopaikalle.

### **Vaikutukset ympäristöön ja ympäristön kautta aiheutuvat vaikutukset**

Ympäristössä säilyvät lääkeaineet leviävät veden ja maaperän kautta tai kertyvät kasveihin tai luonnonvaraisiin eläimiin. Lääkeaineet, joiden pitoisuudet ympäristössä pysyvät vakaina jatkuvien päästöjen vuoksi, voivat aiheuttaa riskin esimerkiksi myrkyllisyytensä vuoksi. Eräillä lääkeaineilla on havaittu välittömiä vaikutuksia luonnonvaraisiin eläimiin vedestä ja maaperästä löydettävänä pieninä pitoisuuksina.

Ympäristössä esiintyvien lääkeaineiden ei toistaiseksi ole osoitettu suoraan vaikuttavan ihmisten terveyteen. Maailman terveysjärjestön mukaan on varsin epätodennäköistä, että juomavedestä pieninä pitoisuuksina löydetty lääkeaineet uhkaisivat ihmisten terveyttä. Pitkäaikaisella altistumisella lääkeaineille ympäristön kautta voi kuitenkin olla vaikutuksia tiettyihin haavoittuvimpiin väestöryhmiin.

Ihmisten ja eläinten lääkehoidosta peräisin olevia antimikrobisia (antibioottisia ja antifungaalisia) lääkeaineita on myös todettu vedessä ja maaperässä. Tämä saattaa osaltaan nopeuttaa resistenttien bakteerien ja sienten kehittymistä, säilymistä ja leviämistä.

### **Puutteet tietämyksessä**

Vuosia sitten markkinoille tuoduille lääkkeille ei ole myyntilupaprosessin yhteydessä tehty ympäristöriskien arviointia. Lääketeollisuusvetoisesti pyritään selvittämään, mitkä näistä markkinoilla jo olevista lääkkeistä olisi arvioitava ensimmäiseksi. Ympäristössä olevien lääkeaineiden seuranta on hyvin vähäistä.

Olisi tärkeää tunnistaa ympäristöriskin aiheuttavat lääkeaineet, jotta riskienhallintatoimet voidaan kohdentaa. Lisäksi ympäristössä esiintyvien lääkeaineiden ja muiden kemikaalien mahdollisia yhteysvaikutuksia tunnetaan heikosti.

### **Tiedonannossa esitetyt toimenpiteet**

Strategiassa esitetään toimia vesiympäristölle aiheutuvien päästöjen ja häviöiden vähentämiseksi, ottaen huomioon kansanterveydelliset tarpeet sekä ehdotettujen toimenpiteiden kustannustehokkuus. Tehokas ja tasapuolinen toiminta edellyttävät, ettei keskitytä ainoastaan päästöjen torjuntaan (esim. jäteveden käsittelyn parantamiseen) vaan toimia kohdistetaan myös päästöjen alkuperäisiin lähteisiin (esim. tuotanto ja käyttö) ja otetaan huomioon sekä maa- että vesiympäristö.

Tässä tiedonannossa määritellään kuusi toiminta-aluetta:

#### **1) Tiedottaminen ja lääkkeiden maltillisen käytön edistäminen**

Ympäristöriskin aiheuttavien lääkkeiden maltillisen käytön edistäminen voi vähentää ympäristön ja sen kautta tapahtuvaa ihmisten ja eläinten altistumista lääkejäämille. Jäsenvaltioilla ja lääketieteen ammattilaisilla on tässä yhteydessä ratkaiseva merkitys. Komissio voi edistää asiaa mm. osallistumalla tiettyjen koulutusohjelmien rahoitukseen, varmistamalla, että annetaan ja pannaan täytäntöön lainsäädäntöä sekä valvotaan sen täytäntöönpanoa.

***Komissio aikoo***

- edistää ympäristölle tai ympäristön kautta riskin aiheuttavien lääkkeiden maltillista käyttöä koskevien ohjeiden laatimista terveydenhoidon ammattilaisille
- selvittää yhteistyössä asianomaisten sidosryhmien kanssa, miten ympäristönäkökohdat voitaisiin sisällyttää lääkärinkoulutukseen ja ammatillisen kehittymisen ohjelmiin
- pyrkiä rajoittamaan eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden ennaltaehkäisevää käyttöä varmistamalla eläinlääkkeitä koskevan asetuksen moitteettoman täytäntöönpanon
- edistää jäsenvaltioiden välistä parhaiden käytäntöjen vaihtoa ympäristönäkökohtien huomioon ottamisessa lääkkeiden mainonnassa ja määräämisessä sekä tarvittaessa hoitomuodon valinnassa yleisemmin
- vahvistaa yhteistyötä Maailman terveysjärjestön ja muiden merkittävien kansainvälisten järjestöjen kanssa toimissa, joilla tiedotetaan aiheesta ja etsitään ratkaisuja, muun muassa parhaiden käytäntöjen jakamisen avulla.

**2) Tuki ympäristön kannalta luontaisesti vähemmän haitallisten lääkkeiden kehittämiselle ja ekologisemman tuotannon edistäminen**

Lääketeollisuutta on kannustettava ottamaan suunnittelu- ja valmistusvaiheissa ympäristö paremmin huomioon elinkaarinäkökulmasta. Lääketeollisuus on globaalia, joten, unionin kannattaa varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset ympäristön- ja terveydensuojelun osalta koko unionissa sekä edistää vastuullista toimintaa myös unionin ulkopuolella.

***Komissio aikoo***

- mikäli seuraava monivuotinen rahoituskehys mahdollistaa, rahoittaa tutkimusta ja innovointia ”vihreämpien” lääkkeiden kehittämiseksi, jotka hajoavat nopeammin vaarattomiksi aineiksi vedenpuhdistamoissa ja ympäristössä
- olla yhteydessä lääketeollisuuteen sen osallistumisesta strategian tavoitteiden täyttämiseen, ja selvittää muun muassa, miten laajennetusta tuottajavastuusta voitaisiin saada tukea vedenkäsittelyn tehokkuuden parantamiseen.
- tarkastella vesipuitteidirektiivin mukaisesti lääkkeitä ja vaikutuksiltaan samankaltaisten lääkkeiden ryhmiä unionin tasolla riskin aiheuttavien aineiden luettelon säännöllisen tarkastelun tueksi sekä tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa ympäristönlaatunormien laatimiseksi kansallisen tason riskin aiheuttaville lääkkeille
- varmistaa, että lääkeaineiden päästöt veteen katsotaan mahdolliseksi keskeiseksi ympäristökysymykseksi arvioitaessa parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskevia vertailuasiakirjoja teollisuuden päästöistä annetun direktiivin mukaisesti asianomaisten alojen osalta
- edistää vihreämpää suunnittelua ja tuotantoa rohkaisemalla jäsenmaiden viranomaisia ottamaan ympäristönäkökohdat huomioon hankintapäätöksissä
- kannustaa unionin ulkopoliittikan puitteissa kolmansia maita ryhtymään toimiin, kun tuotannosta ja muista lähteistä peräisin olevien lääkepäästöjen epäillään edistävän mikrobilääkeresistenssin maailmanlaajuisia leviämistä.

### 3) Ympäristöriskien arvioinnin ja uudelleenarvioinnin parantaminen

Riskien arviointi ja arviointiohjeiden laatiminen ovat tärkeitä ja työssä tulisi käyttää kaikkea asiantuntemusta. Tietojen yhteiskäyttö ja tietojen saatavuuden parantaminen voisivat parantaa riskienhallintaa.

#### ***Komissio aikoo yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa***

- pyrkiä parantamaan ympäristöalan asiantuntemuksen tasoa lääkkeiden ympäristöriskien arviointiin osallistuvissa komiteoissa ja verkostoissa
- harkita vesiviljelyssä käytettävien lääkkeiden ympäristöriskien arviointia koskevien ohjeiden sekä tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä koskevien suositusten laatimista
- tutkia, miten ympäristöriskien arvioinnin tärkeimpien tulosten ja lääkkeiden toksikologisten raja-arvojen julkista saatavuutta voidaan parantaa noudattaen tietosuojasääntöjä
- painottaa myyntiluvan hakijoille, että on tärkeää toimittaa loppuun suoritettu arviointi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisaikakohtaan mennessä, jotta asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä voidaan määrittää ja julkaista
- raportoida eläinlääkkeitä koskevan asetuksen nojalla vaikuttaviin lääkeaineisiin perustuvan EU:n laajuisen arviointijärjestelmän tai vastaavan järjestelmän perustamisen toteutettavuudesta tavoitteena tukea eläinlääkkeiden ympäristöriskien arviointia unionin tasolla
- aloittaa ympäristöriskien arviointimenettelyt kaikkien niiden eläinlääkkeiden osalta, joilta ne puuttuvat tai joille niitä ei ole laadittu eläinlääkkeistä annetussa asetuksessa säädetyllä tavalla, ja arvioida innovatiivisia lääkkeitä koskevan teknologia-aloitteen puitteissa (Innovative Medicines Initiative) tehdyn tutkimuksen tuloksia ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta
- ottaa huomioon viimeaikaisten REACH-asetuksen arviointien sekä muun unionin kemikaalilainsäädännön toimivuustarkastuksen tulokset siltä osin kuin niissä on kyse yhteyksistä lääkelainsäädäntöön ympäristönsuojelua koskevissa asioissa.

### 4) Hävikin vähentäminen ja jätehuollon parantaminen

Lääkkeiden hävikin vähentäminen ja lääkejätteen asianmukainen loppukäsittely vähentäisi ympäristöön kohdistuvaa riskiä. Kehittyneempi jäteveden käsittelytekniikka saattaisi olla tarkoituksenmukainen tietyissä paikoissa. Karjanhoidosta peräisin olevien hajapäästöjen torjunta niiden lähteessä vaikuttaa erityisen tarpeelliselta.

#### ***Komissio aikoo yhteistyössä jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkeviraston kanssa***

- tutkia jätteen vähentämismahdollisuuksia optimoimalla lääkkeiden pakkauskoost, jotta lääkkeitä voidaan toimittaa määriä, jotka vastaavat paremmin niiden tarvetta, sekä pidentämällä käyttöaikaa siirtämällä viimeistä käyttöpäivää turvallisesti eteenpäin, jotta käyttökelpoisia lääkkeitä hävitettäisiin vähemmän
- helpottaa terveydenhoidon ammattilaisten välistä parhaiden käytäntöjen vaihtoa lääke- ja sairaalajätteen ympäristön kannalta turvallisesta hävittämisestä sekä tapauskohtaisesta käyttämättä jääneiden lääkkeiden keräämisestä
- arvioida käyttämättä jääneiden lääkkeiden keräysjärjestelmien toteuttamista ja pohtia, miten niiden saatavuutta ja toimivuutta voitaisiin parantaa ja lisätä tietoisuutta näiden järjestelmien merkityksestä, ja miten laajennetusta tuottajavastuusta voitaisiin saada tukea lääkkeiden epäasianmukaisen hävittämisen vähentämiseen
- yhdyskuntajätevesien käsittelyn osalta;

- o käyttää unionin ohjelmia investointeihin, jotka kohdistuvat lääkeaineiden (ja mikrobilääkeresistenssigeenien) poistamisen tehostamiseen käytettävään tekniikkaan
- o arvioida nykyistä lainsäädäntöä ja voidaanko sen nojalla riittävästi torjua lääkepäästöjä, ja selvittää mahdollisuuksia valittujen yhdyskuntajätevesien käsittelylaitosten varustamiseen kehittyneemmällä käsittelytekniikalla
- o arvioida mahdollisuuksia tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa niiden hyvän maatalouskäytännön säännösten parantamiseksi siten, että ne kattaisivat myös epäpuhtauksien, kuten karjanlannassa olevien lääkeaineiden, hallinnan
- o arvioida teollisuuden päästöistä annetun direktiivin seuraavan arvioinnin yhteydessä, olisiko siinä käsiteltävä maidon tehotuotantoa.

## 5) Ympäristönseurannan laajentaminen

Ympäristötietojen kerääminen ja hallinta perustuvat suureksi osaksi unionin lainsäädäntöön, ja/tai sitä tuetaan unionin rahoituksella. Jos lääkeaineiden pitoisuuksista ympäristössä saataisiin enemmän tietoa, voitaisiin ympäristöriskien arviointia parantaa ja kohdistaa toimenpiteet paremmin ja seurantaa voitaisiin ulottaa kattamaan paremmin ympäristön tietyt osa-alueet.

### *Komissio aikoo*

- arvioida muita mahdollisesti merkityksellisiä lääkeaineita, kuten sytotoksiset lääkeaineet ja röntgenvarjoaineet, tukiessaan vesipuidedirektiivin mukaisen pintavesissä esiintyvien aineiden tarkkailuluettelon tarkistamista sekä arvioida mikrobilääkkeille resistenttien mikro-organismien ja mikrobilääke-resistenssigeenien seurannan toteutettavuutta
- tukea tutkimustoimintaa, jolla seurataan yksittäisiä aineita ja aineiden seoksia pinta- ja pohjavedessä sekä merivedessä, maaperässä, sedimenteissä ja luonnonvaraisissa eläimissä käyttäen tavanomaisia analyysi- ja täydentäviä tekniikkoja
- selvittää sidosryhmien, kuten vedenkäsittelystä vastaavien yritysten/viranomaisten, kanssa asianmukaisten tietojen keräämistä mahdollisilta erityisiltä ongelma-alueilta peräisin olevista jätevesistä sekä verkkoseurannan kehittämistä ja tietojen yhteiskäyttöä kemikaalien seurannan tietofoorumin välityksellä tietojen saamiseksi lähteiden ja mahdollisen altistumisen analysointia varten
- ottaa mikrobilääkkeitä ja mahdollisesti mikrobilääkeresistenssigeenejä mukaan Euroopan komission LUCAS-maaperätutkimuksen seuraavaan vaiheeseen.

## 6) Muiden tietämyksen puutteiden korjaaminen

***Komissio aikoo harkita muun tutkimustoiminnan tukemista, myös unionin seuraavasta monivuotisesta rahoituskehiksestä. Tutkimuskohteena voisivat olla;***

- lääkkeiden ja erityisesti niiden lääkkeiden, joille ei toistaiseksi ole tehty ympäristöriskien arviointia, ekotoksisuus ja käyttäytyminen ympäristössä
- yhteydet mikrobilääkkeiden ympäristössä esiintymisen (mahdollisuuksien mukaan myös mikrobilääkeresistenssigeenien ympäristöön pääsyn ja luontaisen ympäristössä esiintymisen) ja mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ja leviämisen välillä
- mahdolliset ihmisiin kohdistuvat vaikutukset, jotka aiheutuvat (kroonisesta) altistumisesta ympäristön kautta lääkeaineiden vähäisille määrille, ottaen

huomioon useiden eri aineiden yhdistelmävaikutusten mahdollisuuden sekä haavoittuvat väestöryhmät

- kustannustehokkaat menetelmät, joilla pyritään vähentämään lääkeaineiden, mukaan lukien mikrobilääkkeet, esiintymistä lietalannassa, karjanlannassa ja puhdistamolietteessä, minkä ansiosta viimeksi mainittuja voidaan käyttää kiertotaloudessa.

## **EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely**

### **Käsittely Euroopan parlamentissa**

#### **Kansallinen valmistelu**

EU23-jaosto (ympäristö) 13.6.2019

EU33-jaosto (terveys) 13.-17.6.2019, kirjallinen menettely

EU18-jaosto (maatalous- ja elintarvike) 13.-17.6.2019, kirjallinen menettely

#### **Eduskuntakäsittely**

#### **Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema**

Kyseisellä komission tiedonannolla ei ole sellaisenaan suoria taloudellisia vaikutuksia. Taloudellisia vaikutuksia voi seurata lähestymistavan mukaisien toimien toteuttamisen kautta.

#### **Taloudelliset vaikutukset**

Kyseisellä komission tiedoksi annolla ei ole sellaisenaan suoria taloudellisia vaikutuksia. Taloudellisia vaikutuksia voi seurata lähestymistavan mukaisien toimien toteuttamisen kautta. Komissio esittää

#### **Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**

#### **Asiakirjat**

Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle Euroopan unionin strategisesta lähestymistavasta ympäristössä oleviin lääkeaineisiin (COM(2019) 128 final)

#### **Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot**

neuvotteleva virkamies Juhani Gustafsson, YM, [juhani.gustafsson@ym.fi](mailto:juhani.gustafsson@ym.fi), +358 295 250 338

neuvotteleva virkamies Eeva Nurmi, YM, [eeva.nurmi@ym.fi](mailto:eeva.nurmi@ym.fi), +358 295 250 209

erityisasiantuntija Elina Asola, STM, [elina.asola@stm.fi](mailto:elina.asola@stm.fi), +358 295 163 437

johtava asiantuntija Niina Kaario, MMM, niin. [kaario@mmm.fi](mailto:kaario@mmm.fi), +358 295 162 107

**EUTORI-tunnus**

EU/2019/0548

**Liitteet**

**Viite**

---

Asiasanat  
**Hoitaa**

Tiedoksi

---