

Donderdag, 17 september 2020

P9_TA(2020)0226

Strategische benadering van geneesmiddelen in het milieu**Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over een strategische benadering van geneesmiddelen in het milieu (2019/2816(RSP))**

(2021/C 385/07)

Het Europees Parlement,

- gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“VWEU”), en met name artikel 11, artikel 168 en artikel 191, lid 2,
- gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen ⁽¹⁾,
- gezien Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen (2)
- gezien Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten ⁽³⁾,
- gezien Richtlijn 2013/39/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 augustus 2013 wat betreft prioritair stoffen op het gebied van het waterbeleid ⁽⁴⁾,
- gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁵⁾,
- gezien Richtlijn 2000/60/EG van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ⁽⁶⁾,
- gezien Richtlijn 2008/56/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het mariene milieu (kaderrichtlijn mariene strategie) ⁽⁷⁾,
- gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (“de Reach-verordening”) ⁽⁸⁾,
- gezien Besluit nr. 1386/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 inzake een nieuw algemeen milieuactieprogramma voor de Europese Unie voor de periode tot en met 2020 “Goed leven, binnen de grenzen van onze planeet” (het “7e MAP”) ⁽⁹⁾,
- gezien het voorstel van de Commissie voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (herschikking) (COM(2017)0753),

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.⁽²⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 1.⁽³⁾ PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65.⁽⁴⁾ PB L 226 van 24.8.2013, blz. 1.⁽⁵⁾ PB L 311 van 28.11.2001 blz. 67.⁽⁶⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.⁽⁷⁾ PB L 164 van 25.6.2008, blz. 19.⁽⁸⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.⁽⁹⁾ PB L 354 van 28.12.2013, blz. 171.

Donderdag, 17 september 2020

- gezien het voorstel van de Commissie voor een verordening inzake minimumeisen voor hergebruik van water (COM(2018)0337),
- gezien de conclusies van de Raad van 25 juni 2019 over de volgende stappen om van de EU een regio met de beste praktijken in de strijd tegen antimicrobiële resistentie te maken,
- gezien de conclusies van de Raad van 26 juni 2019, getiteld “Naar een EU-strategie voor een duurzaam beleid inzake chemische stoffen”,
- gezien de Mededeling van de Commissie van 11 maart 2019 getiteld “Een strategische Europese aanpak van geneesmiddelen in het milieu” (COM(2019)0128),
- gezien de mededeling van de Commissie van 7 november 2018 getiteld “Een alomvattend EU-kader voor hormoonontregelende stoffen” (COM(2018)0734),
- gezien de mededeling van de Commissie van 29 juni 2017 over een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (COM(2017)0339),
- gezien de mededeling van de Commissie van 15 november 2011 getiteld “Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie” (COM(2011)0748),
- gezien de Mededeling van de Commissie van 10 december 2008 getiteld “Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector” (COM(2008)0666),
- gezien de mededeling van de Commissie van 11 december 2019, getiteld “De Europese Green Deal”(COM(2019)0640),
- gezien zijn resolutie van 13 september 2018 over een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR) ⁽¹⁰⁾,
- gezien zijn resolutie van 15 januari 2020 over de Europese Green Deal ⁽¹¹⁾,
- gezien verschillende programma’s van de lidstaten om residuen van geneesmiddelen in het water te verminderen,
- gezien het gezamenlijke wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 1 december 2016 over de maatregelen ter vermindering van de noodzaak om antimicrobiële stoffen te gebruiken bij voedselproducerende dieren in de Europese Unie en de gevolgen daarvan voor de voedselveiligheid (het “Ronafa-advies”),
- gezien de achtereenvolgende jaarlijkse verslagen van het Europees Toezicht op veterinaire antimicrobiële consumptie (ESVAC) (sinds 2011),
- gezien de publicatie van de Commissie “Science for Environment Policy — Future brief” van mei 2015 (nr. 11) getiteld “Sustainable Aquaculture”,
- gezien de discussienota van de Commissie van 30 januari 2019, getiteld “Naar een duurzaam Europa in 2030” (COM(2019)0022),
- gezien de studie van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) van 13 november 2019 getiteld “Pharmaceutical Residues in Freshwater — Hazards and Policy Responses”,
- gezien de politieke verklaring van de bijeenkomst op hoog niveau van de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties van 22 september 2016 over antimicrobiële resistentie,

⁽¹⁰⁾ PB C 433 van 23.12.2019, blz. 153.

⁽¹¹⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0005.

Donderdag, 17 september 2020

- gezien het Drinking Water Parameter Cooperation Project van de VN,
 - gezien het rapport van de Wereldbank van maart 2017, getiteld “Drug-resistant infections: a threat to our economic future”,
 - gezien het verslag van de Commissie van juli 2018 over opties voor een strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu,
 - gezien het rapport van het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten van 12 december 2013 over de milieurisico's van geneesmiddelen,
 - gezien de vragen aan de Raad en de Commissie over de strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu (O-000040/2020 — B9-0015/2020 en O-000041/2020 — B9-0016/2020),
 - gezien artikel 136, lid 5, en artikel 132, lid 2, van zijn Reglement,
 - gezien de ontwerpresolutie van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid,
- A. overwegende dat geneesmiddelen een cruciale rol vervullen bij het waarborgen van een hoog gezondheidsniveau voor mens en dier; overwegende dat er op dit moment meer dan 3 000 actieve farmaceutische ingrediënten op de Europese markt beschikbaar zijn;
- B. overwegende dat het grootschalige gebruik van geneesmiddelen — waaronder antimicrobiële agentia — in de geneeskunde voor mens en dier de afgelopen 20 jaar tot een toename van de concentraties daarvan in het milieu (bodem, sedimenten en wateroppervlakken) heeft geleid; overwegende dat de concentraties in het milieu waarschijnlijk verder zullen toenemen naarmate de bevolking toeneemt en vergrijst; overwegende dat de klimaatverandering bovendien gevolgen zal hebben voor zowel de kwantiteit als de kwaliteit van de watervoorraden, aangezien in tijden van droogte de concentraties hoger zullen zijn, wat ook een domino-effect heeft op de waterzuivering; overwegende dat gegevensverzameling op grote schaal nodig is om dit probleem wereldwijd te meten; overwegende dat de voornaamste bron van geneesmiddelen in het milieu hun gebruik en het weggooien ervan is;
- C. overwegende dat geneesmiddelen in het milieu terecht komen via de afvalstromen van installaties voor de zuivering van stedelijk afvalwater, het uitrijden van dierlijke mest, aquacultuur, afval van productieprocessen, het uitrijden van rioolslib, grazend vee, de behandeling van huisdieren en de niet correcte stort van ongebruikte geneesmiddelen en besmet afval;
- D. overwegende dat het verkeerde gebruik van antibiotica, met name in de veeteelt, en meer in het algemeen slechte praktijken in zowel de menselijke als de dierlijke geneeskunde de antimicrobiële resistentie in toenemende mate tot een enorme bedreiging voor de gezondheid van mens en dier hebben gemaakt;
- E. overwegende dat de OESO in haar laatste verslag over residuen van geneesmiddelen in zoet water heeft vastgesteld dat de huidige beleidsbenaderingen voor het beheer van residuen van geneesmiddelen ontoereikend zijn voor de bescherming van de waterkwaliteit en van zoetwaterecosystemen waar gezond leven van afhankelijk is;
- F. overwegende dat de scheikundige en/of metabole stabiliteit van bepaalde geneesmiddelen inhoudt dat wel 90 % van de werkzame stoffen ervan na gebruik in hun oorspronkelijke vorm vrijkomen in het milieu;
- G. overwegende dat vóór 2006 in de handel gebrachte voor menselijk gebruik toegelaten geneesmiddelen niet aan milieu-effectbeoordelingen werden onderworpen in het kader van de toelatingsprocedure, en dat voor die producten mogelijk dus nog steeds geen milieu-effectbeoordeling beschikbaar is;
- H. overwegende dat bij de baten-risicobeoordeling van diergeneeskundige producten wel rekening wordt gehouden met een milieu-effectbeoordeling, maar bij geneesmiddelen voor de mens niet;
- I. overwegende dat de Commissie in haar mededeling van 11 maart 2019 zelf erkent dat er lacunes zijn in de kennis over de concentraties van bepaalde geneesmiddelen in het milieu en de daaruit voortvloeiende risiconiveaus;

Donderdag, 17 september 2020

- J. overwegende dat er voldoende bewijs is voor de noodzaak van maatregelen om de milieueffecten van farmaceutische stoffen, die een risico voor het milieu kunnen vormen, te verminderen, met name voor de bescherming van water dat wordt gebruikt voor de winning van drinkwater;
- K. overwegende dat de milieu-impact van geneesmiddelen door een groot aantal internationale organisaties, derde landen, Europese instellingen, branche-organisaties en niet-gouvernementele organisaties als een bron van zorg wordt erkend; overwegende dat sommige EU-lidstaten, zoals Nederland, Duitsland en Zweden, reeds actie hebben ondernomen om de toenemende aanwezigheid van geneesmiddelen in het milieu aan te pakken;
- L. overwegende dat de Commissie in 2008 toegezegd heeft een voorstel te zullen doen voor maatregelen gericht op het verminderen van de potentieel schadelijke impact van geneesmiddelen op het milieu ⁽¹²⁾;
- M. overwegende dat de Commissie uit hoofde van artikel 8 ter van Richtlijn 2013/39/EU verplicht was om vóór 13 september 2015 een strategische aanpak voor waterverontreiniging door farmaceutische stoffen te ontwikkelen en ten laatste op 14 september 2017 maatregelen voor te stellen;
- N. overwegende dat de Raad de Commissie in zijn conclusies van juni 2019 opgeroepen heeft te beoordelen en te bepalen welke maatregelen, met inbegrip van wetgevingsmaatregelen, het meest doeltreffend zijn om de effecten van geneesmiddelen in het milieu in te perken en om de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie te bestrijden, en om op dit gebied de banden met de gezondheidssector te versterken; overwegende dat de Raad erkende dat verder onderzoek vereist is om beter inzicht te krijgen in de omvang van de toenemende impact van geneesmiddelen en hun residuen op de menselijke gezondheid en het milieu;
- O. overwegende dat de sector-alliantie voor antimicrobiële resistentie door de sector aangestuurde beginselen van het gemeenschappelijke kader voor de productie van antibiotica heeft ontwikkeld en streefdoelen voor de concentraties van lozingen van antibiotica heeft vastgesteld om ecologische rijkdommen te beschermen en het potentiële risico van ontwikkeling van antimicrobiële resistentie in het milieu te verlagen;
- P. overwegende dat alle actoren, beroepsbeoefenaren in de menselijke of dierengezondheidszorg, patiënten, industrie, beheerders van afval- en waterzuiveringsinstallaties enz. een rol moeten spelen bij het verminderen van de gevolgen van geneesmiddelen voor het milieu;
- Q. overwegende dat de OESO pleit voor vier proactieve strategieën met de nadruk op preventieve opties vroeg in de levenscyclus van een geneesmiddel om geneesmiddelen in het milieu op een kosteneffectieve wijze te beheren en de meest langdurige en grootschalige milieuvoordelen te bieden;
- R. overwegende dat verschillende belanghebbenden een campagne hebben opgezet om de bewustwording te vergroten over het correct weggooien van ongebruikte of vervallen geneesmiddelen in Europa als onderdeel van het MedsDisposal-initiatief;
- S. overwegende dat voor elke maatregel ten aanzien van de milieu-impact van geneesmiddelen het recht van patiënten op snelle toegang tot geneesmiddelen die veilig en doeltreffend worden geacht met betrekking tot de huidige criteria van de risico-batenanalyse als leidend beginsel moet worden beschouwd;

Algemene overwegingen

1. is ingenomen met het feit dat de Commissie eindelijk goedkeuring heeft gehecht aan haar mededeling van 11 maart 2019; vindt het betreurenswaardig dat de strategische aanpak en de voorgestelde maatregelen met zoveel vertraging zijn gepresenteerd;
2. is het eens met de vier voornaamste doelstellingen van de strategische aanpak zoals voorgesteld door de Commissie;
3. wijst evenwel met bezorgdheid op het zeer softe karakter van de maatregelen zoals genoemd in de mededeling; is van oordeel dat doeltreffende maatregelen vereist zijn om de negatieve impact van geneesmiddelen in het milieu te beperken;

⁽¹²⁾ Mededeling van de Commissie van 10 december 2008 getiteld "Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector" (COM(2008)0666).

Donderdag, 17 september 2020

4. is van oordeel dat alle toekomstige initiatieven voor het aanpakken van de milieu-impact van geneesmiddelen op wetenschappelijke kennis moeten steunen en op dit specifieke doel toegesneden moeten zijn, én een technologieneutraal karakter moeten hebben, waarbij erop toe moet worden gezien dat veiligheid en werkzaamheid belangrijke prioriteiten blijven voor de toegang van patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen;
5. is van mening dat er behoefte is aan een holistische benadering, waarbij alle betrokken belanghebbenden worden betrokken, voor de aanpak van verontreiniging door geneesmiddelen, rekening houdend met de hele levenscyclus van geneesmiddelen; benadrukt dat het, om de doeltreffendheid van de regelgevingsmaatregelen te waarborgen, van cruciaal belang is dat deze worden genomen in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel en het beginsel dat milieuschade bij voorrang aan de bron moet worden hersteld; benadrukt dat het beginsel "de vervuiler betaalt" moet worden toegepast, in eerste instantie wat het productieproces aangaat, maar ook als stimulans voor betere praktijken bij het voorschrijven van geneesmiddelen en voor verantwoord consumentengedrag; wijst met bezorgdheid op de rol die geneesmiddelen spelen in het bijdragen aan antimicrobiële resistentie wanneer zij in het milieu vrijkomen via de lozing van dierlijke mest, waterverontreiniging of niet correcte verwijdering; verzoekt de Commissie de toepassing van uitgebreide producentenverantwoordelijkheid te overwegen om de negatieve gevolgen van geneesmiddelen voor het milieu te verminderen;
6. acht het noodzakelijk om in samenwerking met de lidstaten campagnes te organiseren om het publiek te informeren en voor te lichten over de gevaren van de overconsumptie van geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden verkregen; vestigt de aandacht op de toename van de verkoop van receptvrije geneesmiddelen in supermarkten en op het internet en wijst op het gevaar van media die reclame maken voor dergelijke verkooppunten buiten de apotheek of andere inrichtingen met een erkende bevoegdheid;
7. geeft aan dat geneesmiddelen die in het milieu terechtkomen niet alleen ecosystemen en populaties van dieren kunnen beschadigen, maar ook een negatieve uitwerking kunnen hebben op de doeltreffendheid van de stoffen in kwestie zelf, met name in het geval van antibiotica, aangezien zij kunnen leiden tot resistentie tegen antibiotica;
8. herinnert eraan dat geneesmiddelen verschillende effecten hebben op aquatische en mariene ecosystemen maar ook op natuurlijke fauna, waaronder gedragsveranderingen, vermindering van de vruchtbaarheid, veranderingen van grootte of ontwikkeling van geslachts- en voortplantingsstoornissen; verzoekt de Commissie concrete maatregelen te nemen, rekening houdend met de cumulatieve gevolgen van verontreiniging door geneesmiddelen voor aquatische en mariene soorten;
9. herinnert eraan dat studies hebben aangetoond dat farmaceutische producten en residuen vooral aanwezig zijn in waterlichamen en dat ze niet volledig worden verwijderd door conventionele waterzuiveringsinstallaties, die momenteel niet alle farmaceutische producten effectief kunnen uitsluiten; benadrukt dat verontreiniging van zoet water en stroomgebieden leidt tot verontreiniging van de oceanen;
10. wijst erop dat de in het algemeen lage concentraties in drinkwater betekenen dat de risico's voor de menselijke gezondheid meer zitten in de mogelijke cumulatieve gevolgen van langdurige geringe blootstellingen dan in een acute of onmiddellijke impact op de gezondheid; maakt zich met name zorgen over de hormoonontregelende werking van bepaalde geneesmiddelen die in het milieu terechtkomen;
11. wijst op de noodzaak om het niveau van de farmaceutische residuen in het kader van de waterwetgeving te reguleren;
12. vraagt om speciale aandacht voor lozingshotspots, zoals fabrieken waar geneesmiddelen worden vervaardigd, ziekenhuizen en waterzuiveringsinstallaties;
13. verzoekt de Commissie ook rekening te houden met de impact van geneesmiddelen in de context van het door de Commissie voor 2021 aangekondigde actieplan om de vervuiling van lucht, water en bodem terug te brengen tot nul;
14. verzoekt de Commissie de uitwisseling van bestaande beste praktijken tussen de lidstaten en belanghebbenden te vergemakkelijken om de milieueffecten van de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen te beperken;
15. is van mening dat bestaande en zelfregulerende initiatieven moeten worden geanalyseerd en, waar passend, moeten dienen voor toekomstige EU-initiatieven op het gebied van geneesmiddelen in het milieu;

Donderdag, 17 september 2020

Het bewustzijn verhogen en preventiemaatregelen en een verstandig gebruik van geneesmiddelen bevorderen

16. verzoekt de lidstaten goede praktijken op het vlak van het preventieve gebruik van antibiotica uit te wisselen en het "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie volledig uit te voeren en, indien nodig, te versterken; bekrachtigt de standpunten zoals tot uitdrukking gebracht in zijn resolutie van 13 september 2018 over een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie;

17. roept de lidstaten en de Commissie op om de opleiding van gezondheidswerkers, waaronder dierenartsen, artsen en apothekers, en bewustmakingscampagnes voor patiënten, over het verstandig gebruik van geneesmiddelen, zoals antimicrobiële stoffen, antidepressiva en contrastvloeistoffen, te bevorderen; roept de actoren in de farmaceutische toeleveringsketen op om bij te dragen aan het verstrekken van duidelijke en voldoende informatie aan patiënten en veehouders over de wijze waarop geneesmiddelen, wanneer ze op onjuiste wijze worden verwijderd, een negatief effect kunnen hebben op het milieu; dringt aan op een systeem waarbij middels een pictogram op de verpakking informatie aan de consument wordt verstrekt over het op juiste wijze omgaan met ongebruikte geneesmiddelen;

18. beklemtoont dat zorgverleners voortdurend op de hoogte moeten worden gehouden van de recentste ontwikkelingen op het gebied van onderzoek en van de recentste goede praktijken om de verspreiding van antimicrobiële resistentie te voorkomen;

19. verzoekt de lidstaten de kwestie van geneesmiddelen in het milieu in hun grensoverschrijdende samenwerking op het gebied van stroomgebieden op te nemen en waar zinvol maatregelen te coördineren;

20. verzoekt de Commissie en de lidstaten vaccinatie als een maatregel voor ziektepreventie te bevorderen om de noodzaak van het gebruik van geneesmiddelen tot een minimum te beperken;

De ontwikkeling ondersteunen van geneesmiddelen die intrinsiek minder schadelijk zijn voor het milieu en groenere productie bevorderen

21. wijst op het belang van snellere, ambitieuzere en doelgerichtere maatregelen om de door geneesmiddelen veroorzaakte milieurisico's te beperken en erkent dat er verder onderzoek nodig is om een beter inzicht te verwerven in de omvang van de huidige impact van geneesmiddelen op de menselijke gezondheid en het milieu, wat niet mag leiden tot een verhoging van de geneesmiddelenprijzen;

22. merkt op dat met het oog op de gezondheidszorg overmatige werkdruk op artsen moet worden aangepakt om ervoor te zorgen dat gezondheidswerkers antimicrobiële stoffen correct voorschrijven; merkt voorts op dat gezondheidswerkers verder moeten worden bijgestaan door middel van de verstrekking van duidelijke, op bewijs gebaseerde richtsnoeren voor het voorschrijven van geneesmiddelen die consistent advies geven voor verschillende klinische indicaties;

23. roept de lidstaten en de Commissie op om steun te verlenen aan onderzoek, ontwikkeling en innovatie op het gebied van geneesmiddelen die even doeltreffend zijn voor patiënten en intrinsiek minder schadelijk voor het milieu, aangezien "groenere geneesmiddelen" niet toxisch zijn voor het milieu, zich niet biologisch ophopen en gemakkelijker afbreken in onschadelijke stoffen in waterzuiveringsinstallaties en in het milieu, waarbij rekening moet worden gehouden met het feit dat een grotere biologische afbreekbaarheid de doeltreffende werking mogelijk kan aantasten;

24. roept de lidstaten en alle betrokken partijen op om gebruik te maken van EU-programma's om te investeren in technologie die gericht is op het verbeteren van de effectiviteit van de verwijdering van farmaceutische producten en antimicrobieel resistente genen, en er tegelijkertijd voor te zorgen dat dergelijke producten net zo effectief zijn om aan de behoeften van de patiënten te voldoen;

25. is van mening dat de milieueffecten van farmaceutische producten moeten worden opgenomen in de risico-batenbeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals reeds het geval is voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat vergunningen voor het in de handel brengen niet worden vertraagd of geweigerd uitsluitend op grond van schadelijke milieueffecten;

26. is van mening dat de milieu-effectbeoordeling van geneesmiddelen hun afbraakproducten en metabolieten moet omvatten;

Donderdag, 17 september 2020

27. verzoekt de Commissie, in voorkomend geval, rekening te houden met het werk dat de belanghebbende partijen nu reeds verrichten ter ontwikkeling van toekomstige initiatieven gericht op het reduceren van de milieurisico's, het bevorderen van milieuvriendelijke werkwijzen en het juiste gebruik en het inleveren van geneesmiddelen;
28. dringt erop aan de bij de toepassing van de kaderrichtlijn water verzamelde monitoringgegevens te gebruiken voor "post market"-beoordeling;
29. verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat het in water terechtkomen van farmaceutische producten wordt beschouwd als een potentieel belangrijk milieuvraagstuk bij de herziening van de referentiedocumenten over de beste beschikbare technieken op grond van de richtlijn inzake industriële emissies voor de betreffende sectoren;
30. wijst op de belangrijke rol van het beleid inzake aanbestedingen voor het bevorderen van groenere farmaceutica; verzoekt de Commissie hiervoor heldere richtsnoeren te ontwikkelen;
31. verzoekt de Commissie al het nodige te doen om te bewerkstelligen dat ingevoerde geneesmiddelen aan dezelfde hoge milieunormen voldoen als die welke in de Unie worden geproduceerd;
32. verzoekt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) gezamenlijke inspecties van productieafval in farmaceutische fabrieken in het buitenland die aan de EU-markt leveren, te vergemakkelijken;

De milieurisicobeoordeling en de herziening ervan verbeteren

33. is van oordeel dat er behoefte is aan een heldere routekaart voor het uitvoeren van milieu-effectbeoordelingen in gevallen waarin die nog niet zijn uitgevoerd;
34. verzoekt de lidstaten en het EMA erop toe te zien dat aanvragers ten laatste op het moment van de verlening van een vergunning voor menselijke geneesmiddelen een volledige beoordeling inleveren, zodat adequate risicobeheersmaatregelen kunnen worden genomen en gepubliceerd;
35. acht het passend dat farmaceutische ondernemingen per werkzame stof een gemeenschappelijke milieurisicobeoordeling indienen, teneinde over samenhangende informatie te beschikken, dubbel werk te vermijden en het aantal dierproeven te reduceren;
36. geeft aan dat het belangrijk is dat de verordeningen inzake diergeneesmiddelen en gemediceerde diervoeders volledig worden geïmplementeerd om het gebruik van antibiotica te reduceren, onder meer door in kaart te brengen of het haalbaar is tegen 28 januari 2022 een EU-breed systeem voor beoordeling van werkzame stoffen op te zetten, alsook andere mogelijke alternatieven voor de milieurisicobeoordeling;
37. verzoekt de Commissie steun te verlenen aan onderzoek naar de beoordeling van mengseffecten, chronische blootstelling aan lage doses en ontwikkeling van resistentie tegen antibiotica, met name ten aanzien van kwetsbare groepen;

Verspilling verminderen en het afvalbeheer verbeteren

38. beklemtoont dat maatregelen op wetenschappelijk bewijs moeten steunen en dringt er bij alle relevante belanghebbenden op aan ervoor te zorgen dat hun maatregelen geen afbreuk doen aan de veilige en doeltreffende behandeling van mensen en dieren met geneesmiddelen; steunt in dit verband de intentie van de Commissie om verspilling te verminderen door toe te staan dat geneesmiddelen worden verstrekt in hoeveelheden die beter aansluiten bij de behoeften van patiënten, waarbij wordt gezorgd voor naleving van de huidige wetgeving inzake traceerbaarheid, onder meer door de grootte van de verpakkingen te optimaliseren, en te bekijken of het mogelijk is de uiterste houdbaarheidsdatum van geneesmiddelen te verlengen om te voorkomen dat geneesmiddelen die nog veilig kunnen worden gebruikt onnodig worden weggegooid;
39. verzoekt om een actualisering van de eisen ten aanzien van de milieurisicobeoordeling om een goede beoordeling van persistente, bio-accumulatieve en toxische stoffen en van mengseffecten te waarborgen en om rekening te houden met het risico van ontwikkeling van resistentie tegen antibiotica in het milieu;

Donderdag, 17 september 2020

40. is van oordeel dat het gebruik van geneesmiddelen per persoon moet worden gereduceerd, zonder problemen te veroorzaken met de toegang tot geneesmiddelen en zonder de doeltreffendheid van behandelingen te verminderen; is van mening dat het totale verbruik van diergeneesmiddelen per dier ook moet dalen, zonder dat dit ten koste gaat van de gezondheid en het welzijn van de dieren, en dat er betere alternatieven moeten worden gevonden;

41. is van mening dat Richtlijn 86/278/EEG inzake zuiveringsslib al lang had moeten worden herzien; verzoekt de Commissie een wetgevingsvoorstel voor te leggen om Richtlijn 86/278/EEG uiterlijk eind 2021 te herzien en te actualiseren, teneinde kwaliteitsnormen te actualiseren volgens de meest recente wetenschappelijke gegevens en een circulaire economie te bevorderen die niet schadelijk is voor de menselijke gezondheid en het milieu;

42. is van mening dat producenten van geneesmiddelen hun afvalwater zelf met toepassing van de beste beschikbare technieken aan een eerste zuivering moeten onderwerpen;

43. roept de lidstaten op om bepalingen voor terugnameprogramma's voor ongebruikte geneesmiddelen vast te stellen, op grote schaal te bevorderen en onverkort te handhaven;

44. roept de Commissie op tot coördinatie van de samenwerking op het gebied van regelingen ter voorkoming van de ongeoorloofde verwijdering van farmaceutische producten;

45. verzoekt de Commissie en de lidstaten steun te verlenen aan onderzoek, innovatie en ontwikkeling van geavanceerdere waterzuiveringstechnologieën voor het opsporen en beter verwijderen van farmaceutische residuen;

Milieumonitoring uitbreiden

46. vindt het zorgwekkend dat de monitoring van geneesmiddelen in het milieu, met name in de bodem, nog steeds in de kinderschoenen staat; wijst op de noodzaak van het versterken van de mechanismen voor controle na het in de handel brengen, waaronder met betrekking tot de milieueffecten, om stelselmatig alle milieugegevens in kaart te brengen;

47. verzoekt de Commissie aandacht te besteden aan de mogelijke impact van de geneesmiddelen op de lijst van de kaderrichtlijn water en te onderzoeken of de lijst moet worden geactualiseerd;

48. verzoekt de Commissie geneesmiddelen die een significant risico voor het milieu vormen in de lijst van prioritair stoffen uit hoofde van de kaderrichtlijn water op te nemen en milieukwaliteitsnormen en concentratiegrenswaarden krachtens de richtlijn inzake milieukwaliteitsnormen vast te stellen;

49. benadrukt dat in de landbouwsector een alomvattende antibioticamonitoring is ontwikkeld; verzoekt de Commissie een vergelijkbaar systeem te ontwikkelen voor de monitoring van menselijke antibiotica;

Andere lacunes in de kennis invullen

50. benadrukt het belang van nader onderzoek, in het bijzonder in het kader van het volgende meerjarig financieel kader, naar de directe impact op de menselijke gezondheid en de ecologie van de blootstelling aan geneesmiddelen en hun residuen in het milieu, alsmede naar een beter begrip van hoe deze in het milieu terecht komen en aanwezig blijven, waaronder in aquatische en mariene ecosystemen;

51. is van oordeel dat de analysemethoden voor het kwantificeren van geneesmiddelen in het milieu en de ontwikkeling ervan moeten worden verbeterd en dat analytische opsporingsmethoden openbaar moeten worden gemaakt;

Grotere transparantie

52. herinnert eraan dat informatie over geneesmiddelen in het milieu, zoals de impact op water, gedrag in het milieu, afbreekbaarheid en mogelijke cocktail effecten, belangrijk is voor risicobeheer en dat dit soort informatie transparant moet zijn en ter beschikking moet worden gesteld aan de relevante betrokken partijen; verzoekt de Commissie en de bevoegde autoriteiten derhalve een gecentraliseerde en beveiligde databank op te zetten die alle belanghebbenden toegang biedt tot de resultaten van de milieurisicobeoordelingen van producten;

Donderdag, 17 september 2020

53. is van mening dat een sterk wetgevingskader tot stand moet worden gebracht om in de hele toeleveringsketen tot meer transparantie te komen, aangezien dit beter toezicht mogelijk maakt en betekent dat bedrijven ter verantwoording kunnen worden geroepen wanneer geneesmiddelen in het milieu terechtkomen;

54. roept de farmaceutische sector op te zorgen voor meer transparantie in de toeleveringsketens door de oorsprong van geneesmiddelen en actieve farmaceutische ingrediënten in de fase van de productie van grondstoffen openbaar te maken met het oog op volledige traceerbaarheid van alle farmaceutische producten;

o

o o

55. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.
