

Prehľad EFPIA k prístupu Európskej komisie k pridelovaniu toxického záťažového lieku v komunálnych odpadových vodách

- Podporujeme ciele smernice o čistení komunálnych odpadových vôd (UWWTD) **na ochranu životného prostredia a ľudského zdravia.**

- Akémkoľvek regulačné opatrenia zamerané na riešenie mikro-znečistenia v kontexte UWWTD musia byť **primerané, založené na vedeckých poznatkoch** a musia byť v súlade so zásadou „znečisťovateľ platí“.



Hodnotenie Európskej komisie týkajúce sa príspevku liekov k toxickému záťažovému komunálnych odpadových vôd je založené na nedostatočných údajoch a je vedecky chybné.¹



Toxická záťaž²



Koncentrácia mikropolutantu v komunálnych odpadových vodách



Predpokladaná koncentrácia bez účinku (PNEC) – koncentrácia chemickej látky, pod ktorou sa predpokladá, že látka nepoškodzuje životné prostredie.

Príspevok liekov k toxickému záťažovému je nadhodnotený – **potenciálne až trojnásobne** – v dôsledku nadhodnotenia množstva liekov v odpadových vodách a zároveň nadhodnotenia ich toxicity.³



Toxicita liekov bola nadhodnotená použitím počítačom simulovaných odhadov toxicity, pričom boli ignorované spoľahlivé namerané údaje získané pomocou prísnych protokolov ECHA/EMA.



Nedostatok reprezentatívnych údajov o koncentráciách mikropolutantov v komunálnych odpadových vodách bráni akémukkoľvek spoľahlivému posúdeniu.⁴



Každý mikropolutant bol priradený len jednému sektoru, čo predstavuje **príliš zjednodušený a zaujatý prístup**. Niektoré mikropolutanty boli nesprávne priradené farmaceutickému sektoru.



Ignorovanie vplyvu **terciárneho čistenia** vrátane potenciálnej biologickej rozložiteľnosti mikropolutantov, vedie k **nadhodnoteniu celkovej toxického záťažového mikropolutantov.**

Telmisartan (liek na liečbu hypertenzie) je približne **90 000-krát menej toxický**, než predpovedali počítačové simulácie.

Pre 40% analyzovaných mikropolutantov chýbajú údaje. Tieto medzery boli doplnené iba pre lieky, čím sa umelo zvýšila toxická záťaž pripisovaná liekom v porovnaní s inými mikropolutantmi.

Niektoré mikropolutanty (napr. chlórxylenol, benzetóniumchlorid) sú pripisované výlučne farmaceutickému sektoru, **hoci sa používajú vo viacerých sektoroch.**

To tiež ovplyvní celkový príspevok liekov k toxickému záťažovému.

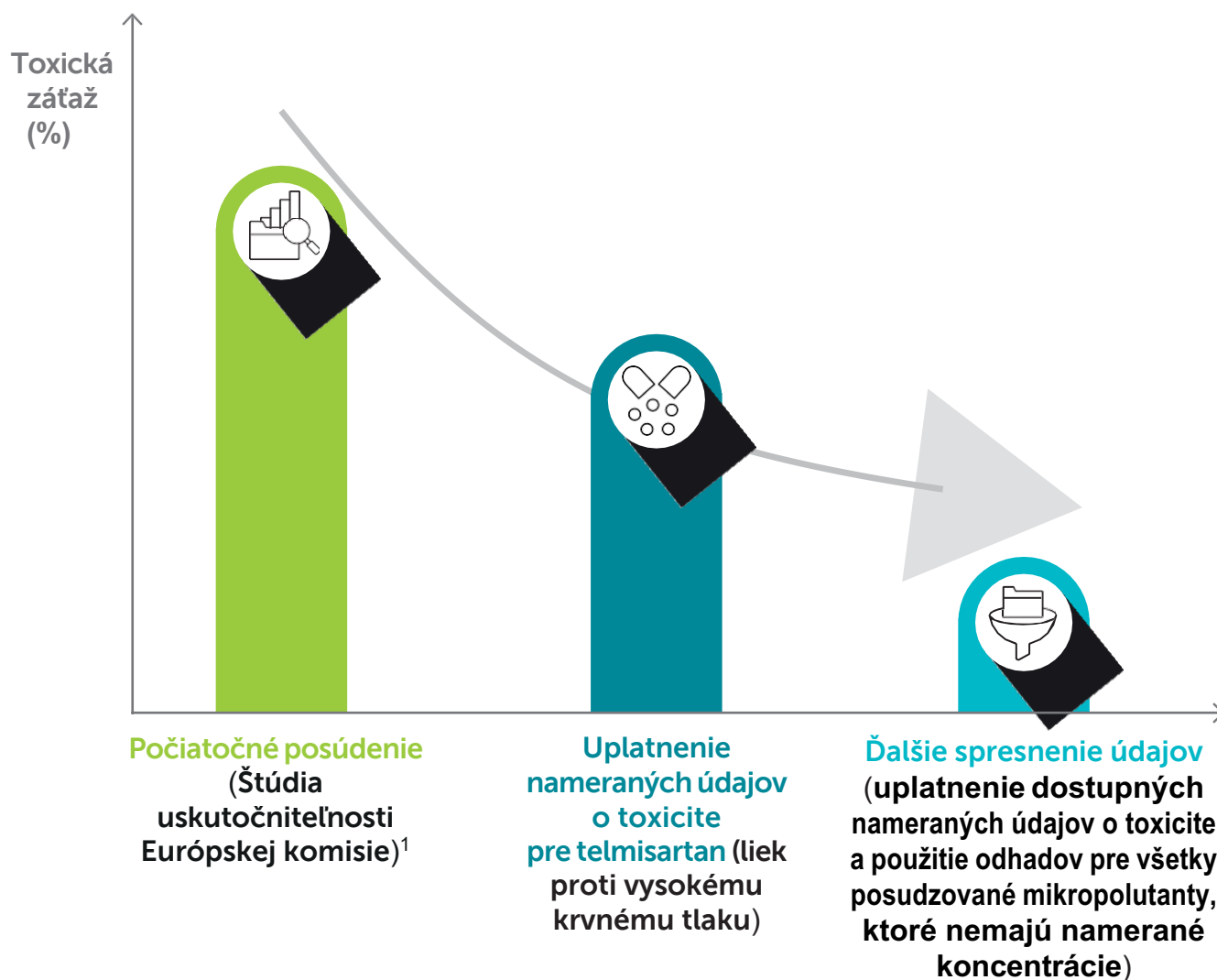
1. Bio Innovation Service et al. (2022), "Feasibility of an EPR system for micro-pollutants."

2. Na základe prístupu Európskej komisie je „toxická záťaž“ pomerom medzi koncentráciou mikropolutantu v komunálnych odpadových vodách a jeho toxicitou (predpokladaná koncentrácia bez účinku – PNEC).

3. Štúdia RSA „Prehľad prístupu Európskej komisie k pridelovaniu toxického zafarbenia liečiv v komunálnych odpadových vodách“ založená na analýze súborov údajov a prístupov uplatňovaných Európskou komisiou. (Bio Innovation Service et al. (2022), Feasibility of an EPR system for micro-pollutant.

4. Ako bolo zdôraznené vo výskume použitom v štúdiu uskutočniteľnosti Európskej komisie "Pistocchi et al. (2021), Treatment of micropollutants in wastewater: balancing effectiveness, costs and implications."

Odhady „toxickej záťaže“ sú vysoko citlivé na dostupnosť a kvalitu údajov, čo zdôrazňuje význam dôkladného vedeckého prístupu pre integritu výskumu a informované rozhodovanie.



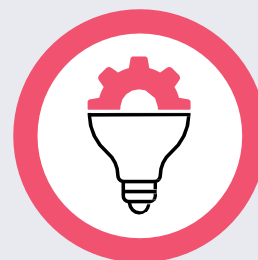
Na riešenie nezrovnalostí v hodnotení toxickej záťaže v odpadových vodách a zabezpečenie spravodlivej implementácie smernice UWWTD EFPIA odporúča:



Pozastavenie implementácie dvoch sektorovo špecifických ustanovení EPR.



Zaviest' dôkladné a transparentné prehodnotenie príspevku rôznych látok k toxickej záťaži na základe vedeckých a nezáujatých prístupov.



Vypracovať alternatívne riešenia implementácie EPR, ktoré budú založené na vedeckých poznatkoch, budú primerané, budú v súlade so zásadou „znečisťovateľ platí“, neohrozia prístup pacientov k liekom, a neohrozia bezpečnosť dodávok liekov.

