

# ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΠΟΝΙΑΣ ΙΧΘΥΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΥΔΑΤΙΝΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ  
ΠΑΙΔΑΓΩΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΕΙΦΟΡΙΑ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ»

## ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**«Δράσεις του Κράτους, της Ευρωπαϊκής Ένωσης, φορέων και  
φαρμακευτικών εταιριών/συλλόγων για τη σωστή ανακύκλωση των  
φαρμακευτικών ουσιών - φαρμάκων. Θεσμοί, ενέργειες και καλές  
πρακτικές για την προστασία του περιβάλλοντος και την αειφορία»**

**ΕΛΕΝΗ ΤΖΑΚΗ**

**ΒΟΛΟΣ 2021**

**UNIVERSITY OF THESSALY**  
**DEPARTMENT OF ICHTHYOLOGY AND AQUATIC ENVIRONMENT AND**  
**DEPARTMENT OF SPECIAL EDUCATION**



**JOINT POSTGRADUATE PROGRAMME**  
**«EDUCATION FOR SUSTAINABILITY AND THE**  
**ENVIRONMENT»**

**JOINT POSTGRADUATE MASTER'S THESIS**

**«Actions of the State, the European Union, institutions and pharmaceutical companies / associations for the proper recycling of pharmaceutical substances - drugs. Institutions, actions and good practices for environmental protection and sustainability»**

**ELENI TZAKI**

**VOLOS 2021**

**Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή:**

- 1. Ρουσσάκης Ιωάννης**, Επίκ. Καθηγητής, Παιδαγωγικό Τμήμα Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης ΕΚΠΑ, *Επιβλέπων*
- 2. Ματσιώρη Στεριανή**, Αν. Καθηγήτρια, Τ.Γ.Ι.Υ.Π., Π.Θ. *Μέλος*
- 3. Δρίτσας Σοφοκλής**, (Δρ.), ΕΔΙΠ Βαθμίδας Α' του Τ.Γ.Ι.Υ.Π., Π.Θ., *Μέλος*

**ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ**

**Ευχαριστώ θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή για την ευκαιρία που μου έδωσε να ασχοληθώ με ένα τόσο ενδιαφέρον θέμα. Ευχαριστώ και όλους τους καθηγητές μου για τις γνώσεις, την έμπνευση και την καθοδήγηση, που μου έδωσαν σε όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.**

**Ιδιαίτερες ευχαριστίες θέλω να εκφράσω στην οικογένειά μου, που στέκεται αρωγός, συμπαραστάτης και υποστηρικτής σε κάθε προσπάθεια μου.**

## Περιεχόμενα

Περιεχόμενα.....	5
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	7
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	8
1 ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ.....	10
1.1 Ορισμός.....	10
1.2 Σημασία της ανακύκλωσης.....	10
1.3 Ανακυκλώσιμα υλικά.....	12
1.4 Μέθοδοι ανακύκλωσης.....	13
1.4.1 Ανακύκλωση και Διαλογή στην Πηγή (ΔσΠ).....	14
1.4.2 Άλλες Μέθοδοι Επεξεργασίας Απορριμμάτων.....	15
2 ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΤΗΝ Ε.Ε ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	19
2.1 Πολιτικές Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη Διαχείριση των Απορριμμάτων.....	19
2.2 Θεσμικό - Νομικό Πλαίσιο για την Ανακύκλωση στην Ε.Ε.....	20
2.2.1 Οδηγία-πλαίσιο για τα στερεά απόβλητα 2006/12.....	20
2.2.2 Η νέα Οδηγία - πλαίσιο 2008/98 για τα στερεά απόβλητα.....	20
2.2.3 Οδηγία για τις συσκευασίες και τα απόβλητα συσκευασιών 94/62.....	23
2.3 Νομικό Πλαίσιο για την Ανακύκλωση στην Ελλάδα.....	24
2.3.1 Ανάλυση της Κ.Υ.Α. 509/2727/2003 «Μέτρα και Όροι για τη Διαχείριση των Στερεών Αποβλήτων. Εθνικός και Περιφερειακός Σχεδιασμός Διαχείρισης - Ε.Σ.Δ.Α.» , (Φ.Ε.Κ. 1909/Β/22.12.2003).....	24
2.3.2 Εναρμόνιση εθνικού δικαίου με τις Οδηγίες για τις συσκευασίες και τα απόβλητα συσκευασιών - Ν.2939/2001.....	25
2.3.3 Μεταφορά της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα στο εθνικό δίκαιο.....	26
2.4 Νομοθετικό και θεσμικό πλαίσιο της Ε.Ε. για την ανακύκλωση φαρμακευτικών ουσιών.....	28
2.5 Εθνικό θεσμικό και νομοθετικό πλαίσιο για την ανακύκλωση φαρμακευτικών ουσιών.....	30
3 ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ / ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	33
3.1 Κύκλος ζωής φαρμακευτικών προϊόντων.....	33

3.1.1	Παραγωγή .....	33
3.1.2	Κατανάλωση.....	35
3.1.3	Διαχείριση αποβλήτων.....	35
3.2	Είδη φαρμακευτικών αποβλήτων.....	37
3.3	Φαρμακευτικές ουσίες στο περιβάλλον.....	39
3.4	Διαχείριση φαρμακευτικών αποβλήτων .....	46
3.4.1	Υπάρχουσες μέθοδοι διαχείρισης .....	46
3.4.2	Εναλλακτικές μέθοδοι διαχείρισης.....	48
3.5	Παραδείγματα στρατηγικών διαχείρισης.....	50
3.5.1	Ευρώπη.....	51
3.5.2	Αυστραλία .....	54
3.5.3	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής .....	55
3.5.4	Καναδάς .....	59
3.6	Καλές πρακτικές.....	61
3.6.1	Εθελοντικές Πρωτοβουλίες.....	61
3.6.2	Εκτεταμένη ευθύνη παραγωγού (ΕΕΠ).....	64
3.6.3	Προγράμματα επιστροφής φαρμάκων.....	67
4	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ .....	74
	ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ.....	80
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....	81

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ**

Η παρουσία των φαρμακευτικών αποβλήτων / φαρμάκων στο περιβάλλον αποτελούν μια αναδυόμενη ανησυχία. Οι φαρμακευτικές ουσίες που περιέχουν καθώς και τα προϊόντα αποικοδόμησής τους είναι πηγή ρύπανσης του περιβάλλοντος με αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, καθώς και στο στερεό και υδάτινο περιβάλλον, γενικότερα. Για αυτό το λόγο είναι σημαντικό να πραγματοποιείται η σωστή ανακύκλωση των φαρμακευτικών ουσιών / φαρμάκων προκειμένου να αποφευχθούν τα προβλήματα αυτά. Η παρούσα εργασία αποσκοπεί στην μελέτη των δράσεων του κράτους, της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διαφόρων φορέων καθώς και φαρμακευτικών εταιρειών σχετικά με τη σωστή ανακύκλωση των φαρμακευτικών ουσιών ή/και φαρμάκων. Παράλληλα, σκοπός της είναι να αναζητηθούν θεσμοί, ενέργειες και καλές πρακτικές προκειμένου να προστατευτεί το περιβάλλον και η αειφορία πάνω στο συγκεκριμένο ζήτημα.

## **ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ**

Ανακύκλωση, φαρμακευτικές ουσίες, φάρμακα, ευρωπαϊκή ένωση, φορείς, θεσμικό πλαίσιο, καλές πρακτικές.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Για περισσότερο από έναν αιώνα, διάφοροι σημαντικοί φαρμακευτικοί παράγοντες εισέρχονται στο φυσικό περιβάλλον (de Cazes, Abejou, Belleville, & Sanchez-Marcano, 2014). Αξίζει να σημειωθεί ότι, στις Ηνωμένες Πολιτείες οι ερευνητές ανακάλυψαν για πρώτη φορά στοιχεία για τα ενεργά συστατικά των φαρμακευτικών ουσιών στο νερό, αποκαλύπτοντας την παρουσία αναλγητικών, καρδιακών φαρμάκων και αντισυλληπτικών φαρμάκων στα λύματα (World Health Organization [WHO], 2012). Αυτές οι πρώτες μελέτες (Garrison, Pope, & Allen, 1976; Hignite & Azarnoff, 1977; Tabak, 1981), που δημοσιεύθηκαν τη δεκαετία του 1970, ώθησαν τις διάφορες ερευνητικές ομάδες, τεκμηριώνοντας λεπτομερώς όχι μόνο την παρουσία φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον, αλλά και τις δυσμενείς επιπτώσεις τους στους διάφορους οργανισμούς. Στην πραγματικότητα, ακόμη και απειροελάχιστες συγκεντρώσεις φαρμακευτικών συστατικών έχουν εμπλακεί σε ανωμαλίες που εντοπίζονται σε πληθυσμούς ψαριών (Corcoran, Winter, & Tyler, 2010; Ortner & McCullagh, 2010). Πέρα από τις δυσμενείς επιπτώσεις στην υδρόβια ζωή, πρόσφατες μελέτες οικοτοξικότητας, με πιο ευαίσθητες αναλυτικές τεχνικές, απέδειξαν ότι οι φαρμακευτικοί ρύποι είναι ικανοί να επηρεάσουν την ανάπτυξη, την αναπαραγωγή και τη συμπεριφορά των πτηνών, των ασπόνδυλων, των φυτών και βακτηρίων, ακόμη και σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις (de Cazes et al., 2014). Καθώς συνδέονται άμεσα με τρόφιμα και πόσιμο νερό, οι συγκεντρώσεις αυτές στο έδαφος αποτελούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία (de Cazes et al., 2014). Επιπλέον, τα επίπεδα των φαρμακευτικών προϊόντων στο έδαφος τείνουν να υπερβαίνουν τις συγκεντρώσεις που ανιχνεύονται στο νερό (Fatta-Kassinos, Meric, & Nikoalou, 2011).



Τα φαρμακευτικά προϊόντα διαφέρουν από τους υπόλοιπους ρύπους του περιβάλλοντος στο γεγονός ότι έχουν δημιουργηθεί για να είναι βιολογικά ενεργά και να αλληλεπιδρούν με τον κυτταρικό ιστό μέσα από συγκεκριμένες ιδιότητες απορρόφησης, κατανομής, μεταβολισμού και απέκκρισης (Fatta-Kassinos et al., 2011). Αυτές οι ιδιότητες μπορεί να είναι ευεργετικές στη συνταγογραφούμενη δόση, αλλά μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις όταν διασκορπιστούν στο περιβάλλον ή σε ανεξέλεγκτες συγκεντρώσεις, όπως συμβαίνει όταν τα φάρμακα ξεπλένονται στην τουαλέτα ή αποστραγγίζονται στον νεροχύτη. Επιπλέον, για να ενισχύσουν την επιδιωκόμενη δράση τους, τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για να αντιστέκονται στη βιοαποικοδόμηση. Πολλά φάρμακα είναι εξαιρετικά ισχυρά. Οι διάφοροι χημειοθεραπευτικοί παράγοντες, για παράδειγμα, αντιπροσωπεύουν τη νέα γενιά θεραπειών για τον καρκίνο (Lester, 2012). Από την πλευρά του καταναλωτή, ένα από τα πολλά πλεονεκτήματα αυτών των φαρμάκων είναι ότι επιτρέπουν στους ασθενείς την ευκολία και την άνεση να παίρνουν τα φάρμακά τους στο σπίτι. Ταυτόχρονα, η αυξανόμενη παρουσία ισχυρών φαρμακευτικών παραγόντων στα σπίτια των ασθενών υπογραμμίζει τις ανησυχίες σχετικά με την ασφαλή και σωστή απόρριψή τους.

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι αρχικά να διερευνήσει τις δράσεις του κράτους, της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διαφόρων φορέων καθώς και φαρμακευτικών ουσιών σχετικά με τη σωστή ανακύκλωση των φαρμακευτικών ουσιών ή/και φαρμάκων. Επίσης, θα αναζητηθούν θεσμοί, ενέργειες και καλές πρακτικές προκειμένου να προστατευτεί το περιβάλλον και η αειφορία πάνω στο συγκεκριμένο ζήτημα.

# 1 ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ

## 1.1 Ορισμός

Με τον όρο ανακύκλωση αναφερόμαστε σε : “οιαδήποτε εργασία ανάκτησης με την οποία τα απόβλητα μετατρέπονται εκ νέου σε προϊόντα, υλικά ή ουσίες που προορίζονται είτε να εξυπηρετήσουν και πάλι τον αρχικό τους σκοπό είτε άλλους σκοπούς. Περιλαμβάνει την επανεπεξεργασία οργανικών υλικών αλλά όχι την ανάκτηση ενέργειας και την επανεπεξεργασία σε υλικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμα ή σε εργασίες επίχωσης” (άρθρο 3) (Οδηγία 2008/98/EK). Αναλυτικότερα, ανακύκλωση θεωρούμε την διαδικασία μέσω της οποίας έχουμε την ικανότητα να επαναχρησιμοποιήσουμε εν μέρει ή ολικά οτιδήποτε μπορεί να αποτελεί άμεσα ή έμμεσα αποτέλεσμα της ανθρώπινης δραστηριότητας. Κατά τη διαδικασία αυτή, τα απορρίμματα μπορούν να μετατραπούν σε πρώτες ύλες από τις οποίες στη συνέχεια γίνεται η παραγωγή νέων υλικών (Derksen, & Gartrell, 1993).

## 1.2 Σημασία της ανακύκλωσης

Τα οφέλη της ανακύκλωσης είναι πολλά και αποδεκτά παγκοσμίως. Εκτός της σημασίας που έχει η ανακύκλωση για το περιβάλλον και την προστασία του, η ανακύκλωση επίσης προσφέρει μια ολοκληρωμένη προσέγγιση στην διαχείριση των αποβλήτων καθώς εξασφαλίζει οικονομικά οφέλη, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη της κοινωνίας διασφαλίζοντας θέσεις εργασίας (Derksen, & Gartrell, 1993).

Ένας τομέας στον οποίο βοηθάει σημαντικά η ανακύκλωση αποτελεί η διαχείριση των αποβλήτων κυρίως σε περιοχές με μεγάλη συμφόρηση προκειμένου να μην υπάρξει επιβάρυνση του εδάφους από τη δημιουργία χώρων υγειονομικής ταφής. Το γεγονός

αυτό έχει σαν αποτέλεσμα αφενός να εξοικονομείται χώρος και αφετέρου να αυξάνεται η διάρκεια ζωής των ήδη υπαρχόντων χωματερών (Oskamp, 1991). Επιπλέον, καθώς παρατηρείται μια συνεχής αύξηση του πληθυσμού παγκοσμίως, αυτό όπως είναι λογικό προκαλεί και αύξηση της κατανάλωσης και κατ' επέκταση αύξηση των αποβλήτων. Ακόμα, καθώς η ανακύκλωση συμβάλλει στην μειωμένη υγειονομική ταφή των απορριμμάτων, το έδαφος είναι πιο γόνιμο και υγιές (Oskamp, 1991).

Σημαντική είναι η συμβολή της ανακύκλωση στον κοινωνικό και στο οικονομικό τομέα καθώς βοηθά στη δημιουργία νέων θέσεων εργασίας, τόσο σε βιομηχανίες όσο και σε προγράμματα ανακύκλωσης, μειώνοντας με τον τρόπο αυτό τα ποσοστά της ανεργίας. Παράλληλα, δημιουργούνται καινούριες ειδικότητες ενώ εφαρμόζονται και καινοτόμες επιστημονικές πρακτικές (Derksen, & Gartrell, 1993). Σύμφωνα με τα στοιχεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι εργαζόμενοι στην ανακύκλωση αυξήθηκαν από 230.000 το 2000, σε 512.000 το 2008 (ΕΟΠ). Η αύξηση αυτή αποτελεί τη δεύτερη μεγαλύτερη στον κλάδο της οικο-βιομηχανίας μετά τον τομέα των ανανεώσιμων πηγών ενέργειας. Επιπλέον, για την χώρα μας έχει υπολογιστεί ότι η ανακύκλωση προσφέρει περίπου 3.600 θέσεις εργασίας. Την ίδια στιγμή στις Η.Π.Α η βιομηχανία της ανακύκλωσης αξίας 236 δισεκατομμυρίων δολαρίων, απασχολεί 1,1 εκατομμύρια εργαζόμενους και οι εμπλεκόμενες επιχειρήσεις φτάνουν τις 5.600 (ΕΟΑΝ).

Σε ότι αφορά το περιβάλλον, είναι πλέον αδιαμφισβήτητο γεγονός ότι η αλόγιστη απόρριψη αποβλήτων σε αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την υποβάθμιση του περιβάλλοντος με δυσάρεστες συνέπειες. Διάφορα είδη αποβλήτων (π.χ. μπαταρίες, ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά είδη κ.α.) μπορεί να διαθέτουν ουσίες όπως είναι ο μόλυβδος, ο υδράργυρος, το κάδμιο που είναι ζημιογόνες για το ίδιο το περιβάλλον αλλά, φυσικά, και για τον άνθρωπο. Ο τρόπος με τον οποίο πραγματοποιείται η διαχείριση των

απορριμμάτων φαίνεται να συνδέεται με την κλιματική αλλαγή που παρατηρείται στον πλανήτη. Τα περισσότερα απόβλητα αντί να ανακυκλώνονται καταλήγουν σε χώρους υγειονομικής ταφής, γεγονός το οποίο εντείνει το φαινόμενο του θερμοκηπίου. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπολογίστηκε ότι η εξοικονόμηση αναφορικά με τα αέρια του θερμοκηπίου από την ανακύκλωση των αστικών στερεών αποβλήτων φτάνει στους 160εκ. τόνους διοξειδίου του άνθρακα, που αντιστοιχεί στην συνολική ποσότητα που παράγουν η Ελλάδα και η Φιλανδία μαζί. Επίσης, στις Η.Π.Α, η Υπηρεσία Περιβαλλοντικής Προστασίας (E.P.A, Environmental Protection Agency) ανέφερε ότι η απόρριψη 100 τόνων χαρτιού γραφείου παράγει 62 τόνους διοξειδίου του άνθρακα ενώ η ανακύκλωση 50 τόνων από το ίδιο χαρτί έχει το αντίστροφο αποτέλεσμα και απορροφά 3 τόνους διοξειδίου του άνθρακα (ΕΟΠ). Σύμφωνα με τα παραπάνω, γίνεται κατανοητό ότι τα περιβαλλοντικά οφέλη από την ανακύκλωση είναι πάρα πολύ σημαντικά καθώς φαίνεται να υπάρχει μείωση σε ποσοστό που φτάνει μέχρι και το 97% σε κάποιες περιπτώσεις στη χρήση της ενέργειας και του νερού που απαιτείται ενώ παράλληλα παρατηρείται μείωση της μόλυνσης της ατμόσφαιρας και του νερού (ΕΟΠ).

### **1.3 Ανακυκλώσιμα υλικά**

Υλικά τα οποία υπάρχουν στα απορρίμματα και μπορεί να ανακυκλωθούν αποτελούν κατά κύριο λόγο

- Χαρτιά και χαρτόνια
- Γυαλιά
- PVC και άλλα πλαστικά
- Μέταλλα
- Ζυμώσιμο κλάσμα (οργανικά απόβλητα)

- Ορυκτέλαια
- Βιομηχανικά απόβλητα
- Μεγάλα απορρίμματα όπως έπιπλα που γίνονται αντίκες, μεταχειρισμένα αυτοκίνητα, ηλεκτρονικοί υπολογιστές και άλλες ηλεκτρικές-ηλεκτρονικές συσκευές

Εκτός από τα παραπάνω υπάρχουν και ειδικές περιπτώσεις ανακύκλωσης υλικών, τα οποία λόγω της σύστασής τους (όπως είναι οι φαρμακευτικές ουσίες/ φάρμακα διαθέτουν επικίνδυνα συστατικά τόσο για την ανθρώπινη υγεία όσο και το περιβάλλον) θα πρέπει να περνούν από ειδικά στάδια επεξεργασίας, ενώ ταυτόχρονα οι ευρωπαϊκές οδηγίες θέτουν συγκεκριμένους κανόνες αναφορικά με την ανακύκλωσή τους, τους οποίους οφείλουν να τηρούν τα κράτη – μέλη. Στα υλικά αυτά συμπεριλαμβάνονται:

- Ηλεκτρικές & ηλεκτρονικές συσκευές
- Συσκευασίες
- Μπαταρίες
- Ορυκτέλαια
- Λάστιχα
- Οχήματα
- Συσσωρευτές
- Απόβλητα Κατασκευών & Κατεδαφίσεων
- Φάρμακα (ΔΙ.Α.Α.ΜΑ.Θ.Α.Ε.Ε.,

#### **1.4 Μέθοδοι ανακύκλωσης**

Η διαδικασία της ανακύκλωσης πραγματοποιείται σε δύο φάσεις. Η αρχική φάση αφορά την ανάκτηση και η επόμενη φάση την επεξεργασία. Κατά τη φάση της

ανάκτησης λαμβάνει χώρα η συλλογή των απορριμμάτων από διάφορα σημεία και στην συνέχεια κατά την επεξεργασία πραγματοποιείται καθαρισμός καθώς και οποιαδήποτε άλλη διεργασία προκειμένου να μπορέσουν τα διάφορα υλικά να μετατραπούν σε εμπορεύσιμη ύλη. Είναι πολύ σημαντικό το αρχικό στάδιο, της ανάκτησης, καθώς κατά το στάδιο αυτό τις περισσότερες φορές επεξεργάζονται τα απορρίμματα, γεγονός που είναι απαραίτητο για τη διακίνηση των εμπορεύσιμων υλικών. Επιπλέον, τόσο η προέλευση όσο και η φύση των απορριμμάτων είναι καθοριστικής σημασίας για την επιλογή της κατάλληλης τεχνικής ανακύκλωσης που θα ακολουθηθεί (ΕΕΣΔΑ).

#### **1.4.1 Ανακύκλωση και Διαλογή στην Πηγή (ΔσΠ)**

Με τον όρο «Διαλογή στην Πηγή» αναφερόμαστε στη διαδικασία της ανακύκλωσης κατά την οποία πραγματοποιείται ανάκτηση χρήσιμων υλικών πριν αυτά αναμειχθούν με την υπόλοιπη μάζα των απορριμμάτων. Με αυτό τον τρόπο μειώνεται η ποσότητα των απορριμμάτων που οδηγείται προς τελική διάθεση, ενώ παράλληλα γίνεται και αξιοποίηση των υλικών. Αυτός ο τρόπος ανακύκλωσης θεωρείται ως ένα εναλλακτικό και συμπληρωματικό στάδιο της συνολικής διαχείρισης των στερεών αποβλήτων.

Οι παράμετροι που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργικότητα ενός τέτοιου προγράμματος διαλογής είναι οι ακόλουθοι:

- το είδος και η ποσότητα των προς διαλογή – ανακύκλωση υλικών
- η ποιότητα των ανακτώμενων υλικών
- η ύπαρξη αγορών για την απορρόφησή τους
- η ευκολία υλοποίησης καθώς και το κόστος άλλων εναλλακτικών τεχνικών διαχείρισης των στερεών αποβλήτων που εφαρμόζονται στην υπό εξέταση περιοχή (ΕΕΣΔΑ).

Η εφαρμογή αυτού του τρόπου ανακύκλωσης, έχει ως προϋπόθεση την ενίσχυση της συμμετοχής των πολιτών. Ένας τρόπος για να επιτευχθεί αυτό είναι μέσω προγραμμάτων ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης, καθώς η διαλογή στη πηγή αποτελεί τη μοναδική τεχνική ανακύκλωσης που προϋποθέτει τη συμμετοχή των πολιτών. Παρόλα αυτά είναι γεγονός ότι ο εν λόγω τρόπος ανακύκλωσης, έχει σημαντική συμβολή στην αύξηση του βαθμού ανακύκλωσης των υλικών, και είναι σύμφωνη με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τη διαχείριση των απορριμμάτων. Επιπλέον, σύμφωνα με τη νέα Οδηγία 2008/98/ΕΚ, προβλέπεται η χωριστή συλλογή μέχρι το 2015 τουλάχιστον τεσσάρων υλικών όπως χαρτί, πλαστικό, γυαλί και μέταλλο (ΕΕΣΔΑ).

Θα πρέπει να τονιστεί ότι ενώ η διαλογή στην πηγή μπορεί θεωρητικά να έχει απεριόριστες μορφές εφαρμογής, εν τούτοις στην πράξη αυτές περιορίζονται, καθώς θα πρέπει να υπάρχει ένα συγκεκριμένο οργανωτικό σχήμα και να λειτουργούν βάσει συγκεκριμένων κανόνων. Στην χώρα μας εφαρμόζονται οι παρακάτω:

- ανακύκλωση με μπλε κάδους
- ανακύκλωση με διαφορετικούς κάδους για κάθε υλικό (χαρτί, γυαλί, κλπ)
- συλλογή πόρτα-πόρτα
- τα κέντρα ανακύκλωσης

#### **1.4.2 Άλλες Μέθοδοι Επεξεργασίας Απορριμμάτων**

Εκτός από την ανακύκλωση στην πηγή υπάρχουν και άλλοι μέθοδοι διάθεσης και επεξεργασίας των απορριμμάτων, οι οποίες μπορούν να συνδυαστούν με την διαδικασία της ανακύκλωσης. Σε αυτές τις μεθόδους επεξεργασίας συγκαταλέγονται η μηχανική ανακύκλωση, οι θερμικές μέθοδοι επεξεργασίας, οι βιολογικές μέθοδοι επεξεργασίας και οι μονάδες μηχανικής και βιολογικής επεξεργασίας.

Με τη μηχανική ανακύκλωση πραγματοποιείται η διαχείριση κατά κύριο λόγο των μικτών οικιακών στερεών αποβλήτων. Με τη βοήθεια της εν λόγω μεθόδου επιτυγχάνεται μηχανικός διαχωρισμός, ανάκτηση καθώς και περαιτέρω επεξεργασία υλικών που περιέχονται σε αυτά τα απόβλητα. Στα υλικά που ανακτώνται περιλαμβάνουν κυρίως:

- Βιοαποδομήσιμα οργανικά
- Μίγμα χαρτιού και πλαστικού
- Χαρτί – Πλαστικό
- Σιδηρούχα μέταλλα – Αλουμίνιο (ΕΕΣΔΑ)

Τα υλικά αυτά από τη στιγμή που θα υποστούν περαιτέρω επεξεργασία ακολούθως ανακυκλώνονται. Εξάιρεση αποτελεί το μίγμα χαρτιού και πλαστικού που χρησιμοποιείται ως καύσιμο υλικό (ΕΕΣΔΑ).

Η θερμική επεξεργασία των στερεών αποβλήτων αφορά το σύνολο των διαδικασιών που περιλαμβάνουν τη μετατροπή του περιεχομένου τους σε αέρια, υγρά και στερεά προϊόντα, με ταυτόχρονη ή συνεπακόλουθη αποδέσμευση θερμικής ενέργειας. Αυτός ο τρόπος επεξεργασίας είναι ιδιαίτερα διαδομένος σε πολλές χώρες στην Ευρώπη ενώ στην Ελλάδα η θερμική επεξεργασία επιτρέπεται ως μέθοδος και παράλληλα υπάρχει και η αντίστοιχη νομοθεσία με τις προδιαγραφές και τους όρους τέτοιων εγκαταστάσεων. Οι τεχνικές θερμικής επεξεργασίας εμπεριέχουν:

- την αποτέφρωση ή καύση,
- την αεριοποίηση,
- την τεχνική του πλάσματος και



- την πυρόλυση.

Η αποτέφρωση ή η καύση των στερεών απορριμμάτων ουσιαστικά είναι μια αρκετά παλιά και διαδεδομένη διεργασία. Κατά τη διεργασία αυτή αναπτύσσονται υψηλές θεοκρασίες, με παρουσία φλόγας, προκειμένου να οξειδωθούν τα επιμέρους στοιχεία. Η καύση στοχεύει στην μείωση του όγκου των απορριμμάτων που διατίθενται τελικά.

Η πυρόλυση στηρίζεται στο ότι οι περισσότερες οργανικές ουσίες είναι θερμικά ασταθείς ενώσεις και επομένως κατά τη θέρμανσή τους απουσία οξυγόνου διαχωρίζονται μέσω ενός συνδυασμού θερμικής διάσπασης και συμπύκνωσης σε αέρια, υγρά και στερεά κλάσματα. Η πυρόλυση είναι μια θερμική διεργασία που αναπτύχθηκε τα τελευταία τριάντα χρόνια. Παρόλα αυτά, δεν είναι ιδιαίτερα διαδεδομένη λόγω της μειωμένης οικονομικής βιωσιμότητας της.

Κατά την αεριοποίηση μετατρέπεται το οργανικό κλάσμα των απορριμμάτων σε μίγμα καύσιμων αερίων, μέσω μερικής οξείδωσής του σε αρκετά υψηλές θεοκρασίες (400 έως 1500°C).

Σε ότι αφορά τις μεθόδους βιολογικής επεξεργασίας, αυτές βρίσκουν εφαρμογή μόνο σε απόβλητα που επιδέχονται τέτοια επεξεργασία, δηλαδή τα βιοαποδομήσιμα ή οργανικά απόβλητα. Σε αυτά ανήκουν ένα μεγάλο ποσοστό των αγροτικών αποβλήτων και των υπολειμμάτων αυτών, όπως είναι τα φυτικά υπολείμματα καλλιεργειών, τα απόβλητα εκκοκκιστηρίων βάμβακος, τα ελαιοπυρήνα κλπ, καθώς και πολλά στερεά απόβλητα και ιλύες που προέρχονται από τις βιομηχανίες τροφίμων. Η αερόβια βιολογική επεξεργασία (κομποστοποίηση), η αναερόβια βιολογική επεξεργασία (αναερόβια ζύμωση) και η βιολογική ξήρανση αφορούν αυτή τη μέθοδο επεξεργασίας.

Επιπλέον, οι συνδυασμένες μονάδες Μηχανικής και Βιολογικής επεξεργασίας (MBE) μπορούν να επεξεργάζονται σύμμεικτα αστικά στέρεα απόβλητα και επιλεγμένα υλικά

για την παραγωγή ανακυκλώσιμων υλών. Η βιολογική επεξεργασία όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, δύναται να είναι αερόβια και αναερόβια στις μονάδες αυτές. Η αερόβια και αναερόβια ΜΒΕ αποτελεί μια τεχνολογία συμβατή με τους στόχους του Πρωτοκόλλου του Κυότο, ενώ το βιοδιασπάσιμο κλάσμα που παράγεται θεωρείται βιομάζα και απαλλάσσεται από τους περιορισμούς εκπομπής διοξειδίου του άνθρακα. Τα τρία στάδια των Μ.Β.Ε. είναι:

- Διαχωρισμός υλικών-Μηχανικός διαχωρισμός υλικών
- Βιολογική επεξεργασία-Σταθεροποίηση, μείωση του όγκου των αποβλήτων
- Παραγωγή προϊόντων-Υλικά επικάλυψης ΧΥΤΑ, SRF, ανακυκλώσιμα.

Ιδιαίτερος είναι και ο ρόλος που διαδραματίζουν τα Κέντρα Διαλογής Ανακυκλώσιμων Υλικών (Κ.Δ.Α.Υ.) στην ανακύκλωση αλλά και στην επεξεργασία των απορριμμάτων. Τα Κέντρα Διαλογής Ανακυκλώσιμων Υλικών (Κ.Δ.Α.Υ.) είναι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιείται με συνδυασμό μεθόδων μηχανικής - χειρωνακτικής διαλογής, διαχωρισμός των ομάδων των υλικών που προέρχονται από τη διαλογή στην πηγή. Στη συνέχεια, τα υλικά αυτά αναβαθμίζονται ποιοτικά και δεματοποιούνται ανά υλικό. Έτσι, ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις ποιότητας που απαιτούνται προκειμένου να απορροφηθούν από την αγορά και να εξασφαλιστούν υψηλότερες τιμές πώλησης. Ο σχεδιασμός ενός Κ.Δ.Α.Υ. καθώς και η επιλογή του κατάλληλου εξοπλισμού εξαρτώνται αφενός από τις ποσότητες και το είδος των εισερχόμενων υλικών και αφετέρου από τις απαιτήσεις της αγοράς ως προς προϊόντα που ανακτώνται (ΕΕΣΔΑ).

## 2 ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΣΙΟ ΣΤΗΝ Ε.Ε ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

### 2.1 Πολιτικές Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη Διαχείριση των Απορριμμάτων

Η Ευρωπαϊκή Ένωση ακολουθεί ολοκληρωμένες πολιτικές σε ότι αφορά τη διαχείριση των απορριμμάτων. Τα κύρια σημεία της περιβαλλοντικής πολιτικής της παρουσιάζονται παρακάτω (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο):

- Η πρόληψη είναι προτιμότερη από τη λήψη διορθωτικών μέτρων.
  - Τα περιβαλλοντικά προβλήματα πρέπει να αντιμετωπίζονται στην πηγή τους.
  - Ο ρυπαίνων πρέπει να πληρώνει το κόστος των μέτρων που θα ληφθούν για την προστασία του περιβάλλοντος.
  - Η περιβαλλοντική πολιτική πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να αποτελεί τμήμα των άλλων πολιτικών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Επίσης, η περιβαλλοντική πολιτική της Ε.Ε. περιλαμβάνει και τις παρακάτω αρχές.
  - Η αρχή της ευθύνης: Με βάση την αρχή αυτή οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς προϊόντων έχουν ευθύνη για τις επιπτώσεις στο περιβάλλον από τις συσκευασίες και τα προϊόντα τους.
  - Η αρχή της δημοσιότητας: Για όλα τα θέματα θα πρέπει να υπάρχει διαφάνεια.
  - Η αρχή της μη διάκρισης: Η μη διάκριση των συσκευασιών εξασφαλίζει ώστε να μην υπάρχουν στρεβλώσεις και εμπόδια στο εμπόριο και τον ανταγωνισμό.
- Παρακάτω παρουσιάζεται η ιεράρχηση της Ε.Ε. των βασικών επιλογών στη Διαχείριση των Στερεών Αποβλήτων.

Αναφορικά με τη στρατηγική της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη διαχείριση των στερεών αποβλήτων, στηρίζεται και αυτή στην πρόληψη της παραγωγής των αποβλήτων καθώς και στην ανακύκλωση. Η στρατηγική αυτή στοχεύει στην μείωση

των αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων των αποβλήτων στον κύκλο ζωής τους, μέσω της ανακύκλωσης. Με αυτή την προσέγγιση μπορεί να αντιμετωπίζεται κάθε είδος αποβλήτων όχι μόνο ως πηγή ρύπανσης αλλά και ως ενδεχόμενος πόρος για εκμετάλλευση. Έτσι, προβλέπεται η απλοποίηση της υπάρχουσας νομοθεσίας καθώς και η ενθάρρυνση της ανακύκλωσης με στόχο την επανένταξη, με ελάχιστο περιβαλλοντικό αντίκτυπο, των αποβλήτων στον οικονομικό κύκλο με τη μορφή προϊόντων ποιότητας.

## **2.2 Θεσμικό - Νομικό Πλαίσιο για την Ανακύκλωση στην Ε.Ε**

### **2.2.1 Οδηγία-πλαίσιο για τα στερεά απόβλητα 2006/12**

Η οδηγία - πλαίσιο για τα απόβλητα 2006/12 αφορά τη ρύθμιση της ανακύκλωσης των αποβλήτων. Αναλυτικότερα, υποχρεώνει τα κράτη - μέλη να φέρουν εις πέρας την ανάπτυξη εθνικού σχεδιασμού διάθεσης αποβλήτων, καθορίζει την αδειοδοτική διαδικασία για τη διάθεση και ανάκτηση των αποβλήτων και επιβάλλει την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος κατά τη διάθεση των αποβλήτων. Στο Παράρτημα II της Οδηγίας προσδιορίζονται οι τρόποι διάθεσης και αξιοποίησης των απορριμμάτων. Η Οδηγία αυτή ίσχυε ως τις 12.12.2010, ημερομηνία κατά την οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία η νέα Οδηγία 2008/98.

### **2.2.2 Η νέα Οδηγία - πλαίσιο 2008/98 για τα στερεά απόβλητα**

Η νέα Οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα 2008/98 ενοποιεί και εκσυγχρονίζει την υφιστάμενη νομοθεσία και τέθηκε σε εφαρμογή στις 12.12.2010. Αναλυτικότερα, αποσαφηνίζει τους ορισμούς «ανακύκλωση», «ανάκτηση» ενώ παράλληλα εισάγει τον όρο της «διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού». Σύμφωνα με την τελευταία, οι επιχειρήσεις που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά, αναλαμβάνουν την οικονομική ευθύνη για τις δραστηριότητες που αφορούν την πρόληψη, επαναχρησιμοποίηση και

ανακύκλωση των αποβλήτων, τα οποία προκύπτουν από τη χρήση των προϊόντων τους. Επιπλέον, έχουν την υποχρέωση να πληροφορούν το κοινό για το βαθμό επαναχρησιμοποίησης ή ανακύκλωσης του προϊόντος. Σημαντικά σημεία της οδηγίας είναι:

- Στόχος ανακύκλωσης είναι 50% μέχρι το 2020.
- Θεσμοθέτηση διακριτής διαχείρισης των οργανικών αποβλήτων (χωριστή συλλογή στην πηγή των οργανικών).
- Ύπαρξη κριτηρίων τέλους ζωής των αποβλήτων (τίθενται κριτήρια για το τι είναι απόβλητο).
- Ιεράρχηση της ενεργειακής αξιοποίησης πριν την ταφή (θερμική ή αναερόβια επεξεργασία).

Τα κράτη - μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν το σχεδιασμό των προϊόντων προκειμένου να μειωθούν οι αρνητικές συνέπειές τους στο περιβάλλον και η δημιουργία αποβλήτων κατά τη διαδικασία τόσο της παραγωγής αλλά και της χρήσης τους. Ταυτόχρονα, έχουν την υποχρέωση να ενθαρρύνουν την ανάπτυξη, παραγωγή και εμπορία προϊόντων που είναι κατάλληλα για πολλαπλές χρήσεις, ανθεκτικά από τεχνική άποψη και αφού καταστούν απόβλητα, κατάλληλα για ορθή και ασφαλή ανάκτηση και διάθεση συμβατή με το περιβάλλον. Επίσης, τα κράτη - μέλη θα πρέπει να επιλέγουν μεθόδους διαχείρισης με στόχο το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα από περιβαλλοντικής απόψεως, όπως είναι μέθοδοι επεξεργασίας με υψηλά ποσοστά ανάκτησης υλικών ή ενέργειας καθώς και να καταρτίζουν προληπτικά προγράμματα για τη δημιουργία των αποβλήτων, τα οποία να λαμβάνουν υπόψη ολόκληρο τον κύκλο ζωής των προϊόντων και των υλικών.

Η νέα Οδηγία - πλαίσιο για τα στερεά απόβλητα 2008/98, επιβάλλει στα κράτη - μέλη

να ακολουθήσουν τους παρακάτω στόχους:

- Μέχρι το 2020, θα πρέπει το ποσοστό για προετοιμασία που επαναχρησιμοποιείται και ανακυκλώνεται να ανέλθει, κατ' ελάχιστο, στο 50% του συνολικού βάρους των αποβλήτων υλικών, τουλάχιστον για το χαρτί, το μέταλλο, το πλαστικό και το γυαλί οικιακής προέλευσης ή άλλης, εφόσον τα απόβλητα αυτά υλικά προσομοιάζουν με τα οικιακά απόβλητα.

- Μέχρι το 2020, θα πρέπει το ποσοστό για προετοιμασία προς επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση και άλλη ανάκτηση υλικών να ανέλθει, κατ' ελάχιστο, στο 70% του συνολικού βάρους των μη επικινδύνων αποβλήτων από κατασκευές και κατεδαφίσεις.

- Τα κράτη - μέλη θα πρέπει να καταρτίσουν ένα ή περισσότερα Σχέδια Διαχείρισης Αποβλήτων (ΣΔΑ) τα οποία μόνα τους ή συνδυασμένα, να καλύπτουν ολόκληρη τη γεωγραφική επικράτεια του κράτους - μέλους. Τα ΣΔΑ είναι υποχρεωτικό να περιέχουν:

- Ανάλυση σε ότι αφορά την υπάρχουσα κατάσταση διαχείρισης των αποβλήτων στην συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή.
- Απαραίτητα μέτρα προκειμένου να βελτιωθεί η προετοιμασία προς επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση, ανάκτηση και διάθεση των αποβλήτων.
- Αξιολόγηση της μεθοδολογίας με την οποία το ΣΔΑ θα πραγματοποιήσει την υλοποίηση των στόχων και των διατάξεων της νέας Οδηγίας.

Επιπλέον τα ΣΔΑ πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα:

- Τύπος, ποσότητα και πηγή των παραγόμενων στην επικράτεια αποβλήτων, καθώς και για απόβλητα που είναι πιθανόν να σταλούν από ή προς

την εθνική επικράτεια, με παράλληλη αξιολόγηση της μελλοντικής εξέλιξης των ροών αποβλήτων.

- Υφιστάμενα προγράμματα συλλογής αποβλήτων και μεγάλες εγκαταστάσεις διάθεσης και ανάκτησης, καθώς και τυχόν ειδικές ρυθμίσεις για ορυκτέλαια απόβλητα, επικίνδυνα απόβλητα, ή ροές αποβλήτων που ρυθμίζονται από συγκεκριμένες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις.
- Αξιολόγηση της ανάγκης για νέα προγράμματα συλλογής, για το κλείσιμο υφισταμένων εγκαταστάσεων αποβλήτων, για πρόσθετες υποδομές εγκαταστάσεων επεξεργασίας αποβλήτων σύμφωνα με τις αρχές της αυτάρκειας και της εγγύτητας και, εφόσον απαιτείται, για σχετικές επενδύσεις.
- Κριτήρια για τον εντοπισμό τοποθεσιών και τη δυναμικότητα των μελλοντικών εγκαταστάσεων διάθεσης ή των μεγάλων εγκαταστάσεων ανάκτησης.
- Γενικές πολιτικές διαχείρισης αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογιών και μεθόδων διαχείρισης αποβλήτων.

### **2.2.3 Οδηγία για τις συσκευασίες και τα απόβλητα συσκευασιών 94/62**

Η Οδηγία 94/62 για τις συσκευασίες και τα απόβλητα των συσκευασιών αυτών, υφίσταται τροποποίηση από τις νεότερες Οδηγίες 2004/12 και 2005/20. Η εν λόγω οδηγία με τον τρόπο αυτό, καλύπτει όλες τις υφιστάμενες συσκευασίες καθώς και όλα τα απορρίμματα συσκευασίας, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί, είτε προέρχονται από βιομηχανίες, εμπόριο, γραφεία, καταστήματα, υπηρεσίες, νοικοκυριά ή οποιαδήποτε άλλη πηγή, ανεξαρτήτως των υλικών από τα οποία αποτελούνται. Τα κράτη-μέλη θα πρέπει εκτός του να λάβουν τα κατάλληλα μετρά πρόληψης παραγωγής απορριμμάτων συσκευασίας, να καταφέρουν να αναπτύξουν συστήματα επαναχρησιμοποίησης των

συσκευασιών αυτών. Μέχρι το 2011 στην Ελλάδα, με τη σειρά της, θα πρέπει να έχουν επιτευχθεί οι παρακάτω στόχοι:

- Ανάκτηση ή αποτέφρωση του 60% κατά βάρος των απορριμμάτων συσκευασίας σε εγκαταστάσεις αποτεφρώσεως απορριμμάτων με ανάκτηση ενέργειας.
- Ανακύκλωση του 25% ως 45% κατά βάρος όλων των υλικών συσκευασίας που περιέχονται στα απορρίμματα συσκευασίας.
- Ανακύκλωση του 55% έως 80% κατά βάρος των απορριμμάτων συσκευασίας.
- Ανακύκλωση για υλικά που περιέχονται σε απορρίμματα συσκευασίας:
  - 60% κατά βάρος για το γυαλί, το χαρτί και το χαρτόνι,
  - 50% κατά βάρος για τα μέταλλα,
  - 22,5% κατά βάρος για τα πλαστικά,
  - 15% κατά βάρος για το ξύλο.

### **2.3 Νομικό Πλαίσιο για την Ανακύκλωση στην Ελλάδα**

#### **2.3.1 Ανάλυση της Κ.Υ.Α. 509/2727/2003 «Μέτρα και Όροι για τη Διαχείριση των Στερεών Αποβλήτων. Εθνικός και Περιφερειακός Σχεδιασμός Διαχείρισης - Ε.Σ.Δ.Α.» , (Φ.Ε.Κ. 1909/Β/22.12.2003)**

Η Οδηγία - πλαίσιο 2006/12 έχει ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο με την παραπάνω Κ.Υ.Α. που προβλέπει την πρόληψη και μείωση της ποσότητας, της βλαπτικότητας και της επικινδυνότητας των αποβλήτων, την αξιοποίηση των αποβλήτων με διάφορους τρόπους, την περιβαλλοντικά ασφαλή διαχείριση και εν γένει την ενθάρρυνση της ολοκληρωμένης διαχείρισης και την δημιουργία εθνικού δικτύου εγκαταστάσεων διάθεσης αποβλήτων. Ο ΕΣΔΑ με την βοήθεια των Περιφερειακών Σχεδίων Διαχείρισης Στερεών Αποβλήτων, που αποσκοπούν στην εξειδίκευση και τον καθορισμό των κατάλληλων μεθόδων διαχείρισης σε κάθε διαχειριστική περιοχή. Σε



κάθε διαχειριστική περιοχή, την ευθύνη για τη μεταφόρτωση, αξιοποίηση και διάθεση των αποβλήτων έχει ο Φορέας Διαχείρισης Στερεών Αποβλήτων (ΦοΔ.Σ.Α.). Σήμερα στη χώρα μας λειτουργούν 128 Φο.Δ.Σ.Α. Το μεγαλύτερο μέρος αυτών εκπροσωπείται από το Δίκτυο Φορέων Διαχείρισης Στερεών Αποβλήτων.

### **2.3.2 Εναρμόνιση εθνικού δικαίου με τις Οδηγίες για τις συσκευασίες και τα απόβλητα συσκευασιών - Ν.2939/2001**

Η ενσωμάτωση των παραπάνω οδηγιών στο εθνικό δίκαιο πραγματοποιήθηκε με τον νόμο 2939/2001 «Συσκευασίες και Εναλλακτική διαχείριση των συσκευασιών και άλλων προϊόντων – Ίδρυση Εθνικού Οργανισμού Εναλλακτικής Διαχείρισης Συσκευασιών και άλλων προϊόντων (Ε.Ο.Ε.Δ.Σ.Α.Π.) και άλλες διατάξεις» Φ.Ε.Κ. 179/Α/6.8.2001, ο οποίος εναρμονίζει την ελληνική νομοθεσία προς την Οδηγία 94/62, και τροποποιήθηκε με το νόμο 23854/2010, Φ.Ε.Κ. 94/Α/23.6.2010. Οι νόμοι αυτοί προχωρούν στην ρύθμιση:

α) Των ευθυνών των διαχειριστών συσκευασιών καθώς και «άλλων προϊόντων». Στον όρο «άλλα προϊόντα» περιλαμβάνονται τα οχήματα, οι καταλύτες οχημάτων, τα ελαστικά οχημάτων, τα ορυκτέλαια, οι μπαταρίες και συσσωρευτές, οι ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές, τα υλικά τηλεπικοινωνιών, τα υλικά εκσκαφών και κατεδαφίσεων, το έντυπο υλικό, τα είδη επίπλωσης κλπ.

β) των όρων και των προϋποθέσεων που διέπουν την οργάνωση συστημάτων εναλλακτικής διαχείρισης συσκευασιών και θέτουν ως αρχές την πρόληψη δημιουργίας αποβλήτων, την επαναχρησιμοποίηση-ανακύκλωση, την ανάκτηση ενέργειας και τη δημοσιοποίηση προς τους χρήστες και καταναλωτές. Αναλυτικότερα, οι διαχειριστές συσκευασιών / άλλων προϊόντων θα πρέπει είτε να προβούν στην οργάνωση ατομικών συστημάτων, είτε στην συμμετοχή συλλογικών συστημάτων εναλλακτικής διαχείρισης,

μετά από έγκριση των συστημάτων αυτών από τις αρμόδιες αρχές. Τα συστήματα διαχείρισης σκοπεύουν να επιστρέφουν τα απόβλητα συσκευασιών / άλλων προϊόντων από τον καταναλωτή ή τον άλλο τελικό χρήστη, προκειμένου αυτά να διοχετεύονται στις πλέον ενδεδειγμένες εναλλακτικές λύσεις διαχείρισης αποβλήτων και να αξιοποιούν τα συλλεγόμενα απόβλητα με τη βοήθεια τεχνολογιών.

Θα πρέπει να τονιστεί ότι ο σχεδιασμός των συστημάτων διαχείρισης πραγματοποιούνται έτσι ώστε να αποφεύγονται εμπόδια στο εμπόριο ή στρεβλώσεις στον ανταγωνισμό, ενώ ταυτόχρονα θα υπολογίζονται και οι απαιτήσεις για την προστασία του περιβάλλοντος, της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, καθώς και της προστασίας των δικαιωμάτων του βιομηχανικού και εμπορικού απορρήτου. Ακόμα, τα συστήματα συλλογικής εναλλακτικής διαχείρισης μπορούν να έχουν οποιαδήποτε νομική μορφή, όπως είναι εταιρείες (Ε.Π.Ε, Α.Ε. κλπ) συνεταιρισμοί, κοινοπραξίες κλπ. Η υπάρχουσα νομοθεσία ορίζει το πλαίσιο των συμβάσεων προσχώρησης στο συλλογικό σύστημα καθώς και τις επιπλέον λεπτομέρειες για τους όρους και τις προϋποθέσεις του συστήματος που θα πρέπει να πληρούνται από τους διαχειριστές.

### **2.3.3 Μεταφορά της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα στο εθνικό δίκαιο**

Τον Μάρτιο του 2011 δημοσιοποιήθηκε το ενημερωτικό σημείωμα του Υ.ΠΕ.Κ.Α. σχετικά με τον νόμο - πλαίσιο «για τα απόβλητα», που ενσωματώνει την οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 2008 «για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών». Στο παραπάνω δελτίο τύπου επισημαίνεται ότι η εκπόνηση του προτεινόμενου νόμου-πλαισίου «για τα απόβλητα» περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Την πλήρη εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με την οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα (οδηγία 2008/98/EK).
- Το σχεδιασμό ενός ολοκληρωμένου και ιεραρχημένου νομοθετικού πλαισίου για τη συνολική ρύθμιση της διαχείρισης των αποβλήτων, με ξεκάθαρη δομή και σύγχρονες, αποτελεσματικές και ορθολογικές διαδικασίες αδειοδότησης, που με τη σειρά τους θα διασφαλίζουν την περιβαλλοντική προστασία, τη διαφάνεια και τον έλεγχο των διαδικασιών, τη βιώσιμη ανάπτυξη, καθώς και την κατάργηση ορισμένων προβληματικών (σε σχέση με το ισχύον κοινοτικό δίκαιο) στην εφαρμογή τους κανονιστικών πράξεων.

Ήταν σημαντικό ο εν λόγω νόμος για τα απόβλητα να θεσπιστεί ως νόμος-πλαίσιο, κατ'αντιστοιχία της υπό ενσωμάτωση οδηγίας, η οποία αποτελεί, επίσης, οδηγία-πλαίσιο. Με αυτό τον τρόπο, στο συγκεκριμένο σχέδιο νόμου περιλαμβάνονται οι βασικές αρχές και υποχρεώσεις που προέρχονται από την οδηγία-πλαίσιο 2008/98/EK. Επιμέρους ζητήματα, κυρίως πρακτικής εφαρμογής, τα οποία συνδέονται με το ελληνικό θεσμικό πλαίσιο, υπόκεινται σε ρύθμιση μέσω συγκεκριμένων Κ.Υ.Α. και υπουργικών αποφάσεων του Υ.ΠΕ.Κ.Α., όπως προβλέπεται, άλλωστε, στις υπάρχουσες διατάξεις του παρόντος σχεδίου νόμου. Το σχήμα αυτό (νόμος-πλαίσιο, επιμέρους Κ.Υ.Α., Υπουργικές Αποφάσεις) προσφέρει την απαραίτητη ευελιξία για την προσαρμογή του θεσμικού πλαισίου που διέπει τη διαχείριση των αποβλήτων, χωρίς να χάνονται οι βασικές αρχές του συγκεκριμένου θέματος. Αναλυτικότερα, οι αρχές, οι έννοιες, οι υποχρεώσεις και οι στόχοι περιλαμβάνονται στο νόμο-πλαίσιο, ενώ τα πρακτικά ζητήματα που προκύπτουν ρυθμίζονται με ΚΥΑ ή ΥΑ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32008L0098>).

#### **2.4 Νομοθετικό και θεσμικό πλαίσιο της Ε.Ε. για την ανακύκλωση φαρμακευτικών ουσιών**

Η διεθνής θέση καθώς και το νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ για όλα τα κράτη-μέλη παρατίθενται στην συνέχεια. Αναλυτικότερα, σύμφωνα με την απόφαση της ευρωπαϊκής επιτροπής (2000)/532 (EC) στο μέρος 2 υπάρχει διάκριση μεταξύ "φαρμακευτικών προϊόντων" και "φαρμάκων". Τα φάρμακα κατηγοριοποιούνται ως απόβλητα από υγειονομική περίθαλψη ή ως μέρος των αστικών απορριμμάτων (οικιακά και παρόμοια). Για τα αστικά απόβλητα, στην κατηγορία 20 01 31 παρατίθενται κυτταροτοξικά και κυτταροστατικά φάρμακα, ενώ η κατηγορία 20 01 32 απαριθμεί όλα τα άλλα φάρμακα. Τα αχρησιμοποίητα ή ληγμένα κυτταροτοξικά και κυτταροστατικά φάρμακα ορίζονται ως επικίνδυνα απόβλητα, ενώ τα άλλα φάρμακα όχι (G. Vollmer, 2010). Επιπλέον η κατευθυντήρια οδηγία 2004/27/EC (2004) στο άρθρο 54 (j), που τροποποιεί την Οδηγία 2001/83/EC του κοινοτικού κώδικα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, απαιτεί «να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία τα ακόλουθα στοιχεία, συγκεκριμένες προφυλάξεις σχετικά με τη διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμάκων, όπως καθώς και μια αναφορά σε οποιοδήποτε κατάλληλο σύστημα συλλογής ». Επιπλέον, το άρθρο 127b της παρούσας οδηγίας αναφέρεται στα συστήματα συλλογής: «Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι υπάρχουν κατάλληλα συστήματα συλλογής για φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται ή έχουν λήξει». Επιπλέον, η κατευθυντήρια οδηγία 2008/98/EC αναφέρεται σε συστήματα συλλογής αποβλήτων που δεν πραγματοποιούνται σε επαγγελματική βάση, δεν πρέπει να υπόκεινται σε καταχώριση καθώς παρουσιάζουν χαμηλότερο κίνδυνο και συμβάλλουν στη χωριστή συλλογή των αποβλήτων (G. Vollmer, 2010). Η μεταγενέστερη κατευθυντήρια οδηγία 2000/60/EC, απαιτεί την επίτευξη καλής κατάστασης σε όλα τα ύδατα της ΕΕ έως το 2015. Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, αυτή η διαδικασία

μόλις αρχίζει και περιπλέκεται από το γεγονός ότι η παρουσία φαρμακευτικών προϊόντων στο νερό είναι σε πολλές περιπτώσεις δύσκολο να εντοπιστεί με τις υπάρχουσες τυπικές αναλυτικές μεθόδους (E. Kampra et al., 2010).

Επιπλέον, στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχουν θεσπιστεί προγράμματα απόσυρσης φαρμάκων (Drug Take-Back Schemes). Μέσω των προγραμμάτων αυτών προστατεύεται: α) η είσοδο των φαρμάκων στα υπόγεια ύδατα και β) οι μη ασφαλείς πρακτικές φαρμακευτικής αποθήκευσης που μπορεί να οδηγήσουν σε τυχαίες δηλητηριάσεις και κατάχρηση ναρκωτικών. Η φαρμακευτική νομοθεσία της Ε.Ε απαιτεί τη δημιουργία συστημάτων ανάληψης για αχρησιμοποίητα και ληγμένα φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη. Αυτές οι απαιτήσεις καθορίζονται στην οδηγία 2004/27/EK για τα ανθρώπινα φαρμακευτικά προϊόντα (άρθρο 127β). Αναφορά σε αυτά τα συστήματα συλλογής πρέπει να γίνεται στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών (άρθρο 127β). Αυτά τα συστήματα έπρεπε να δημιουργηθούν μέχρι το τέλος Οκτωβρίου 2005, αλλά, σύμφωνα με την ΕΕ, η έκταση της εγκατάστασής τους και ο βαθμός αποτελεσματικότητάς τους είναι αρκετά διαφορετικά μεταξύ των διαφόρων ευρωπαϊκών χωρών. Αυτό οφείλεται στα διαφορετικά επίπεδα ευαισθητοποίησης και εκπαίδευσης του κοινού σχετικά με τις περιβαλλοντικές συνέπειες της διάθεσης αχρησιμοποίητων/ληγμένων φαρμάκων, τα οποία φαίνεται να είναι απαραίτητα για την επιτυχία τέτοιων προγραμμάτων (G. Vollmer, 2010).

Επιπροσθέτως, παρά τα πιθανά αρνητικά αποτελέσματα των φαρμακευτικών προϊόντων στην άγρια ζωή και τους ανθρώπους, τα οικιακά ιατρικά απόβλητα δεν ορίζονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ε.Ε., αλλά ταυτόχρονα υπάρχει η άποψη ότι «ο ορισμός των αποβλήτων ως "μη επικίνδυνων" δεν σημαίνει απαραίτητα ότι είναι προτιμότερο να απορρίπτεται ως συνηθισμένο οικιακό απόβλητο» (G.

Vollmer, 2010). Αυτό συμβαίνει επειδή δεν υπάρχουν ακόμη τεκμηριωμένα αποτελέσματα για το πώς η κατανάλωση πόσιμου νερού με εξαιρετικά ίχνη επιμόλυνσης μπορεί να επηρεάζει τον άνθρωπο. Επίσης, δεν υπάρχουν αρκετές στρατηγικές εκτιμήσεις για το αν και πώς θα αντιμετωπιστεί αυτός ο ανυπολόγιστος κίνδυνος στο μέλλον, ποια προληπτικά μέτρα θα μπορούσαν να μειώσουν/αποτρέψουν την είσοδο δραστικών φαρμακευτικών ουσιών στο νερό (Götz et al., 2010).

## **2.5 Εθνικό θεσμικό και νομοθετικό πλαίσιο για την ανακύκλωση φαρμακευτικών ουσιών**

Στην χώρα μας αυτή τη στιγμή δεν υπάρχει συγκεκριμένο νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με την ανακύκλωση των φαρμακευτικών ουσιών/ φαρμάκων. Ακολουθείται η κατευθυντήρια οδηγία 2001/83/EK, χωρίς όμως να υπάρχει δέσμευση καθώς το ευρωπαϊκό δικαστήριο είναι υπεύθυνο για την ερμηνεία του δικαίου της Ε.Ε. Σύμφωνα με την οδηγία αυτή περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (άρθρο 127β) τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα κατάλληλα συστήματα αποκομιδής για αχρησιμοποίητα φάρμακα και φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την υποχρέωση αυτή επιβάλλοντας στα φαρμακεία ή στις δημοτικές εγκαταστάσεις την απαίτηση αποδοχής αποβλήτων φαρμάκων. Μεταξύ των σημείων συλλογής που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ περιλαμβάνονται οίκοι ευγηρίας και μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων. Οι περίοδοι συλλογής ποικίλλουν μεταξύ ημερήσιων εκδηλώσεων συλλογής, διαρκούς συλλογής ή περιοδικής συλλογής. Οι αντίστοιχοι κωδικοί στον κατάλογο αποβλήτων είναι οι εξής: 20 01 31\* – κυτταροτοξικές και κυτταροστατικές φαρμακευτικές ουσίες· 20 01 32 – φαρμακευτικές ουσίες, εκτός εκείνων που αναφέρονται στο 20 01 31\*. Η χωριστή συλλογή των φαρμακευτικών αποβλήτων είναι

σημαντική, ανεξάρτητα από την ταξινόμηση συγκεκριμένων προϊόντων ως επικίνδυνων ή μη επικίνδυνων αποβλήτων, διότι μπορούν να απελευθερωθούν στο περιβάλλον από τα νοικοκυριά. Για παράδειγμα, οι εκροές από μονάδες επεξεργασίας αστικών λυμάτων (αποχέτευση) περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες που έχουν απεκκριθεί, καθώς και αχρησιμοποίητα φάρμακα που απορρίπτονται σε νεροχύτες και τουαλέτες. Οι μονάδες επεξεργασίας υγρών αποβλήτων είναι κατεξοχήν σχεδιασμένες για την επεξεργασία απεκκριμάτων και άλλων μορφών συμβατικής οργανικής ύλης, και όχι για την απομάκρυνση φαρμακευτικών ουσιών. Κατά συνέπεια, στα επιφανειακά ύδατα εντοπίζονται ολοένα και συχνότερα φάρμακα, μαζί με τα κατάλοιπά τους. Για τη χρηματοδότηση της συλλογής, ορισμένα κράτη μέλη, όπως η Γαλλία και η Ισπανία, έχουν θεσπίσει συστήματα διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού για φάρμακα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η χωριστή συλλογή διευκολύνει την ακόλουθη επεξεργασία: Κατά κανόνα, τα ληγμένα φάρμακα που συλλέγονται αποτεφρώνονται σε υψηλή θερμοκρασία (G. Vollmer, 2010).

Η ανακύκλωση των φαρμάκων στην Ελλάδα, μέχρι στιγμής, δεν γίνεται οργανωμένα, αλλά κυρίως μέσω του εθελοντισμού, από πρωτοβουλίες φαρμακευτικών συλλόγων σε διάφορα σημεία της Ελλάδας. Αυτό συμβαίνει καθώς δεν υπάρχει το νομικό πλαίσιο το οποίο να προβλέπει τη δημιουργία φορέα υπεύθυνου για τη συλλογή και τη διαχείριση των χρησιμοποιημένων ή ληγμένων φαρμάκων. Παρόλα αυτά, το Υπουργείο Υγείας, το 2015, τοποθέτησε ειδικούς κάδους στα φαρμακεία όλης της χώρας για τη συλλογή των ληγμένων και αχρησιμοποίητων φαρμάκων, τα οποία κατά κανόνα καταλήγουν στους χώρους υγειονομικής ταφής ή στις αποχετεύσεις, δημιουργώντας με τον τρόπο αυτό βλαβερές συνέπειες λόγω του αθροιστικού αποτελέσματος στην ατομική και δημόσια υγεία, καθώς οι φαρμακευτικές/ δραστικές ουσίες που περιέχονται, επιστρέφουν στον

ανθρώπινο οργανισμό μέσω της τροφικής αλυσίδας. Μέσω των εκτιμήσεων του υπουργείου έχει υπολογισθεί ότι η ετήσια αξία των φαρμάκων που καταλήγουν στα απορρίμματα φθάνει το 1.000.000.000 ευρώ. Το νέο σχέδιο, το οποίο υλοποιείται σε συνεργασία με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο, προβλέπει την τοποθέτηση 12.000 πράσινων κάδων στα φαρμακεία μέχρι το 2020.

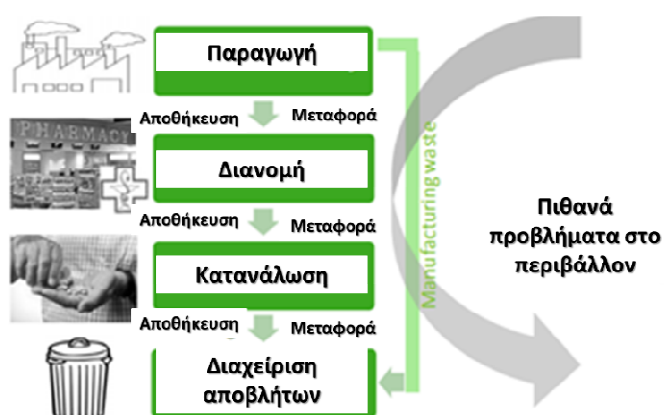
Αρχικά θα πραγματοποιείται συγκέντρωση των άχρηστων φαρμάκων στις φαρμακαποθήκες και ακολούθως αυτά θα μεταφέρονται στο Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας, το οποίο θα έχει την ευθύνη για την αποστολή τους σε εξειδικευμένα κέντρα του εξωτερικού, όπου θα αδρανοποιούνται ή θα καίγονται. Στόχος του υπουργείου Υγείας είναι μέχρι το 2020 να δημιουργηθεί μια ανάλογη μονάδα καταστροφής φαρμάκων, όπως αυτές του εξωτερικού και στην Ελλάδα



### 3 ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ / ΦΑΡΜΑΚΩΝ

#### 3.1 Κύκλος ζωής φαρμακευτικών προϊόντων

Ο βασικός κύκλος ζωής ενός φαρμάκου αποτελείται από διάφορα στάδια τα οποία παρουσιάζονται παρακάτω, στην εικόνα 1.



Εικόνα 1. Ο κύκλος ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων (τροποποίηση από Sebestyén, 2018).

Αυτά τα στάδια, τα οποία αφορούν τόσο τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης όσο και τα γεωργικά – κτηνοτροφικά φάρμακα παρουσιάζονται παρακάτω.

##### 3.1.1 Παραγωγή

Η παραγωγή φαρμάκων μπορεί να χωριστεί σε τρία επιμέρους στάδια:

1. Έρευνα και ανάπτυξη (E & A) των ενεργών φαρμακευτικών συστατικών (ΕΦΣ).
2. Σύνθεση των ενεργών φαρμακευτικών συστατικών, από οργανικές και φυσικές ουσίες: αυτό το στάδιο μπορεί να συνδυάσει διάφορες διαδικασίες χρησιμοποιώντας τεχνολογίες υψηλής προστιθέμενης αξίας, όπως ζύμωση, εκχύλιση, χημική σύνθεση κ.λπ. και

3. Σύνθεση του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος: ανάμιξη των ενεργών φαρμακευτικών συστατικών με έκδοχα για την παραγωγή διαφόρων μορφών δοσολογίας (όπως δισκία, παστίλιες, σπρέι, σιρόπι ή έμπλαστρο) και γεύσεις.

Οι βιολογικές και φαρμακευτικές λειτουργίες και ιδιότητες των μορίων διερευνώνται και προσδιορίζονται στο πρώτο στάδιο. Κατά μέσο όρο, μόνο μία ή δύο από τις 10.000 ουσίες που αναπτύχθηκαν αρχικά θα περάσουν επιτυχώς όλα τα στάδια για να γίνουν εμπορεύσιμα φαρμακευτικά προϊόντα (EFPIA, 2012). Η ανάπτυξη νέων μορίων περιλαμβάνει προκλινικές μελέτες (απόδειξη φαρμακολογικής δραστηριότητας και μελέτες τοξικότητας σε ζώα) και κλινικές μελέτες (μελέτες ανοχής και τοξικότητας σε αρκετούς υγιείς εθελοντές, μελέτες αποτελεσματικότητας σε δεκάδες ασθενείς και τέλος μελέτες ισορροπίας οφέλους/κινδύνου μεταξύ εκατοντάδων ασθενών). Η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου διαρκεί περίπου 12 έως 14 χρόνια κατά μέσο όρο (EFPIA, 2012)

Η έρευνα και η ανάπτυξη πραγματοποιούνται κυρίως σε ανεπτυγμένες χώρες, όπως οι Ηνωμένες Πολιτείες, η Ιαπωνία, η Γερμανία, η Ελβετία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γαλλία και η Σουηδία. Ωστόσο, η περιοχή Ασίας-Ειρηνικού αύξησε πρόσφατα αυτές τις δραστηριότητές της, ειδικά σε γενόσημα. Ενώ η έρευνα και η ανάπτυξη πραγματοποιούνται ως επί το πλείστον σε ανεπτυγμένες χώρες, οι περισσότερες συνθέσεις ενεργών φαρμακευτικών συστατικών πραγματοποιούνται σε αναπτυσσόμενες χώρες, κυρίως στην Κεντρική και Νότια Αμερική καθώς και στην περιοχή Ασίας-Ειρηνικού, η οποία πρόκειται να γίνει ο παγκόσμιος κόμβος παραγωγής ενεργών φαρμακευτικών συστατικών (Weinmann, 2005). Από εδώ προκύπτει το μεγαλύτερο μέρος της ρύπανσης που σχετίζεται με την παραγωγή ενεργών μορίων.

### 3.1.2 Κατανάλωση

Ανθρώπινα και κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα καταναλώνονται για προληπτικούς, διαγνωστικούς, διατροφικούς ή/και θεραπευτικούς σκοπούς. Από 4000 ενεργών φαρμακευτικών συστατικών που διατίθενται στον κόσμο (KNAPPE, 2008), 3000 είναι σήμερα εγκεκριμένα στην αγορά της ΕΕ (Touraud, 2011). Ωστόσο, σύμφωνα με την ποικιλία διαδικασιών αδειοδότησης φαρμάκων σε εθνικό επίπεδο, οι διαθέσιμες εκτιμήσεις δείχνουν ότι ο αριθμός των ενεργών φαρμακευτικών συστατικών ποικίλλει σε διαφορετικά κράτη μέλη. Για παράδειγμα, μόνο 850 ενεργά φαρμακευτικά συστατικά επιτρέπονται στις Κάτω Χώρες (Derksen, 2004) ενώ 2 000 επιτρέπονται στο Ηνωμένο Βασίλειο (Ashton, 2010), 2 684 στη Γερμανία (Pfluger, 2011) και 3 000 στη Γαλλία (ANSM, 2012).

### 3.1.3 Διαχείριση αποβλήτων

Τα ιατρικά απόβλητα περιλαμβάνουν αχρησιμοποίητα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινα ή κτηνιατρικά) και μολυσμένα υλικά (π.χ. συσκευασία) και υγρά (Castensson, 2008) που παράγονται κατά την παραγωγή και τη χορήγηση. Η ροή ιατρικών αποβλήτων είναι πολύ ετερογενής ως προς τις ποσότητες και/ή την ποιότητα, γεγονός που αποτελεί σημαντική πρόκληση για την αποθήκευση, τη συλλογή και τη διάθεση των αποβλήτων (NRDC, 2009; Bound, 2005). Ανάλογα με τον τύπο του ρεύματος αποβλήτων, μπορεί να απορριφθεί σε χώρους υγειονομικής ταφής, να αποτεφρωθεί ή να υποβληθεί σε επεξεργασία σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας νερού, ενώ ένα μεγάλο μέρος των ιατρικών αποβλήτων αποστέλλεται για αποτέφρωση (EEA, 2010). Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συλλόγων (EFPIA), τα αχρησιμοποίητα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για τον άνθρωπο αντιπροσωπεύουν το 3 έως 8% των φαρμάκων που πωλούνται. Άλλες εκτιμήσεις από το KNAPPE είναι πιο απαισιόδοξες με ένα ποσοστό φαρμάκων που

πωλούνται αχρησιμοποίητα από 5% στη Σουηδία (ΑΡΟΤΕΤΕΚ, 2006) έως 50% στη Γαλλία (Grass, 2005) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Bound, 2005). Το έργο START αξιολόγησε μια παγκόσμια ποσότητα 5700 τόνων/έτος αχρησιμοποίητων φαρμακευτικών προϊόντων στη Γερμανία (START, 2006). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα του έργου KNAPPE, τα ανθρώπινα φαρμακευτικά προϊόντα που κυριαρχούν (ως προς τον αριθμό των συσκευασιών) μεταξύ αυτών που περισσεύουν είναι φάρμακα για καρδιαγγειακές παθήσεις, άσθμα, νευρικό σύστημα και γαστρεντερικό σωλήνα (KNAPPE, 2008).

Η φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί από το 2004 συστήματα επιστροφής για αχρησιμοποίητα και ληγμένα ανθρώπινα φαρμακευτικά προϊόντα (Οδηγία 2004/27/ΕΚ) για να "διασφαλιστεί ότι υπάρχουν κατάλληλα συστήματα συλλογής για ανθρώπινα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται ή έχουν λήξει" (άρθρο 127β). Οι περισσότερες από τις 28 χώρες που ερωτήθηκαν στην έρευνα του ΕΕΑ ανέφεραν ή εκτίμησαν την ποσότητα των συλλεχθέντων αχρησιμοποίητων φαρμάκων που μεταξύ 10 και 100 τόνων/έτος/εκατομμύριο κατά κεφαλήν (ΕΕΑ, 2010). Η συλλογή αχρησιμοποίητων φαρμάκων από νοικοκυριά εκτιμάται ότι κυμαίνεται από 0,19 τόνους/έτος/εκατομμύριο κατά κεφαλήν στην Κροατία έως 237 τόνους/έτος/εκατομμύριο κατά κεφαλήν στην Ελβετία (Sadezky, 2008). Αυτό το πρόγραμμα είναι πολύ αποτελεσματικό στη Σουηδία, όπου το 74% του σουηδικού κοινού διέθεσε τα αχρησιμοποίητα φάρμακα (5% των πωλήσεων) επιστρέφοντάς τα στα φαρμακεία το 2006 (ΑΡΟΤΕΤΕΚ, 2006). Ωστόσο, στην πλειοψηφία των κρατών μελών της ΕΕ, ένα μεγάλο μερίδιο αχρησιμοποίητων φαρμάκων (από 50% έως 90%) δεν συλλέγεται ούτε επιστρέφεται στα φαρμακεία (ΕΕΑ, 2010), για παράδειγμα, στη Γαλλία μόνο το 6% των φαρμάκων που πωλούνται

(10% των αχρησιμοποίητων φαρμακευτικών προϊόντων) επιστρέφονται (Académie Nationale de Pharmacie, 2008).

### 3.2 Είδη φαρμακευτικών αποβλήτων

Διακρίνουμε τα φαρμακευτικά στερεά απόβλητα σε τέσσερις βασικές κατηγορίες ανάλογα με την προέλευσή τους. Αναλυτικότερα, έχουμε:

- Αστικά Στερεά Απόβλητα (ΑΣΑ)
- Άχρηστα/Ληγμένα φάρμακα
- Δοχεία/συσκευασίες με υπολείμματα φαρμάκου
- Αιχμηρά αντικείμενα

Τα Αστικά Στερεά Απόβλητα (ΑΣΑ) μοιάζουν με τα οικιακά απόβλητα, και για αυτό το λόγο ο τρόπος διαχείρισης τους θα πρέπει να είναι ίδιος με αυτόν των αστικών αποβλήτων. Τέτοια απόβλητα θεωρούνται αυτά που παράγονται κατά τις εργασίες καθαρισμού, γυαλί, το χαρτί/ χαρτόνι, το πλαστικό, τα μέταλλα, τα υλικά συσκευασίας κτλ. Λογικά, αυτού του είδους τα στερεά απόβλητα θα μπορούσαν να αναμιχθούν με τα στερεά απόβλητα των οικιστικών περιοχών και να ακολουθήσει την ίδια μέθοδο διαχείρισης με αυτά (Zamparas, 2019).

Στα άχρηστα/ληγμένα φάρμακα συγκαταλέγονται απόβλητα που περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες, όπως φαρμακευτικά προϊόντα, φάρμακα ληγμένα ή που δεν χρειάζονται πλέον, εμβόλια που έχουν λήξει ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και χημικές ουσίες. Για τα ληγμένα ή άχρηστα φάρμακα, θα πρέπει να τοποθετούνται σε ειδικό περιέκτη και στην συνέχεια να επιστρέφονται στις φαρμακευτικές εταιρίες, οι οποίες τα είχαν προμηθεύσει, μετά από σχετικό αίτημα του υπεύθυνου του Φαρμακείου ή να

παραδίδονται σε αδειοδοτημένους συλλέκτες μεταφορείς για την περαιτέρω διαχείρισή τους (Zamparas, 2019). Αναφορικά με τη διαχείριση των φαρμάκων και κυρίως των κυτταροτοξικών, αυτή εμπίπτει στο πλαίσιο εφαρμογής της κοινής υπουργικής απόφασης 13588/725/2006 «Μέτρα, όροι και περιορισμοί για τη διαχείριση επικίνδυνων αποβλήτων σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 91/689/ΕΚ» (ΦΕΚ Β΄ 383), καθώς και του Νόμου 3204/2003 «Τροποποίηση και συμπλήρωση της νομοθεσίας για το Εθνικό Σύστημα Υγείας και ρυθμίσεις άλλων θεμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» (ΦΕΚ Α΄ 296).

Στα δοχεία/συσκευασίες με υπολείμματα φαρμάκου εμπεριέχονται τα μπουκάλια, τα κουτάκια, τα φιαλίδια καθώς και οποιαδήποτε άλλη συσκευασία από πλαστικό ή αλουμίνιο με κατάλοιπα φαρμάκων. Ακόμα, η κατηγορία αυτή αφορά προϊόντα που έχουν μολυνθεί κατά τη χρήση φαρμακευτικών σκευασμάτων ή χημικών ουσιών, όπως είναι γάντια, μάσκες, εμβόλια, το πλαστικό μέρος των σύριγγων κτλ (Zamparas, 2019).

Στα αιχμηρά αντικείμενα συγκαταλέγονται όλα τα υλικά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν στο χειριστή τραυματισμό ή τρύπημα, και είναι υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί σε θεραπεία ανθρώπου ή ζώου καθώς και υλικά που έχουν μολυνθεί ή περιέχουν φαρμακευτικά προϊόντα. Αιχμηρά απόβλητα είναι οι σύριγγες μιας χρήσεως, σύριγγες με ενσωματωμένη τη βελόνη, βελόνες, συστήματα έγχυσης, μαχαιρίδια, λεπίδες, σπασμένα γυαλιά, κτλ. Για τα αντικείμενα αυτά υπάρχουν υψηλής πυκνότητας σχεδιασμένους, αδιάτρητους, σκληρούς, πλαστικούς κάδους (πλην PVC), με καπάκι ειδικού τύπου που κλείνουν με ασφάλεια. Ο κάδος των αιχμηρών υλικών θα πρέπει να κλείνει όταν έχει γεμίσει κατά τα τρία τέταρτα του συνόλου του (Zamparas, 2019).

Γενικότερα, δεν αποτελεί καλή πρακτική η συλλογή των φαρμακευτικών αποβλήτων μαζί με τα υπόλοιπα απορρίμματα στον κοινό κάδο, ή ακόμα και να καταλήγουν στην

αποχέτευση. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται η ανάμιξη κάθε είδους φαρμακευτικών αποβλήτων.

Η κατηγοριοποίηση των αποβλήτων υγειονομικής περιθάλψης μπορεί να γίνει, επίσης, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization, WHO) σε δύο κατηγορίες:

- Γενικά (85% των υγειονομικών αποβλήτων), μη επικίνδυνα για τον άνθρωπο, που διαχωρίζονται σε βιοδιασπώμενα (βαμβάκι, χαρτί, υλικά συσκευασίας) και μη-βιοδιασπώμενα (πλαστικά, έδαφος, καπάκια, πώματα).
- Βιοιατρικά, που διαχωρίζονται σε παθολογικά, μολυσματικά, αιχμηρά, φαρμακευτικά, χημικά και ραδιενεργά (Prüss, Giroult & Rushbrook, 1999).

### **3.3 Φαρμακευτικές ουσίες στο περιβάλλον**

Κατά την τελευταία δεκαετία, συζητήθηκε η εμφάνιση φαρμακευτικών ουσιών στο περιβάλλον. Οι ερευνητές έχουν διαπιστώσει ότι η πλειοψηφία των φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται στο περιβάλλον γίνονται μέσω υδάτινων συστημάτων, ως ακατέργαστα ή επεξεργασμένα λύματα ή λύματα, με το χερσαίο περιβάλλον να λαμβάνει δευτερεύουσα εισροή μέσω χερσαίων βιολογικών στερεών, λυμάτων, κοπριάς και άλλων γεωργικών πρακτικών. Τα φαρμακευτικά προϊόντα και οι ενώσεις μετασχηματισμού τους εισέρχονται σε ρεύματα λυμάτων ως αποτέλεσμα της χρήσης και της απέκκρισης φαρμακευτικών προϊόντων και από την σκόπιμη διάθεση φαρμάκων. Η σκόπιμη διάθεση των φαρμάκων αντιπροσωπεύει μια πραγματική αλλά λιγότερο σημαντική πηγή φαρμάκων στο περιβάλλον από την απέκκριση. Οι φαρμακευτικές ουσίες μπορούν τελικά να απορριφθούν στα επιφανειακά ύδατα επειδή οι συμβατικές τεχνολογίες επεξεργασίας λυμάτων δεν αφαιρούν πλήρως όλες τις

φαρμακευτικές ενώσεις και δεν χρησιμοποιούνται συνήθως πιο αποτελεσματικές προηγμένες επεξεργασίες.

Φαρμακευτικές ουσίες έχουν ανιχνευθεί σε επιφανειακά ύδατα, μη επεξεργασμένες πηγές πόσιμου νερού, τελικό πόσιμο νερό, υπόγεια ύδατα, διαλύματα υγειονομικής ταφής, βιοστερεά και ιστούς ψαριών. Ωστόσο, όταν πραγματοποιήθηκαν αυτές οι ανιχνεύσεις ήταν συχνά σε μέρη ανά δισεκατομμύριο (μg/L) ή ακόμη και μέρη ανά τρισεκατομμύριο (ng/L). Οι περισσότερες μελέτες σχετικά με τη φαρμακευτική εμφάνιση στο περιβάλλον επικεντρώθηκαν στον εντοπισμό της παρουσίας ή της απουσίας φαρμακευτικών προϊόντων σε διάφορα μέσα και όχι στον τοξικολογικό αντίκτυπο των πραγματικών επιπέδων που εντοπίστηκαν.

Αναλυτικότερα, στη δεκαετία του 1970, οι επιστήμονες άρχισαν να εγείρουν ανησυχίες σχετικά με την ικανότητα των φαρμακευτικών ουσιών να ενεργούν ως περιβαλλοντικοί μολυσματικοί παράγοντες και άρχισαν να ανιχνεύουν αυτές τις ουσίες στα λύματα (Garrison 1976; Hignite, 1977; Tabak, 1970). Ο Garrison και οι συνεργάτες του (1976) δημοσίευσαν την πρώτη μελέτη που εντόπισε φάρμακα στα λύματα. Οι συγγραφείς ανίχνευσαν έως και 2 μg/L κλοφιβρικού οξέος, έναν ενεργό μεταβολίτη στο φάρμακο κλοφιμπράτης για τη μείωση της χοληστερόλης, σε λύματα στις ΗΠΑ. Τη δεκαετία του 1980, μελέτες που έγιναν εκτός των ΗΠΑ ανέφεραν ότι φαρμακευτικές ουσίες στα λύματα και τα επιφανειακά ύδατα, συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου (Richardson, 1985; Watts, 1984) και του Καναδά (Rogers, 1986).

Στη δεκαετία του 1990, το ζήτημα των φαρμακευτικών ουσιών κέρδισε σημαντικό ενδιαφέρον λόγω του αυξανόμενου αριθμού αναφορών σχετικά με μια αυξανόμενη παρουσία φαρμάκων στο περιβάλλον. Οι τεχνολογικές εξελίξεις στα αναλυτικά όργανα κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου επέτρεψαν στους επιστήμονες να ανιχνεύσουν



αυτές τις φαρμακευτικές ουσίες σε συγκέντρωση νανογράμματος ανά λίτρο (Heberer, 1995; Hirsch, 1998). Μέχρι το 1999, 68 τέτοιες ουσίες είχαν εντοπιστεί στα ύδατα παγκοσμίως (Jorgensen, 2000). Ωστόσο, μέχρι το 2006, ο αριθμός αυτών αυξήθηκε σε 80 (Hua, 2006).

Στα μέσα έως τα τέλη της δεκαετίας του 2000, υπήρχαν περισσότερες μελέτες που δημοσιεύτηκαν αναφέροντας την παρουσία φαρμακευτικών ουσιών στο πόσιμο νερό. Σύμφωνα με το Ontario (2010a), περισσότερα από 30 διαφορετικά φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλοι μολυσματικοί παράγοντες που έχουν προκύψει έχουν μετρηθεί σε έτοιμα πόσιμα νερά παγκοσμίως. Το 2010, το Υπουργείο Υγείας του Οντάριο δημοσίευσε την έκθεσή του σχετικά με την εμφάνιση φαρμακευτικών σκευασμάτων σε νερό χωρίς επεξεργασία και τελικό πόσιμο νερό. Δείγματα νερού από 17 δημοτικά συστήματα πόσιμου νερού σε όλο το Οντάριο αναλύθηκαν για 46 ενώσεις, συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων, αντιβιοτικών, ορμονών και δισφαινόλης Α (ON MOE, 2010a). Από τις 46 ενώσεις που αναλύθηκαν, 23 ενώσεις ανιχνεύθηκαν στο νερό πηγής και 22 ανιχνεύθηκαν στο τελικό πόσιμο νερό.

Η μεγαλύτερη ανησυχία σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες είναι οι πιθανές επιπτώσεις τους σε υδρόβια είδη, όπως είναι τα ψάρια. Τα φάρμακα έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να αλληλεπιδρούν με κυτταρικούς υποδοχείς σε χαμηλές δόσεις και να ασκούν βιολογικό αποτέλεσμα. Ωστόσο, αυτές οι ενώσεις μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με μη -στόχους υποδοχείς σε άλλους οργανισμούς όταν υπάρχουν στο περιβάλλον. Οι Enick και Moore (2007) προσδιόρισαν τέσσερις βασικούς λόγους για τους οποίους αυτές οι φαρμακευτικές ουσίες είναι μείζονος σημασίας:

- οι ενώσεις αυτές είναι παγκοσμίως διαδεδομένες και πανταχού παρούσες.
- έχουν σχεδιαστεί για να μεταβάλλουν βιολογικές λειτουργίες.

- μπορούν να ασκήσουν μια σειρά παρενεργειών σε είδη μη στόχους
- και μπορούν να προκαλέσουν χρόνια τοξικότητα σε ιχνοστοιχεία,  $\mu\text{g/L}$  έως  $\text{ng/L}$ .

Επίσης, σύμφωνα με την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ (USA EPA, 2010), οι κίνδυνοι για τα υδρόβια είδη είναι ανησυχητικοί, καθώς έχουν συνεχή έκθεση σε υψηλότερες συγκεντρώσεις ρύπων σε μη επεξεργασμένο νερό, πιθανές επιδράσεις χαμηλών δόσεων και εκθέσεις πολλών γενεών.

Εάν αυτές οι φαρμακευτικές ουσίες εκπέμπονται συνεχώς στο περιβάλλον, τότε ορισμένοι οργανισμοί μπορεί να εκτίθενται καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους (Boxall, 2012). Η αμερικανική EPA (2006) διαπίστωσε ότι οι ουσίες αυτές μπορούν να μεταφερθούν στο συκώτι των ψαριών και στον ιστό από τα λύματα. Ανέλυσαν ψάρια που απορρέουν από ρέματα στην Αριζόνα, τη Φλόριντα, το Ιλινόις, το Νέο Μεξικό, την Πενσυλβάνια και το Τέξας. Στη μελέτη αυτή εντοπίστηκαν επτά φαρμακευτικές ενώσεις στο συκώτι του ψαριού ή στους ιστούς και τα πιο συχνά ανιχνευόμενα φάρμακα ήταν η διφαινυλοϋδραμίνη (αντιισταμινικό), η νορφλοουξετίνη (αντικαταθλιπτικό) και η σερτραλίνη (αντικαταθλιπτικό). Μια άλλη ανησυχητική μελέτη που έγινε από τους Kidd και τους συνεργάτες (2007) ανέδειξε ότι η χρόνια έκθεση σε συνθετικό οιστρογόνο σε ιχνοστοιχεία μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή κατάρρευση του πληθυσμού των ψαριών. Κατά τη μελέτη αυτή, πραγματοποιήθηκε μια επταετής ανάλυση ολόκληρης της λίμνης στο βορειοδυτικό Οντάριο του Καναδά και ανακαλύφθηκε ότι η χρόνια έκθεση των ψαριών σε χαμηλά επίπεδα συνθετικών οιστρογόνων έχει ως αποτέλεσμα τη θηλυκοποίηση των αρσενικών, την αλλοίωση της ωογένεσης στα θηλυκά και την σχεδόν εξαφάνιση των ειδών από τη λίμνη.

Οι ενεργές φαρμακευτικές ουσίες στο περιβάλλον έχουν προκαλέσει επικίνδυνες και μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στα συστήματα αναπαραγωγής και ανάπτυξης στην υδρόβια ζωή. Οι επιστήμονες έχουν αποδώσει πολλές από αυτές τις επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της θηλυκοποίησης των αρσενικών ψαριών, της μειωμένης γονιμότητας και της αρρενωπότητας των θηλυκών ψαριών, σε ενδοκρινικούς διαταράκτες (Environment Canada, 2012a; Harries, 1999). Το Εθνικό Ινστιτούτο Περιβαλλοντικών Επιστημών Υγείας (2010) όρισε τους ενδοκρινικούς διαταράκτες ως «φυσικές ενώσεις ή τεχνητές ουσίες που μπορεί να μιμηθούν ή να επηρεάσουν τη λειτουργία των ορμονών. Οι ενδοκρινικοί διαταράκτες μπορεί να ενεργοποιήσουν, να κλείσουν ή να τροποποιήσουν τα σήματα που μεταφέρουν οι ορμόνες, τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τις φυσιολογικές λειτουργίες των ιστών και των οργάνων. Τόσο οι φυσικές όσο και οι συνθετικές ορμόνες μπορούν να λειτουργήσουν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες στο περιβάλλον (Lai, 2002). Μια κοινή συνθετική ορμόνη που ανιχνεύεται στο περιβάλλον είναι η αιθινυλοιστραδιόλη (17α-αιθινυλοιστραδιόλη).

Εκτός από τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, τα αγχολυτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους) απασχολούν επίσης τους επιστήμονες. Οι βενζοδιαζεπίνες, οι πιο συχνά χρησιμοποιούμενες αγχολυτικές ουσίες, μπορούν να αντισταθούν στη φωτοαποικοδόμηση επιτρέποντάς τους να παραμείνουν στα υδάτινα περιβάλλοντα και να είναι παρόντες σε ποτάμια και ρέματα σε συγκεντρώσεις έως 0,4 μg/L (Brodin, 2013; Hummel, 2006). Μια πρόσφατη μελέτη των Brodin και συνεργάτες (2013) διαπίστωσε ότι όταν τα ψάρια εκτέθηκαν σε μικρές συγκεντρώσεις ενός φαρμάκου βενζοδιαζεπίνης (οξάζεπάμη) έγιναν πιο ενεργά, λιγότερο κοινωνικά και είχαν υψηλότερο ρυθμό σίτισης. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης είναι ιδιαίτερα ανησυχητικά καθώς καταδεικνύει ότι τα ενεργά συστατικά των φαρμάκων έχουν την

ικανότητα να τροποποιούν τη συμπεριφορά των ψαριών και να επηρεάζουν τη σύνθεση και τη λειτουργία των υδρόβιων κοινοτήτων με την πάροδο του χρόνου, υποδεικνύοντας ότι μπορεί να έχουν εξελικτικές καθώς και οικολογικές επιπτώσεις (Brodin et al., 2013).

Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι για την υγεία που σχετίζονται με την έκθεση του ανθρώπου σε φαρμακευτικές ουσίες στο περιβάλλον είναι άγνωστοι. Όπως αναφέρεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO, 2011), «Οι συγκεντρώσεις φαρμάκων στο πόσιμο νερό είναι γενικά πάνω από 1000 φορές χαμηλότερες από το MTD (ελάχιστη θεραπευτική δόση) γεγονός που υποδηλώνει ότι οι αισθητοί κίνδυνοι για την υγεία που προκύπτουν από την έκθεση σε ιχνοστοιχεία φαρμάκων στο πόσιμο νερό είναι εξαιρετικά απίθανοι». Είναι δύσκολο για τους επιστήμονες να ποσοτικοποιήσουν τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που θέτουν αυτές οι φαρμακευτικές ουσίες, καθώς υπάρχουν αρκετοί περιφερειακοί παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Αυτοί περιλαμβάνουν δημογραφικά στοιχεία του πληθυσμού, το επίπεδο χρήσης των φαρμάκων, τις πολιτιστικές πρακτικές, τις δυνατότητες αραίωσης του περιβάλλοντος υποδοχής, τις υποδομές επεξεργασίας λυμάτων και πόσιμου νερού, την αστικοποίηση και το κλίμα (Boxall et al., 2012).

Οι Johnson και συνεργάτες (2008) ανέφεραν ανησυχίες σχετικά με έγκυες γυναίκες που εκτέθηκαν σε πόσιμο νερό που περιείχε ίχνη φαρμάκων χημειοθεραπείας, αν και τα αποτελέσματα δεν είναι ανιχνεύσιμα. Παρόλο που οι φαρμακευτικές ουσίες έχουν ανιχνευθεί στο πόσιμο νερό μόνο σε ίχνη, υπάρχει μια αυξανόμενη ανησυχία ότι τα φάρμακα μπορεί να έχουν σωρευτική επίδραση στο νερό. Εάν τα αντιβιοτικά συσσωρευτούν στο περιβάλλον και επιστρέψουν στον ανθρώπινο πληθυσμό, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε αντίσταση στα αντιβιοτικά (CMA, 2012; Kristiansson, 2011).

Αυτή τη στιγμή υπάρχουν λίγες διαθέσιμες γνώσεις σχετικά με τον τρόπο αλληλεπίδρασης των ενεργών φαρμακευτικών ουσιών στην επιλογή αντοχής στα αντιβιοτικά (Boxall et al., 2012). Ωστόσο, η παρουσία ανθεκτικών βακτηρίων αυξάνεται (Ontario Medical Association, 2013).

Ενώ η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά έχει συνδεθεί με την ανθρώπινη ιατρική, υπάρχουν ακόμα αμφιβολίες για τη σχέση που έχουν στο θέμα αυτό η κτηνιατρική και οι γεωργικές πρακτικές. Ο Ιατρικός Σύλλογος του Οντάριο (OMA, 2013) δημοσίευσε ένα έγγραφο τονίζοντας ότι «η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά αυξάνεται μεταξύ πολλών βακτηρίων, με όλο και πιο επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία». Η OMA (2013) δήλωσε ότι «οι λοιμώξεις με ανθεκτικά βακτήρια γίνονται πιο συχνές, πιο δύσκολες στη θεραπεία και πιο θανατηφόρες. Οι ασθενείς υποφέρουν περισσότερο από λοιμώξεις που συχνά θα είχαν αντιμετωπιστεί γρήγορα πριν από πέντε ή 10 χρόνια». Το OMA (2013) παρείχε συστάσεις, που απαγόρευε την προφυλακτική ή προωθητική χρήση αντιβιοτικών στην κτηνοτροφία (παραγωγή, αναπαραγωγή ή φροντίδα αγροτικών ζώων).

Μια άλλη ανησυχία σχετικά με την έκθεση σε ενεργά φαρμακευτικά συστατικά είναι οι κίνδυνοι για την υγεία για πιο ευάλωτα άτομα, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών που πίνουν μολυσμένο νερό βρύσης (CMA & Collier, 2012). Έτσι, αν και τα επίπεδα των φαρμακευτικών ουσιών στο περιβάλλον είναι χαμηλά, οι κίνδυνοι για την υγεία από τη μακροχρόνια έκθεση σε αυτά τα φαρμακευτικά κοκτέιλ είναι άγνωστοι αλλά προκαλούν αυξανόμενο προβληματισμό.

### **3.4 Διαχείριση φαρμακευτικών αποβλήτων**

#### **3.4.1 Υπάρχουσες μέθοδοι διαχείρισης**

Υπάρχουν διάφοροι κανόνες σχετικά με την κατοχή, παραγωγή, συλλογή, μεταφορά και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων, δραστηριότητες που ρυθμίζονται από μια σειρά κρατικών και ομοσπονδιακών οργανισμών ανά τον κόσμο. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης χρησιμοποιούν συνήθως έναν συνδυασμό μεθόδων για την απόρριψη φαρμάκων που δεν χρησιμοποιούνται. Πολλές φορές, τα χάπια στερεάς δόσης που δεν χρησιμοποιούνται και δεν μπορούν να επιστραφούν σε φαρμακείο διανομής θα τοποθετηθούν σε ένα κουτί βιολογικού κινδύνου που διαχειρίζεται ως ιατρικά απόβλητα, θα αποστειρωθεί στο αυτόκλειστο και στη συνέχεια θα σταλεί σε χωματερές αστικών στερεών αποβλήτων (Vaughn, 2013). Γενικά, τα νοσοκομεία τείνουν να απορρίπτουν αχρησιμοποίητα ανοικτά (μη επιστρέψιμα) υγρά - συνήθως τα αχρησιμοποίητα τμήματα υγρών σε σάκους και σύριγγες IV - κάτω από την αποχέτευση. Ορισμένα νοσοκομεία διαχωρίζουν τα επικίνδυνα απόβλητα από μη επικίνδυνα απόβλητα και απορρίπτουν τα απόβλητα χωριστά, ενώ άλλα απορρίπτουν όλα τα απόβλητα σε μια εγκατάσταση που επιτρέπεται να δέχεται επικίνδυνα απόβλητα. Ορισμένα νοσοκομεία διαχειρίζονται όλα τα φαρμακευτικά απόβλητα (τα οποία περιέχουν περίπου 5-10% επικίνδυνα απόβλητα στο περιβάλλον του νοσοκομείου) ως ιατρικά απόβλητα (U.S. FDA, 2013a).

Σε ιατρεία και κτηνιατρικές κλινικές, τα αχρησιμοποίητα υγρά πλένονται μερικές φορές στον αγωγό, αλλά σε πολλές περιπτώσεις, τα αχρησιμοποίητα φάρμακα απορρίπτονται σε κουτιά βιολογικού κινδύνου και διαχειρίζονται ως ιατρικά απόβλητα. Οι φαρμακευτικοί κατασκευαστές και οι αντίστροφοι διανομείς απορρίπτουν γενικά τα επιστρεφόμενα, μη πωλήσιμα, αχρησιμοποίητα και ανεπιθύμητα φάρμακα μέσω αποτέφρωσης. Οι αντίστροφοι διανομείς είναι οντότητες που λαμβάνουν μη πωλήσιμα,

αχρησιμοποίητα και ανεπιθύμητα φάρμακα είτε από έναν πάροχο όπως ένα φαρμακείο είτε από έναν φαρμακευτικό κατασκευαστή. Γηροκομεία, εγκαταστάσεις υποβοηθούμενης διαβίωσης και ορισμένοι ξενώνες διαχειρίζονται γενικά όλα τα αχρησιμοποίητα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ελεγχόμενων ουσιών, ως ιατρικά απόβλητα. Δεν υπάρχει ελάχιστος έως καθόλου διαχωρισμός των αποβλήτων σε αυτές τις εγκαταστάσεις και πολλές φορές δεν αποφασίζεται εάν τα απόβλητα περιέχουν επικίνδυνες ουσίες (U.S. FDA, 2010).

Οι πάροχοι φροντίδας στο σπίτι συνήθως δεν διαθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα για τους πελάτες τους, αλλά μπορεί να συμβουλευούν τους ασθενείς να τα απορρίπτουν στην αποχέτευση, έτσι ώστε να είναι ανεπανόρθωτα. Οι κτηνοτρόφοι και οι αγρότες γενικά δεν διαθέτουν σημαντική ποσότητα αχρησιμοποίητων φαρμάκων για απόρριψη, επειδή οι κτηνίατροι ή ο ειδικός για την υγεία των ζώων θα πάρουν πίσω τα αχρησιμοποίητα φάρμακα και θα αναδιανείμουν ή θα διαθέσουν τα αχρησιμοποίητα φάρμακα. Όταν οι κτηνοτρόφοι και οι αγρότες μένουν με αχρησιμοποίητα φαρμακευτικά προϊόντα, τα διαχειρίζονται με διάφορους τρόπους, συμπεριλαμβανομένης της απόρριψης αστικών απορριμμάτων, της αποχέτευσης ή της συνεχούς αποθήκευσης. Οι καταναλωτές τείνουν να απορρίπτουν τα αχρησιμοποίητα φάρμακά τους απευθείας στα αστικά σκουπίδια, τα οποία για την πλειοψηφία του πληθυσμού παγκοσμίως συλλέγονται από έναν μεταφορέα απορριμμάτων και απορρίπτονται σε έναν επιτρεπόμενο ΧΥΤΑ αστικών στερεών αποβλήτων. Πολύ λίγοι πολίτες που συμμετείχαν σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ ακολουθούν τις οδηγίες της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων, οι οποίοι κατευθύνουν τους καταναλωτές να καταστήσουν τα φάρμακα ανεπιθύμητα πριν τα απορρίψουν στα αστικά σκουπίδια. Περίπου το 10% των καταναλωτών απορρίπτουν συνήθως

αχρησιμοποίητα φαρμακευτικά προϊόντα στην αποχέτευση μέσω τουαλέτας ή νεροχύτη (U.S. EPA, 2010).

### **3.4.2 Εναλλακτικές μέθοδοι διαχείρισης**

Τρεις είναι οι προσεγγίσεις για τον εντοπισμό πιθανών εναλλακτικών μεθόδων για τη διαχείριση και τη διάθεση των αχρησιμοποίητων φαρμάκων:

- (1) προσδιορισμός ρυθμιστικών προσεγγίσεων που υιοθετήθηκαν από άλλα κράτη,
- (2) προσδιορισμός των μεθόδων που χρησιμοποιούνται από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και άλλους για τη διαχείριση, επεξεργασία και απόρριψη φαρμάκων που δεν χρησιμοποιούνται και
- (3) προσδιορισμός εναλλακτικών μεθόδων που θα μπορούσαν να υιοθετηθούν για τη συλλογή, διαχείριση, επεξεργασία/διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμακευτικών προϊόντων των καταναλωτών (Dubey, 2017).

Οι περισσότερες εναλλακτικές μέθοδοι διάθεσης φαρμακευτικών αποβλήτων που έχουν υιοθετηθεί από άλλα κράτη εμπίπτουν σε τέσσερις διαφορετικές κατηγορίες. Πρώτον, πολλά κράτη τροποποίησαν τους κανόνες για τα απόβλητα προκειμένου να δημιουργήσουν ειδικές απαιτήσεις για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Αυτοί οι κανόνες αλλάζουν από τη δημιουργία νέων κατηγοριών επικίνδυνων αποβλήτων έως τον καθορισμό υφιστάμενων κατηγοριών αποβλήτων, όπως γενικά απόβλητα ή ιατρικά απόβλητα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα κράτη που έχουν υιοθετήσει μία από αυτές τις προσεγγίσεις περιλαμβάνουν την Αριζόνα, την Καλιφόρνια, τη Μινεσότα και τη Βόρεια Καρολίνα. Δεύτερον, αρκετά κράτη έχουν θεσπίσει ή προτείνει νομοθεσία για τη δημιουργία κοινοτικών εκδηλώσεων για την επιστροφή φαρμάκων ή προγραμμάτων επιστροφής μέσω ταχυδρομείου. Αυτές οι πολιτείες, οι οποίες περιλαμβάνουν το Μέιν, τη Μινεσότα, το Μισούρι και την



Ουάσινγκτον, είτε χρηματοδότησαν αυτά τα προγράμματα είτε τροποποίησαν τους κανόνες φαρμακείων τους για να διευκολύνουν τα ιδιωτικά προγράμματα. Τρίτον, ορισμένες πολιτείες ή περιοχές, για παράδειγμα το Illinois και το King County της Ουάσινγκτον, είτε έχουν απαγορεύσει τη διάθεση φαρμακευτικών αποβλήτων σε συστήματα λυμάτων είτε έχουν εφαρμόσει ειδικές διατάξεις για την απόρριψη λυμάτων ιδίως για τα φαρμακευτικά απόβλητα (Kaye, 2010; Kassirer, 2004). Τέλος, μια πολιτεία, η Νέα Υόρκη, ενέτεινε την επιβολή των κανόνων για τα απόβλητα και χρησιμοποίησε συμφωνίες διακανονισμού για τη μείωση των απορρίψεων φαρμακευτικών αποβλήτων στις υδάτινες οδούς, απαιτώντας από τους χώρους να σταματήσουν τις απορρίψεις φαρμακευτικών αποβλήτων στις υδάτινες οδούς ή να εκτρέψουν τα φαρμακευτικά απόβλητα σε κατάλληλες εγκαταστάσεις διαχείρισης αποβλήτων για επεξεργασία και διάθεση (Brown, 2013; Glassmeyer, 2009).

Υπάρχουν ήδη κανόνες που διέπουν τη διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμάκων από ρυθμιζόμενες οντότητες. Όλες οι εγκαταστάσεις που ασχολούνται με τη συλλογή, το χειρισμό, τη μεταφορά, την επεξεργασία και τη διάθεση των στερεών αποβλήτων ρυθμίζονται, εκτός από τα νοικοκυριά. Επομένως, τα νοσοκομεία, τα φαρμακεία των νοσοκομείων, το νοσηλευτικό προσωπικό, τα ιατρεία, τα γηροκομεία, οι εγκαταστάσεις υποβοηθούμενης διαβίωσης, οι ξενώνες, οι κτηνίατροι, τα φαρμακεία λιανικής, οι κλινικές, τα οδοντιατρεία, τα τμήματα στερεών αποβλήτων της τοπικής αυτοδιοίκησης και άλλα υποχρεούνται να συναντούν ομοσπονδιακές και πολιτειακές απαιτήσεις για τη διαχείριση αχρησιμοποίητων φαρμακευτικών προϊόντων. Η EPA έχει αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές για τη βιομηχανία υγειονομικής περίθαλψης και άλλες οντότητες που αντιμετωπίζουν εναλλακτικές μεθόδους διάθεσης και διαχείρισης αχρησιμοποίητων φαρμακευτικών προϊόντων. Η καθοδήγηση της EPA περιλαμβάνει

την υιοθέτηση βέλτιστων πρακτικών διαχείρισης για τη μείωση ή την αποφυγή της παραγωγής αχρησιμοποίητων φαρμάκων, την προώθηση της χρήσης επιλογών διανομής εκ νέου και τη βελτιστοποίηση της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανόνες για τα απόβλητα (Product Stewardship Institute, 2010).

Οι τρέχουσες μέθοδοι που χρησιμοποιούνται από τα νοικοκυριά παγκοσμίως για τη διαχείριση ή τη διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμάκων, περιλαμβάνει (Product Stewardship Institute, 2010):

- (1) την αποθήκευση των αχρησιμοποίητων φαρμάκων στο νοικοκυριό.
- (2) την άμεση απόρριψη στην αποχέτευση μέσω τουαλέτας ή νεροχύτη · και
- (3) την άμεση απόρριψη στα αστικά σκουπίδια χωρίς πρώτα να καταστούν τα φαρμακευτικά προϊόντα ανεπιθύμητα.

Ορισμένες από τις εναλλακτικές μεθόδους που υιοθετήθηκαν σε διάφορες περιοχές των Ηνωμένων Πολιτειών για τη διαχείριση ή τη διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμακευτικών προϊόντων από τους καταναλωτές που περιλάμβαναν:

- (1) διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμάκων σε σπάνιες εκδηλώσεις συλλογής μιας ημέρας καθώς και εγκαταστάσεις επικίνδυνων οικιακών αποβλήτων με συνεχή συλλογή.
- (2) χρήση προγραμμάτων επιστροφής αλληλογραφίας και
- (3) απόρριψη αχρησιμοποίητων φαρμάκων στα αστικά σκουπίδια αφού αυτά καταστούν ανεπιθύμητα.

### **3.5 Παραδείγματα στρατηγικών διαχείρισης**

Παρακάτω θα παρουσιάσουμε παραδείγματα στρατηγικών διαχείρισης που χρησιμοποιούνται από την Ευρώπη, την Αυστραλία, τις ΗΠΑ και τον Καναδά για την κατανόηση των προσεγγίσεων που χρησιμοποιούνται σε όλο τον κόσμο για την αντιμετώπιση των φαρμακευτικών ουσιών / φαρμάκων στο περιβάλλον.

### 3.5.1 Ευρώπη

Το 2004, η ΕΕ εξέδωσε την Οδηγία 2004/27/ΕΚ, η οποία ανέφερε ότι «τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι υπάρχουν κατάλληλα συστήματα συλλογής για φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται ή έχουν λήξει» (άρθρο 127b). Η παρούσα οδηγία απαιτεί επίσης ότι η εξωτερική συσκευασία (ή η άμεση συσκευασία) των φαρμάκων περιλαμβάνει «συγκεκριμένες προφυλάξεις σχετικά με τη διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμάκων ή απορριμμάτων που προέρχονται από φαρμακευτικά προϊόντα, όπου απαιτείται, καθώς και αναφορά σε οποιοδήποτε κατάλληλο σύστημα συλλογής» (Άρθρο 54j).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος (ΕΕΑ) πραγματοποίησε μια έρευνα το 2008, αποτελούμενη από 28 χώρες, για να διερευνήσει την ποσότητα απορριμμάτων που συλλέγονται μέσω προγραμμάτων επιστροφής φαρμάκων (ΕΕΑ, 2010). Διαπίστωσαν ότι τα φαρμακεία είναι η πιο κοινή τοποθεσία επιστροφής. Οι χώρες με τα χαμηλότερα ποσοστά συλλογής ήταν η Κροατία (0,19 g/κατά κεφαλή ετησίως) και η Εσθονία (3,4 g/κατά κεφαλή ετησίως), ενώ χώρες με τα υψηλότερα ποσοστά συλλογής ήταν η Ελβετία (237 g/κατά κεφαλή ετησίως) και η Γαλλία (231 g/κατά κεφαλή ετησίως) (Vollmer, 2010). Σύμφωνα με τον Vollmer (2010), «Τα ποσοστά συλλογής εξαρτώνται από την ποσότητα των φαρμάκων που διανέμονται, τη διακύμανση της συμμόρφωσης των ασθενών να χρησιμοποιούν τα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα για θεραπεία και την έλλειψη γνώσης των καθιερωμένων σχεδίων επιστροφής ή των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων. αποστράγγιση» (σελ. 176). Παρόλο που τα προγράμματα επιστροφής έχουν καθιερωθεί ευρέως σε όλη την Ευρώπη, ο ΕΕΑ (2010) εξακολουθεί να πιστεύει ότι δεν συλλέγεται σημαντικός όγκος αχρησιμοποίητων φαρμάκων.

Το κόστος του προγράμματος και οι πηγές χρηματοδότησης για προγράμματα επιστροφής ποικίλλουν. Όλα τα λιανικά φαρμακεία στη Σουηδία ανήκουν στο σουηδικό

κράτος μέσω ενός κρατικού οργανισμού που ονομάζεται Apoteket AB (Apoteket AB, 2012). Η Apoteket AB εφαρμόζει ένα πρόγραμμα επιστροφής, συλλέγοντας αχρησιμοποίητα φάρμακα από το κοινό καθώς και φαρμακευτικά απόβλητα από νοσοκομεία, κέντρα υγειονομικής περίθαλψης και οδοντιατρεία για καύση, κοστίζοντας τους πάνω από 1,4 εκατομμύρια ευρώ ετησίως (Health Canada, 2009). Αντίθετα, το εθνικό πρόγραμμα επιστροφής της Πορτογαλίας, που ονομάζεται Valormed, συλλέγει μόνο τα αχρησιμοποίητα φάρμακα του κοινού στα φαρμακεία. Το Valormed χρηματοδοτείται από τη βιομηχανία φαρμάκων (φαρμακεία, φαρμακευτικές ενώσεις, κατασκευαστές, διανομείς και εισαγωγείς) και οι εταιρείες πληρώνουν οικολογικό τέλος περίπου 0,00504 ευρώ ανά πακέτο που διατίθεται στην αγορά (Health Canada, 2009).

Το εθνικό πρόγραμμα επιστροφής της Γαλλίας, που ονομάζεται Cyclamed, διαχειρίζεται τα φαρμακεία, η βιομηχανία φαρμάκων και οι χονδρέμποροι και κοστίζει πάνω από 5,9 εκατομμύρια δολάρια ετησίως (Cyclamed, 2012). Ο νόμος αρ. 2007-248 απαιτεί από τα φαρμακεία να συλλέγουν φάρμακα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί/λήξει από καταναλωτές (Cyclamed, 2012). Το Cyclamed συνήθιζε να δίνει φάρμακα που συλλέχθηκαν μέσω του προγράμματος και ήταν ακόμα χρήσιμα σε ανθρωπιστικές ενώσεις για αναδιανομή στη Γαλλία και στο εξωτερικό. Περίπου 251 τόνοι ναρκωτικών αναδιανεμήθηκαν το 2007 (Cyclamed, 2008). Από τις 31 Δεκεμβρίου 2008, το πρόγραμμα αναδιανομής έληξε με αποτέλεσμα όλα τα απόβλητα να αποτεφρώνονται έκτοτε (Cyclamed, 2012).

Η ΕΕ έχει επίσης υιοθετήσει πολιτική εκτίμησης κινδύνου για τη διαχείριση των φαρμακευτικών ουσιών/ φαρμάκων. Οι παραγωγοί υποχρεούνται να διενεργούν εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων όταν υποβάλλουν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας

για ανθρώπινα φάρμακα (οδηγία 2001/83/EK) και κτηνιατρικά φάρμακα (οδηγία 2001/82/EK). Για την απόκτηση άδειας για τη διάθεση ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά, η αίτηση πρέπει να συνοδεύει την «εκτίμηση των δυνητικών περιβαλλοντικών κινδύνων που ενέχει το φαρμακευτικό προϊόν. Ο αντίκτυπος αυτός αξιολογείται και, κατά περίπτωση, προβλέπονται ειδικές ρυθμίσεις για τον περιορισμό του» (οδηγία 2001/83/EK, άρθρο 8). Ο γενικός σκοπός του ERA είναι να ποσοτικοποιήσει τους πιθανούς περιβαλλοντικούς κινδύνους ενός φαρμάκου.

Ο ERA αποτελείται από δύο φάσεις. Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA, 2006), στην πρώτη φάση, η προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση του φαρμάκου (PEC) στα επιφανειακά ύδατα προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας δεδομένα κατανάλωσης. Εάν το PEC είναι μικρότερο από 0,01 μg/L τότε το προϊόν είναι απίθανο να ενέχει περιβαλλοντικό κίνδυνο και εάν το PEC είναι ίσο ή μεγαλύτερο από 0,01 μg/L τότε απαιτείται δοκιμή φάσης II (EMA, 2006). Η φάση II αποτελείται από δύο επίπεδα (A και B) και περιλαμβάνει τον υπολογισμό της προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς αποτέλεσμα (PNEC)-την υψηλότερη συγκέντρωση της ουσίας για την οποία δεν αναμένεται να εμφανιστούν δυσμενείς επιπτώσεις στα είδη δοκιμής. Στη βαθμίδα A, ο λόγος PEC/PNEC καθορίζεται χρησιμοποιώντας σχετικές περιβαλλοντικές δοκιμές («βασικό σύνολο δεδομένων») (EMA, 2006). Εάν η βαθμίδα A υποδεικνύει έναν πιθανό περιβαλλοντικό κίνδυνο, τότε γίνονται περισσότερες δοκιμές για τη βελτίωση των τιμών PEC και PNEC χρησιμοποιώντας ένα "εκτεταμένο σύνολο δεδομένων για τις εκπομπές, τη μοίρα και τις επιπτώσεις" (EMA, 2006).

Το αποτέλεσμα του ERA είναι ότι προσδιορίζει μέτρα προφύλαξης και ασφάλειας για την επισήμανση, την αποθήκευση και τη διάθεση φαρμάκων για τη μείωση της περιβαλλοντικής έκθεσης (EMA, 2006).

Η κατευθυντήρια οδηγία του ERA συνιστά σε όλες τις συσκευασίες φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. φυλλάδια πληροφοριών ασθενούς) να περιλαμβάνεται αυτή η δήλωση: «Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στα λύματα ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν απαιτούνται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος» (EMA, 2006).

Ίσως η εξάρτηση της ΕΕ από την αρχή της προφύλαξης πυροδότησε την πολιτική του ERA για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η ΕΕ έχει ενσωματώσει αυτήν την αρχή στη Συνθήκη για τη λειτουργία της ΕΕ η οποία ορίζει ότι οι περιβαλλοντικές πολιτικές «θα πρέπει να βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης και στις αρχές των προληπτικών μέτρων, ότι η περιβαλλοντική ζημία θα πρέπει κατά προτεραιότητα να διορθωθεί στην πηγή και ότι ο ρυπαίνων πρέπει να πληρώσει» (άρθρο 191).

### **3.5.2 Αυστραλία**

Από το 1999, η Αυστραλία έχει εφαρμόσει ένα εθνικό πρόγραμμα επιστροφής για τα αχρησιμοποίητα/ληγμένα φάρμακα της κοινότητας που ονομάζεται πρόγραμμα Return Unwanted Medicines (RUM). Αυτό το πρόγραμμα διευκολύνεται από τον Εθνικό οργανισμό επιστροφής & διάθεσης ανεπιθύμητων φαρμάκων (National Return & Disposal of Unwanted Medicines Limited). Οι καταναλωτές ενθαρρύνονται να επιστρέψουν τα απόβλητά τους στα φαρμακεία (χωρίς επιπλέον κόστος), ενώ οι φαρμακοποιοί παρέχουν οικονομική υποστήριξη μέσω ονομαστικής αμοιβής για τη συλλογή και μεταφορά απορριμμάτων από και προς φαρμακεία (The National Return &

Disposing of Unwanted Medicines Limited, 2011). Παρόμοια με την ΕΕ, τα απόβλητα αποτεφρώνονται.

Το έργο RUM χρηματοδοτείται κυρίως από την ομοσπονδιακή κυβέρνηση. Ωστόσο, ορισμένοι κατασκευαστές φαρμάκων παρείχαν υποστήριξη χορηγίας. Το 2009, ο Ομοσπονδιακός Προϋπολογισμός ενέκρινε πάνω από 9 εκατομμύρια δολάρια για το έργο RUM για τέσσερα χρόνια (The National Return & Disposing of Unwanted Medicines Limited, 2011). Το 2000-2001, συγκεντρώθηκαν περίπου 235.000 κιλά ακρησιμοποίητων φαρμάκων, ενώ αργότερα το 2011-2012, 576.000 κιλά (The National Return & Disposal of Unwanted Medicines Limited).

Μια έρευνα RUM που πραγματοποιήθηκε από τον Brushin (2005) διαπίστωσε ότι περίπου το 68,4% των φαρμάκων που επιστρέφονται μέσω του RUM είναι στερεά (δισκία και παστίλιες), περίπου το 11,8% είναι υγρά (σταγόνες και διαλύματα) και το 5% είναι ημιστερεά (κρέμες και αλοιφές). Τα πιο συνηθισμένα φάρμακα που επιστρέφονται είναι για τη θεραπεία του καρδιαγγειακού συστήματος (περίπου 20%), του νευρικού συστήματος (περίπου 20%) και του πεπτικού συστήματος και του μεταβολισμού (περίπου 15%) (Brushin, 2005). Οι πέντε πιο συνηθισμένοι λόγοι για την επιστροφή φαρμάκων οφείλονται: στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου π.χ. το φάρμακο έληξε (32,9%), στον θάνατο του καταναλωτή (27,1%), στην τροποποίηση της θεραπείας (13,1%), την αντίληψη του καταναλωτή σχετικά με την ανάγκη για το εν λόγω φάρμακο (9,2%) και στο ότι ο καταναλωτής παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες (8,5%) (Brushin, 2005).

### **3.5.3 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής**

Οι ΗΠΑ δεν έχουν εθνικό πρόγραμμα επιστροφής φαρμάκων. Τα προγράμματα επιστροφής λαμβάνουν χώρα σε όλες τις κοινότητες σε επίπεδο τοπικής αυτοδιοίκησης.

Όπως υποστηρίζει το Ινστιτούτο Προστασίας Προϊόντων στις ΗΠΑ, "Αν και τα προγράμματα συλλογής και διάθεσης φαρμάκων αναπτύσσονται γρήγορα, οι περισσότερες κοινότητες των ΗΠΑ δεν προσφέρουν προγράμματα για τη σωστή διάθεση των απορριμμάτων φαρμάκων".

The Secure and Responsible Drug Disposal Act of 2010, which amended the Controlled Substances Act, allows the U.S. Drug Enforcement Administration "to develop Ο Ασφαλής και Υπεύθυνος Νόμος για τη Διάθεση Φαρμάκων του 2010, ο οποίος τροποποίησε τον Νόμο για τις Ελεγχόμενες Ουσίες, επιτρέπει στην Αμερικανική Υπηρεσία Καταπολέμησης Φαρμάκων «να αναπτύξει μόνιμες, συνεχείς και υπεύθυνες μεθόδους διάθεσης» (U.S. DEA, 2013). Αυτό το μέτρο ποινικού δικαίου, όπως περιγράφηκε νωρίτερα, επιτρέπει στην αμερικανική DEA να διευκολύνει τα «National Prescription Drug Take-Back Events» για την ασφαλή συλλογή των αχρησιμοποίητων φαρμάκων του κοινού. Οι προηγούμενες πέντε εκδηλώσεις Take-Back συνέλεξαν περισσότερους από 1.409 τόνους φαρμάκων (U.S. DEA, 2013).

Πριν θεσπιστεί ο νόμος για την ασφαλή και υπεύθυνη διάθεση ναρκωτικών, ο ομοσπονδιακός νόμος δεν επέτρεπε στα προγράμματα ανάληψης να δέχονται ελεγχόμενες ουσίες, εκτός εάν λάβουν ειδική έγκριση από την αμερικανική DEA και κανονίσουν τους αστυνομικούς πλήρους απασχόλησης να λαμβάνουν τις ελεγχόμενες ουσίες απευθείας από την καταναλωτή (Secure and Responsible Drug Disposal Act of 2010, παρ. 2). Ως εκ τούτου, πολλές από τις πρωτοβουλίες επιστροφής θα πραγματοποιούνταν σε Αστυνομικά Τμήματα. Για παράδειγμα, το Τμήμα Καταναλωτών του Νιου Τζέρσεϋ, μέσω του προγράμματος "Project Medicine Drop", τοποθέτησε ασφαλή κουτιά στα αστυνομικά τμήματα για το κοινό για να επιστρέψει τα



αχρησιμοποίητα/ληγμένα φάρμακα καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. (New Jersey Division of Consumer Affairs, 2013).

Στις 21 Δεκεμβρίου 2012, η αμερικανική DEA δημοσίευσε μια ανακοίνωση για την προτεινόμενη διακυβέρνηση για τη διάθεση ελεγχόμενων ουσιών (U.S. DEA, 2013). Οι προτεινόμενοι κανονισμοί θα επέτρεπαν σε εξουσιοδοτημένους συλλέκτες, όπως παρασκευαστές φαρμάκων ή φαρμακεία, να λειτουργούν μόνιμους χώρους συλλογής και προγράμματα επιστροφής αλληλογραφίας και θα επέτρεπε στις υπηρεσίες επιβολής του νόμου να πραγματοποιούν εκδηλώσεις επιστροφής και άλλα προγράμματα συλλογής. Ωστόσο, έως ότου αυτοί οι κανονισμοί γίνουν μόνιμοι, η αμερικανική DEA θα συνεχίσει να λειτουργεί τα National Take-Back Events (U.S. DEA, 2013).

Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (U.S. FDA, 2013a) δημοσίευσε ένα πρωτόκολλο διάθεσης στον ιστότοπό τους για Αμερικανούς να ακολουθήσουν εάν η κοινότητά τους δεν έχει πρόγραμμα επιστροφής. Συμβουλεύουν τους καταναλωτές να αναμειγνύουν τα φάρμακα με μια δυσάρεστη ουσία, όπως η άμμος από τα γατάκια και να τοποθετούν το μείγμα σε ένα δοχείο. και στη συνέχεια να το πετάξουν στα σκουπίδια. Ο αμερικανικός FDA (2013a) δημοσίευσε επίσης μια λίστα φαρμάκων που συνιστώνται για απόρριψη με έκπλυση, συμπεριλαμβανομένων των Percocet και Oxycotin.

Η πολιτεία του Μείν δοκίμασε ένα πιλοτικό πρόγραμμα το 2007 με τίτλο «The Safe Medicine Disposing for ME», το οποίο επέτρεψε στους καταναλωτές να στείλουν τα αχρησιμοποίητα/ληγμένα φάρμακά τους μέσω της Ταχυδρομικής Υπηρεσίας των ΗΠΑ στην Υπηρεσία Καταπολέμησης Ναρκωτικών του Μείν για ασφαλή διάθεση. Ο Μείν έλαβε χρηματοδότηση προγράμματος από την EPA των ΗΠΑ (Kaye, Crittenden, & Gressitt, 2010). Συγκεντρώθηκαν περίπου 2.300 λίβρες φαρμάκων που αντιπροσωπεύουν ποσοστό χρησιμοποίησης και επιστροφής φακέλων 42% (Kaye,

Crittenden, & Gressitt, 2010). Περισσότερα από 380.000 χάπια καταγράφηκαν μέσω της διαδικασίας απογραφής ναρκωτικών και η εκτιμώμενη μέση τιμή χονδρικής των φαρμάκων που συλλέχτηκε ήταν 572.772,35 \$ (Kaye, Crittenden, & Gressitt, 2010). Αυτό το πρόγραμμα επέτρεψε στους πολίτες να συμμετάσχουν σε ένα απλό σύστημα «κάντο μόνος σου». Ωστόσο, η χρηματοδότηση ήταν ένα ζήτημα. Η επιχορήγηση EPA έληξε το 2012 και το πρόγραμμα τελείωσε τελικά λόγω έλλειψης χρηματοδότησης.

Το 2011, εισήχθη στο Κογκρέσο ένα νομοσχέδιο που ονομάζεται Pharmaceutical Stewardship Act του 2011, το οποίο απαιτεί από τους παραγωγούς φαρμάκων να συλλέγουν και να διαθέτουν αχρησιμοποίητα φάρμακα μέσω προγράμματος διαχείρισης (Product Stewardship Institute, 2012β). Αυτό θα βασίζονταν σε EPR. Ωστόσο, ο λογαριασμός πέθανε. Λίγο αργότερα, η κομητεία Alameda στην Καλιφόρνια θέσπισε τον πρώτο νόμο της χώρας (the Safe Drug Disposal Ordinance) το 2012 που απαιτούσε από τις εταιρείες φαρμάκων να πληρώσουν για τη συλλογή και τη διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμάκων.

Συνολικά, το ζήτημα των φαρμακευτικών ουσιών στο περιβάλλον είναι ένα αναγνωρισμένο πρόβλημα στις ΗΠΑ και η πρόσφατη εφαρμογή του νόμου για την ασφαλή και υπεύθυνη διάθεση ναρκωτικών δίνει περισσότερες ευκαιρίες για την ασφαλή συλλογή των αχρησιμοποίητων φαρμάκων του κοινού. Ωστόσο, οι ομοσπονδιακές και πολιτειακές κυβερνήσεις δίσταζαν να υιοθετήσουν προσεγγίσεις EPR.

Οι ΗΠΑ έχουν επίσης μια διαδικασία περιβαλλοντικής αξιολόγησης (EA) για τα φάρμακα. Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) έχει εντολή βάσει της Εθνικής Πράξης Περιβαλλοντικής Πολιτικής (1970) να εξετάσει τις

περιβαλλοντικές επιπτώσεις της έγκρισης φαρμάκων στη διαδικασία εφαρμογής (U.S. FDA, 1998).

Απαιτείται περιβαλλοντική αξιολόγηση εάν η εκτιμώμενη συγκέντρωση εισαγωγής (EIC) της ουσίας στο υδάτινο περιβάλλον είναι μεγαλύτερη ή ίση με 1 µg/L (U.S. FDA, 1998). Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ συνιστά μια κλιμακωτή προσέγγιση της δοκιμής της μοίρας και των επιπτώσεων, η οποία ξεκινά με τη βαθμίδα 1: οξεία δοκιμή οικοτοξικότητας σε έναν οργανισμό δοκιμής. Ακολουθείται από τη δεύτερη βαθμίδα: οξεία δοκιμή οικοτοξικότητας σε βασικό σύνολο υδρόβιων/χερσαίων οργανισμών, και στη συνέχεια τρίτη βαθμίδα: δοκιμές χρόνιας τοξικότητας σε υδρόβιους/χερσαίους οργανισμούς (U.S. FDA, 1998). Ο χρόνιος έλεγχος απαιτείται μόνο εάν η οξεία εξέταση υποδεικνύει κίνδυνο ή εάν η ουσία θα μπορούσε να συσσωρευτεί. Το 2005, εκτιμήθηκε ότι 50 νέα φάρμακα κυκλοφόρησαν στην αγορά των ΗΠΑ και λιγότερο από το ένα τέταρτο από αυτά είχαν EIC πάνω από τη συγκέντρωση ενεργοποίησης 1 µg/L που απαιτούσε δοκιμή εκτίμησης κινδύνου κατηγορίας A (Hemminger, 2005). Σύμφωνα με τον αμερικανικό FDA (2011), τα φάρμακα που απαιτούν περιβαλλοντική αξιολόγηση δεν έχουν αποδειχθεί ότι προκαλούν περιβαλλοντικές επιπτώσεις λόγω της έκλυσης του αποχετευτικού αγωγού.

#### **3.5.4 Καναδάς**

Και τα τρία επίπεδα διακυβέρνησης στον Καναδά έχουν ρόλο στη διαχείριση των απορριμμάτων. Οι επαρχιακές/εδαφικές κυβερνήσεις ρυθμίζουν κυρίως τη διαχείριση των αποβλήτων καθώς είναι υπεύθυνες για την έκδοση αδειών και εγκρίσεων, την παρακολούθηση των εργασιών και την προώθηση της εκτροπής των αποβλήτων. Οι δήμοι τείνουν να είναι υπεύθυνοι για τη λειτουργία υπηρεσιών διαχείρισης απορριμμάτων, όπως εγκαταστάσεις συλλογής, μεταφοράς και διάθεσης/ανακύκλωσης.

Σύμφωνα με το Σύνταγμα, το 1867, τα δημοτικά ιδρύματα αποτελούν αποκλειστική εξουσία της επαρχιακής κυβέρνησης. Οι επαρχίες καθορίζουν τις εξουσίες που ανατίθενται στους δήμους με καταστατικό. Η ομοσπονδιακή κυβέρνηση παίζει επίσης ρόλο σε ζητήματα αποβλήτων που σχετίζονται με τοξικές ουσίες, διεθνείς μεταφορές αποβλήτων, ομοσπονδιακά εδάφη και επιχειρήσεις και εκπομπές αέρα (Environment Canada, 2012c).

Καθώς το περιβάλλον αποτελεί ζήτημα κοινής δικαιοδοσίας, δημιουργήθηκε το Καναδικό Συμβούλιο Υπουργών Περιβάλλοντος (CCME) για διακυβερνητική συζήτηση περιβαλλοντικών θεμάτων. Το CCME αποτελείται από υπουργούς περιβάλλοντος από τις ομοσπονδιακές, επαρχιακές και εδαφικές κυβερνήσεις και χρησιμεύει "ως κύριο φόρουμ για τα μέλη για την ανάπτυξη εθνικών στρατηγικών, κανόνων και κατευθυντήριων γραμμών που μπορεί να χρησιμοποιήσει κάθε υπουργείο περιβάλλοντος σε όλη τη χώρα" (CCME, 2011). Το 1989, το CCME θεώρησε το πρόβλημα διαχείρισης αποβλήτων και ανέπτυξε μια εθνική πολιτική συσκευασίας για τη μείωση των απορριμμάτων συσκευασίας που αποστέλλονται σε χώρους υγειονομικής ταφής (CCME, 1998). Ανέπτυξαν χρονοδιαγράμματα και στόχους για την ελαχιστοποίηση των αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης της παραγωγής αποβλήτων κατά 50% έως το 2000 (CCME, 1998). Το 2009, το CCME ενέκρινε το σχέδιο δράσης για τον EPR σε ολόκληρο τον Καναδά, το οποίο σκιαγράφησε συντονισμένες πολιτικές για τη δημιουργία προσεγγίσεων EPR και καθόρισε χρονοδιαγράμματα για την εφαρμογή των νόμων EPR για προϊόντα προτεραιότητας. Τα φάρμακα/ φαρμακευτικές ουσίες και τα αιχμηρά προϊόντα προσδιορίστηκαν ως προτεραιότητα φάσης I, πράγμα που σήμαινε ότι οι νόμοι EPR για αυτά τα υλικά θα πρέπει να εφαρμοστούν έως το 2015. Έτσι, οι στρατηγικές του CCME έχουν τη

δυνατότητα να εναρμονίσουν τα επαρχιακά πλαίσια διαχείρισης αποβλήτων. Ένα πρόγραμμα επιστροφής φαρμάκων σε ολόκληρο τον Καναδά θα ήταν δύσκολο να υιοθετηθεί, καθώς η διαχείριση των αποβλήτων διέπεται κυρίως από τις επαρχίες. Ως εκ τούτου, υπάρχουν διάφορες επαρχιακές, δημοτικές και κοινοτικές πρωτοβουλίες που συλλέγουν τα αχρησιμοποίητα φάρμακα του κοινού. Δεδομένου ότι οι πολιτικές για τα απόβλητα τείνουν να προωθούνται από τις επαρχίες, η συζήτηση των στρατηγικών φαρμακευτικών αποβλήτων μετά την κατανάλωση θα ξεκινήσει από τις επαρχίες, ακολουθούμενη από τους δήμους και στη συνέχεια την ομοσπονδιακή κυβέρνηση. Επί του παρόντος, οι επαρχιακές κυβερνήσεις παίζουν τον μεγαλύτερο ρόλο στη διαχείριση αυτών των απορριμμάτων.

### **3.6 Καλές πρακτικές**

Η απόρριψη των ληγμένων ή άχρηστων πλέον φαρμάκων στους κάδους που απορρίπτονται τα οικιακά απόβλητα αποτελεί μια λάθος πρακτική καθώς η επακόλουθη διάθεσή τους σε χώρους ταφής απορριμμάτων ενέχει κινδύνους τόσο για τη δημόσια υγεία όσο και για τη ρύπανση του περιβάλλοντος μιας και οι εκπομπές επικίνδυνων χημικών ενώσεων από αποσυντιθέμενα φάρμακα στο περιβάλλον είναι πολύ μεγάλες. Καλή πρακτική αποτελεί η συλλογή των φαρμάκων αυτών και η ξεχωριστή διαλογή τους από τα οικιακά απορρίμματα, προκειμένου να ακολουθήσει η σωστή διαχείρισή τους.

#### **3.6.1 Εθελοντικές Πρωτοβουλίες**

Καθώς οι ανησυχίες που σχετίζονται με τα φάρμακα και τις φαρμακευτικές ουσίες αυξάνονται, ορισμένες κυβερνήσεις έχουν απαιτήσει από τη βιομηχανία φαρμάκων μέσω νομοθεσίας να υιοθετήσει ένα σύστημα για την ασφαλή συλλογή και διάθεση των

αχρησιμοποίητων φαρμάκων του κοινού. Ωστόσο, σε διάφορες δικαιοδοσίες, η φαρμακευτική βιομηχανία έχει εφαρμόσει εθελοντικές πρωτοβουλίες για την εκτροπή φαρμάκων από το περιβάλλον. Ο Webb (2007) όρισε τις εθελοντικές περιβαλλοντικές πρωτοβουλίες ως «το πλήρες φάσμα πρωτοβουλιών στις οποίες οι επιχειρήσεις αναλαμβάνουν να μειώσουν ή να ελαχιστοποιήσουν ή να εξαλείψουν περιβαλλοντικές επιπτώσεις ή επιπτώσεις, όταν οι επιχειρήσεις δεν υποχρεούνται νομοθετικά να αναλάβουν την εν λόγω πρωτοβουλία». Οι εθελοντικές αυτές πρωτοβουλίες μπορούν να υιοθετήσουν την έννοια της εταιρικής κοινωνικής ευθύνης (ΕΚΕ).

Τα οφέλη των εθελοντικών προγραμμάτων είναι ότι αγκαλιάζουν τις ενέργειες της αγοράς και της κοινότητας για να επηρεάσουν τη συμπεριφορά, ενώ παράλληλα αντλούν χρήματα από μη κυβερνητικούς πόρους και μπορούν να δώσουν στις επιχειρήσεις μεγαλύτερη ευελιξία (σε σύγκριση με τους αυστηρούς κανονισμούς) να αναπτύξουν επιλογές για καλύτερη απόδοση (Environmental Commissioner of Ontario [ECO], 1996; Webb, 2004). Οι αναγνωρισμένες αδυναμίες είναι ότι υπάρχει έλλειψη ρυθμιστικών σημάτων για να επιβληθεί αλλαγή στην απόδοση και υπάρχει η πιθανότητα οι εταιρείες να μην συμμετέχουν («δωρεάν αναβάτες»), ενώ άλλες επενδύουν και πληρούν υψηλά πρότυπα (ECO, 1996; Webb, 2007).

Δεδομένου ότι τα φαρμακεία έχουν την ευθύνη για την παροχή ασφαλούς και αποτελεσματικής υγειονομικής περίθαλψης, πολλά, έχουν υιοθετήσει εθελοντικές υπηρεσίες συλλογής φαρμάκων που δεν χρησιμοποιούνται ή έχουν λήξει. Αυτές οι πρωτοβουλίες τείνουν να αναγνωρίζονται ως «ορθή φαρμακευτική πρακτική» από τις κυβερνήσεις καθώς και από το κοινό.

Ορισμένα από τα παραδείγματα αυτών των πρωτοβουλιών αποτελούν το πρόγραμμα Alberta's ENVIRx και το πρόγραμμα διάθεσης φαρμάκων στη Νέα Σκωτία, που

διοικούνται από τους τοπικούς Συλλόγους Φαρμακοποιών, ενώ άλλα όπως η υπηρεσία Shoppers Drug Mart's Sharps, από φαρμακεία λιανικής. Η πρωτοβουλία των Shoppers Drug Mart διέθεσε με ασφάλεια 159.000 κιλά φαρμάκων που έληξαν και 115.000 κιλά αιχμηρά αντικείμενα που επέστρεψαν οι καταναλωτές το 2012 (Shoppers Drug Mart, 2012). Ένας περιορισμός αυτών των στρατηγικών είναι ότι προϋποθέτουν εθελοντική συμμόρφωση από τους καταναλωτές. Εάν οι καταναλωτές επιλέξουν να μην συμμετέχουν ή δεν γνωρίζουν καν την υπηρεσία, τότε η πρωτοβουλία δεν μπορεί καν να αρχίσει να επιφέρει αλλαγές.

Η ανακύκλωση των φαρμάκων στην Ελλάδα, μέχρι στιγμής, δεν γίνεται οργανωμένα, αλλά κυρίως εθελοντικά, μέσα από πρωτοβουλίες συλλόγων φαρμακείων ανά την Ελλάδα. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν υπάρχει κάποια νομοθεσία που να προβλέπει τη δημιουργία φορέα υπεύθυνου για τη συλλογή και τη διαχείριση των χρησιμοποιημένων ή ληγμένων φαρμάκων.

Παρόλα αυτά, στην χώρα μας από το 2007, το Υπουργείο Υγείας σε συνεργασία με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο, ξεκίνησε την διανομή και κατανομή πράσινων κάδων στα φαρμακεία της χώρας όπου οι πολίτες πετούν τα φάρμακα που έχουν λήξει, προκειμένου να ανακυκλωθούν και να αξιοποιηθούν κατάλληλα. Οι ποσότητες που συλλέγονται μεταφέρονται σε χώρο του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας και από εκεί, μια φορά τον χρόνο, στέλνονται σε ειδικά κέντρα της Γερμανίας όπου γίνεται η αδρανοποίηση και η καύση τους.

Μια επιπλέον εθελοντική προσπάθεια που στέφθηκε με μεγάλη επιτυχία το 2011 ήταν η πιλοτική φάση του προγράμματος "Χάπιend – Περιβαλλοντικά Ασφαλής Διαχείριση Οικιακών Φαρμάκων". Το πρόγραμμα αυτό κατάφερε να συλλέξει συνολικά 1,5 τόνους

οικιακά φάρμακα, στους ειδικούς κάδους συλλογής. Το πρόγραμμα Xápiend ήταν μια πρωτοβουλία του δικτύου Athens Green 360, που ήταν το πρώτο πράσινο δίκτυο επιχειρήσεων για την προστασία του φυσικού περιβάλλοντος και στηρίχθηκε κατά την εφαρμογή του από την Post Bank Green Institute. Μια από τις κορυφαίες φαρμακευτικές εταιρείες στον κόσμο, με ηγετική θέση στην Ελλάδα, η Sanofi, παρείχε αποκλειστική υποστήριξη σε όλη τη διάρκεια του προγράμματος και τελούσε υπό την αιγίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Το πρόγραμμα υποστηρίχθηκε από ανακοινώσεις, τηλεοπτικές και ραδιοφωνικές αναφορές και αφιερώματα, έντυπο ενημερωτικό υλικό, καταχωρήσεις, άρθρα και συνεντεύξεις στον έντυπο και ηλεκτρονικό τύπο, με αποτέλεσμα μεγάλος αριθμός πολιτών να ενημερωθεί για τους ενδεδειγμένους τρόπους απόρριψης των αχρησιμοποίητων ή ληγμένων φαρμάκων που διατηρεί στο οικιακό φαρμακείο του.

### **3.6.2 Εκτεταμένη ευθύνη παραγωγού (ΕΕΠ)**

Πολλές δικαιοδοσίες έχουν υιοθετήσει Εκτεταμένη Ευθύνη Παραγωγού (ΕΕΠ) ως προσέγγιση για τη διαχείριση ορισμένων τύπων αποβλήτων. Το ΕΕΠ είναι μια προσέγγιση πολιτικής κατά την οποία ο παραγωγός ενός προϊόντος θεωρείται σωματικά ή/και οικονομικά υπεύθυνος για το στάδιο μετά τον καταναλωτή του κύκλου ζωής του προϊόντος (OECD, 2001).

Το ΕΕΠ μπορεί να ρυθμιστεί από την κυβέρνηση μέσω επίσημης νομοθεσίας ή μπορεί να είναι εθελοντικό. Ωστόσο, η έμφαση δίνεται στον παραγωγό που αναλαμβάνει την ευθύνη τόσο για την αρχική φάση (εξόρυξη και κατασκευή υλικών) όσο και για την τελική φάση (μετά τον καταναλωτή) του κύκλου ζωής ενός προϊόντος. Η Γερμανία ήταν μία από τις πρώτες χώρες που ηγήθηκε μιας πρωτοβουλίας ΕΕΠ με γερμανικό διάταγμα συσκευασίας το 1991, η οποία κατέστησε τη βιομηχανία υπεύθυνη για τον



χειρισμό των απορριμμάτων συσκευασίας (Hanisch, 2000). Αυτή η πρωτοβουλία πυροδότησε το ενδιαφέρον της Βόρειας Αμερικής για το ΕΕΠ στα μέσα της δεκαετίας του 1990. Υπάρχουν τώρα διάφορα επαρχιακά και εθνικά προγράμματα ΕΕΠ και στον Καναδά για προϊόντα όπως δοχεία ποτών, ηλεκτρονικά είδη και οικιακά επικίνδυνα απόβλητα (Environment Canada, 2012b).

Το ΕΕΠ γίνεται μια διεθνώς ευρέως χρησιμοποιούμενη πολιτική προσέγγιση για τη διαχείριση των αποβλήτων καθώς μπορεί να έχει περιβαλλοντικά, οικονομικά ή άλλα κοινωνικά οφέλη που στόχο έχουν την προάσπιση της δημόσιας υγείας. Όπως υποστηρίζεται από τον Scheijgrond (2011), το ΕΕΠ αναγκάζει τους παραγωγούς να εντοπίσουν περιβαλλοντικές βελτιώσεις και να επηρεάσουν τις αλλαγές σε όλες τις φάσεις της ζωής ενός προϊόντος. Όταν οι παραγωγοί καλούνται να εσωτερικεύσουν το περιβαλλοντικό κόστος του προϊόντος τους στο στάδιο μετά τον καταναλωτή, αυτό παρέχει ένα κίνητρο να ληφθούν υπόψη οι περιβαλλοντικοί παράγοντες στο σχεδιασμό και την παραγωγή του προϊόντος τους. Το ΕΕΠ μπορεί να τονώσει την καινοτομία και τις δραστηριότητες πρόληψης της ρύπανσης, όπως τη μείωση των υλικών και τη χρήση ενέργειας, αντικατάσταση τοξικών υλικών με μη τοξικά υλικά, αύξηση του ανακυκλώσιμου περιεχομένου, βελτίωση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών παραγωγής, και παράταση της ωφέλιμης ζωής ενός προϊόντος (McKerlie, 2006; OECD, 2001). Τα προγράμματα ΕΕΠ μπορούν επίσης να παρέχουν ένα ασφαλές σύστημα συλλογής στο κοινό για την επιστροφή των απορριμμάτων του, γεγονός που ελαχιστοποιεί τις δυνητικά επιβλαβείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις του προϊόντος από ακατάλληλη διάθεση. Για να λειτουργήσουν τα συστήματα ΕΕΠ, ο καταναλωτής πρέπει πρώτα να επιστρέψει οικειοθελώς το προϊόν του. Έτσι, το ΕΕΠ είναι μια

προσέγγιση που προϋποθέτει την εκούσια συμμόρφωση των καταναλωτών και δυστυχώς λόγω αυτού υπάρχουν ορισμένες αδυναμίες σε αυτήν τη στρατηγική.

Το ΕΕΠ μπορεί επίσης να έχει οικονομικά πλεονεκτήματα. Τα προγράμματα ΕΕΠ που απαιτούν από τους παραγωγούς να είναι οικονομικά υπεύθυνοι για το στάδιο μετά τον καταναλωτή του προϊόντος τους μετατοπίζουν την οικονομική ευθύνη της διαχείρισης αποβλήτων από τις κυβερνήσεις στους παραγωγούς. Όπως υποστηρίζουν οι McKerlie, Knight, & Thorpe (2006), «η οικονομία δεν μπορεί να αναπτυχθεί με βιώσιμο τρόπο εάν δεν αποσυνδεθεί η «κερδοφορία» από τη δημιουργία αποβλήτων και όσοι επωφελούνται από τη δημιουργία αποβλήτων λογοδοτούν για το πραγματικό κόστος που σχετίζεται με τα προϊόντα τους ». Η μεταφορά του οικονομικού βάρους της συλλογής και της διάθεσης των αποβλήτων στους παραγωγούς μπορεί να ανακουφίσει το άγχος για τις κυβερνήσεις που αγωνίζονται να χρηματοδοτήσουν πρωτοβουλίες εκτροπής αποβλήτων. Επίσης, καθώς αυξάνεται η πίεση του κοινού σχετικά με τις εγκρίσεις χωματερών και με λιγότερο διαθέσιμο χώρο για χώρους υγειονομικής ταφής, αυτή η αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει» του ΕΕΠ μπορεί να είναι ένα ελκυστικό εργαλείο πολιτικής για τις κυβερνήσεις.

Το ΕΕΠ μπορεί επίσης να προωθήσει την καινοτομία και να ενθαρρύνει την αποδοτικότητα στην αγορά (Ontario Waste Management Association [OWMA], 2013). Όταν η ευθύνη και το κόστος βαρύνουν τον παραγωγό, πιθανότατα θα θελήσουν να βρουν τον πάροχο υπηρεσιών αποβλήτων που μπορεί να διαχειριστεί το υλικό με το χαμηλότερο κόστος. Αυτό παρέχει ένα ισχυρό κίνητρο στους παρόχους υπηρεσιών εκτροπής αποβλήτων να αναπτύξουν καινοτόμες τεχνολογίες, διαδικασίες και υπηρεσίες που έχουν αξία για τους παραγωγούς και παρέχουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην αγορά (OWMA, 2013). Ο όρος «διαχειριστής» χρησιμοποιείται

συχνά εναλλακτικά με το ΕΕΠ. Τα προγράμματα διαχείρισης τείνουν να σχεδιάζονται και να λειτουργούν από κυβερνήσεις/κυβερνητικούς οργανισμούς και οι παραγωγοί, εάν συμμετέχουν, είναι σε μειοψηφία (EPR Canada, 2012a). Τα προγράμματα διαχείρισης χρηματοδοτούνται συνήθως από την κυβέρνηση ή από τέλη που επιβάλλονται από την κυβέρνηση στους παραγωγούς ή τους καταναλωτές.

### **3.6.3 Προγράμματα επιστροφής φαρμάκων**

Αρκετές χώρες έχουν εφαρμόσει προγράμματα επιστροφής φαρμάκων, που ονομάζονται επίσης προγράμματα συλλογής, προγράμματα επιστροφής ή προγράμματα διάθεσης, για να προωθήσουν την ασφαλή διάθεση και ανακύκλωση των φαρμάκων μεταξύ άλλων. Δεδομένου ότι τα φάρμακα προορίζονται για την προαγωγή της υγείας και τη θεραπεία ασθενειών, φαίνεται ευκολότερο και πιο εφικτό για τις κυβερνήσεις να επικεντρωθούν στις πολιτικές διάθεσης (μέσω προγραμμάτων επιστροφής φαρμάκων). Ο βασικός στόχος των προγραμμάτων αυτών είναι η ασφαλής συλλογή των φαρμάκων σε χώρο συλλογής (π.χ. φαρμακείο/αποθήκη απορριμμάτων) για σωστή επεξεργασία, ανακύκλωση και διάθεση, συνήθως χρησιμοποιώντας αποτέφρωση (Health Canada, 2009).

Στην Δανία, υπεύθυνοι για τα προγράμματα επιστροφής και ανακύκλωσης των φαρμάκων είναι οι ιδιώτες. Αυτοί μπορούν μόνο να ενθαρρυνθούν να πετάξουν τα ληγμένα ή αλλιώς άχρηστα φάρμακα μέσω των φαρμακείων. Την 1η Σεπτεμβρίου 2017, υπήρχαν 237 φαρμακεία στη Δανία και ισάριθμα σημεία συλλογής για αχρησιμοποίητα φάρμακα (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse 2009). Φαρμακευτικά προϊόντα από ιατρεία και κλινικές μπορούν να παραδοθούν στο φαρμακείο ή να απορριφθούν μέσω εμπορευματοκιβωτίων και άλλων σημείων συλλογής, εάν αυτή η επιλογή προσφέρεται από τον δήμο. Από τα φαρμακεία, τα

επικίνδυνα απόβλητα συλλέγονται και μεταφέρονται στη μονάδα επεξεργασίας από πιστοποιημένες εταιρείες, όπως και όλα τα απόβλητα από τα δοχεία και τα αντίστοιχα σημεία συλλογής (Mehtonen, 2020).

Στην Εσθονία επί του παρόντος, οι πολίτες μπορούν να απορρίπτουν τα αχρησιμοποίητα φάρμακα με έναν από τους δύο τρόπους μεταφέροντάς τους σε δημοτικούς σταθμούς συλλογής απορριμμάτων ή σε φαρμακεία. Η διάθεση είναι δωρεάν και συνήθως δεν απαιτεί καμία εργασία. Ενώ ο Κανονισμός του Υπουργού Κοινωνικών Υποθέσεων 2005/25 αναφέρει ότι οι άνθρωποι που διαθέτουν αχρησιμοποίητα φάρμακα σε φαρμακείο πρέπει να παρέχουν τα στοιχεία επικοινωνίας τους (όνομα και αριθμό τηλεφώνου) και ότι τα ονόματα και οι ποσότητες των αχρησιμοποίητων φαρμάκων πρέπει να τεκμηριώνονται με την υπογραφή και των δύο μερών (με ψηφιακή υπογραφή), αυτή η διαδικασία σπάνια τηρείται αυστηρά. Επίσης, τα φαρμακεία πρέπει να διατηρούν τα επιστρεφόμενα αχρησιμοποίητα φάρμακα ξεχωριστά από άλλα φάρμακα πριν τα παραδώσουν σε εταιρείες διαχείρισης απορριμμάτων (Mehtonen, 2020).

Στην Φινλανδία επίσης στη συντριπτική πλειοψηφία των δήμων, τα φαρμακεία λειτουργούν ως σημεία συλλογής για αχρησιμοποίητα φάρμακα. Στο τέλος του 2017, υπήρχαν 812 φαρμακεία στη Φινλανδία. Πρέπει να σημειωθεί ότι, στην πράξη, όλα τα φαρμακεία στη Φινλανδία οργανώνουν τη λήψη φαρμάκων που δεν χρησιμοποιούνται, παρόλο που δεν έχουν καμία νομική υποχρέωση να το κάνουν αυτό. Χωρίς χρέωση, τα φαρμακεία δέχονται οικειοθελώς όλα τα φάρμακα και τα θερμομέτρα υδραργύρου που γυρίζουν οι πελάτες. Σε αντάλλαγμα για να λειτουργήσουν ως σημεία συλλογής, τα φαρμακεία μπορούν να περιλαμβάνουν τα δικά τους φαρμακευτικά απόβλητα με το υλικό που συλλέγεται, χωρίς να επιβαρύνονται με κόστος. Ο δήμος παρέχει στο

φαρμακείο δοχεία μεταφοράς για τα φαρμακευτικά απόβλητα και μεταφέρει τα απόβλητα σε εγκαταστάσεις επικίνδυνων αποβλήτων για σωστή διάθεση/επεξεργασία. Οι δήμοι πληρώνουν για τη μεταφορά και την επεξεργασία των αποβλήτων και το κόστος καλύπτεται τελικά από τα τέλη διάθεσης απορριμμάτων που συλλέγονται από τους παραγωγούς αποβλήτων (Mehtonen, 2020).

Παράλληλα, ορισμένα φαρμακεία της Λετονίας δέχονται αχρησιμοποίητο φάρμακο, αλλά αυτό δεν είναι υποχρέωση. Σύμφωνα με τη λετονική νομοθεσία, τα ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης και τα ιδρύματα κοινωνικής φροντίδας υποχρεούνται να παραδίδουν αχρησιμοποίητο ιατρικό φάρμακο σε χειριστή που διαθέτει άδεια διαχείρισης επικίνδυνων αποβλήτων. Οι κάτοικοι επιστρέφουν εθελοντικά αχρησιμοποίητα ιατρικά προϊόντα σε φαρμακεία, ειδικούς χώρους διάθεσης ή τοποθεσίες διαλογής επικίνδυνων αποβλήτων. Μόνο ορισμένα απόβλητα που σχετίζονται με φάρμακα θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα (Bierande, 2011). Σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, χωρίς να αποτελεί εξαίρεση η Λετονία, τα αχρησιμοποίητα φάρμακα μπορούν να παραδοθούν σε φαρμακεία ή ειδικά σημεία συλλογής επικίνδυνων αποβλήτων. Ωστόσο, η διαδικασία δεν είναι οργανωμένη στη Λετονία και δεν τα δέχονται όλα τα φαρμακεία. Αυτό δεν είναι καθήκον που καλείται να εκπληρώσουν τα φαρμακεία - είναι θέμα της ελεύθερης βούλησης κάθε φαρμακείου. Η διάθεση αχρησιμοποίητου φαρμάκου δημιουργεί επιπλέον κόστη, όπως αυτά για μια σύμβαση με έναν διαχειριστή επικίνδυνων αποβλήτων, την οποία οντότητα πρέπει να λάβει άδεια-και αυτό δεν είναι μια φθηνή υπηρεσία (Mehtonen, 2020).

Όλα τα φαρμακεία στη Λιθουανία είναι υποχρεωμένα να δέχονται αχρησιμοποίητα και ληγμένα φάρμακα και να τα μεταφέρουν σε οργανισμό διαχείρισης απορριμμάτων που έχει συσταθεί από την κυβέρνηση. Οι ειδικοί οργανισμοί πραγματοποιούν τη μεταφορά

και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία χρηματοδοτείται από την τοπική κυβέρνηση (CCB 2017).

Η Πολωνία έχει μία από τις υψηλότερες καταναλώσεις στην Ευρώπη φαρμάκων, ειδικά αυτά που διατίθενται χωρίς συνταγογράφηση και επομένως δημιουργεί τον κίνδυνο παραγωγής μεγάλων ποσοτήτων φαρμακευτικών αποβλήτων. Ο υπεύθυνος εκμετάλλευσης για τη συλλογή και τον χειρισμό φαρμακευτικών και κτηνιατρικών αποβλήτων που έχουν λήξει είναι ο παραγωγός αποβλήτων. Εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (δηλαδή νοσοκομεία και κλινικές), φαρμακεία και οι ιατρικές σχολές υποχρεούνται να συλλέγουν όλα τα ιατρικά απόβλητά τους (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων) με τον κατάλληλο τρόπο, όπως ορίζεται από τους κανονισμούς, και στη συνέχεια να τα μεταφέρουν στους κατάλληλους φορείς διάθεσης. Η απόδειξη της μεταφοράς των αποβλήτων (και, κατά συνέπεια, της ευθύνης για τα απόβλητα) στον επόμενο χειριστή - εταιρεία ανακύκλωσης - είναι το έγγραφο DPU. Τα φάρμακα που έχουν λήξει από τα νοικοκυριά πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τον τύπο τους και να τοποθετούνται σε επισημασμένες τοποθεσίες π.χ. σε φαρμακεία, εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, δημοτικά γραφεία ή σημεία συλλογής απορριμμάτων. Η αρχή που είναι υπεύθυνη για τη λήψη φαρμάκων που έχουν λήξει από τα νοικοκυριά είναι ο δήμος. Στην πράξη, αυτό υλοποιείται μέσω αμοιβαίων συμφωνιών μεταξύ δήμων και φαρμακείων (Mehtonen, 2020).

Αντίστοιχα στη Σουηδία, έχει μια μακρά παράδοση (καθιερώθηκε το 1971) στην επιστροφή αχρησιμοποίητων φαρμάκων στα φαρμακεία. Αυτό εισήχθη από τη σουηδική μονοπωλιακή αλυσίδα φαρμακείων για λόγους ασφαλείας. Η διάταξη της Σουηδίας σχετικά με την ευθύνη του παραγωγού για τα φαρμακευτικά προϊόντα ισχύει

από το 2009, συμπεριλαμβανομένων διατάξεων για την ανάκτηση των φαρμάκων που έχουν απομείνει στο σπίτι, και άλλη νομοθεσία αφορά την ευθύνη των παραγωγών και τη διαχείριση των επικίνδυνων απορριμμάτων (Mehtonen, 2020).

Στην Ελλάδα, μέσω των κάδων ανακύκλωσης φαρμάκων οικιακής χρήσης (ΙΦΕΤ) που βρίσκονται σε φαρμακεία, πραγματοποιείται η διασφάλιση της δημόσιας υγείας και η ανάπτυξη της περιβαλλοντικής συνείδησης στη χώρα μας. Ο όμιλος ΠΡΟΣΥΦΑΠΕ χάρη στη βοήθεια των φαρμακείων του, μέσα στο 2020 παράδωσε προς ανακύκλωση περίπου 9,500 κιλά φάρμακα οικιακής χρήσης. Επιπλέον, ο ίδιος όμιλος μέσα στο 2020 προχώρησε σε ανακύκλωση 163,5 τόνων χαρτιού, καθώς και 500 κιλών ηλεκτρολογικού και ηλεκτρονικού υλικού.

Τα προγράμματα επιστροφής φαρμάκων, όπως είδαμε παραπάνω, τείνουν να ξεκινούν από κυβερνήσεις, φαρμακευτικές ενώσεις ή/και τη βιομηχανία φαρμάκων. Ορισμένα προγράμματα ρυθμίζονται και επιβάλλονται από την κυβέρνηση, όπως φαίνεται σε πολλά κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), ενώ άλλα είναι εθελοντικές πρωτοβουλίες. Οι πηγές χρηματοδότησης ποικίλλουν. Ορισμένες πρωτοβουλίες, όπως αυτές στην Αυστραλία και τη Σουηδία, χρηματοδοτούνται κυρίως από κυβερνήσεις, ενώ άλλες πρωτοβουλίες, όπως φαίνεται στην Πορτογαλία και την Ισπανία, χρηματοδοτούνται από τη βιομηχανία (Health Canada, 2009). Επομένως, τα προγράμματα επιστροφής μπορούν να είναι μια μορφή ΕΕΠ, που θεωρεί τους παραγωγούς οικονομικά/σωματικά υπεύθυνους για τη συλλογή, τη μεταφορά και τη διάθεση των αποβλήτων που παράγει το προϊόν τους. Ως εκ τούτου τα προγράμματα αυτά παρουσιάζουν πολλά από τα οφέλη των ΕΕΠ. Για παράδειγμα, προγράμματα που απαιτούν από τους παραγωγούς να χρηματοδοτούν τη συλλογή, τη μεταφορά και τη διάθεση φαρμακευτικών αποβλήτων μετατοπίζουν το οικονομικό βάρος από τις κυβερνήσεις (και τους φορολογούμενους)

στους παραγωγούς. Αυτές οι πρωτοβουλίες μπορούν επίσης να εκτρέψουν τα απόβλητα του κοινού από το να φτάσουν σε υδάτινα περιβάλλοντα και χώρους υγειονομικής ταφής. Εκτός από αυτά τα οικονομικά και περιβαλλοντικά οφέλη, τα προγράμματα επιστροφής μπορούν επίσης να προστατεύσουν την ανθρώπινη υγεία. Αυτό συμβαίνει καθώς μπορούν να παρέχουν στους καταναλωτές μια μέθοδο επιστροφής αχρησιμοποίητων φαρμάκων στο φαρμακείο σε αντίθεση με την αποθήκευσή τους στο σπίτι, όπου ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κατάχρησης ναρκωτικών ή εθισμού. Περίπου έξι στους δέκα εφήβους ισχυρίζονται ότι τα συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι εύκολο να τα πάρεις από το σπίτι (Partnership for a Drug-Free America, 2009).

Ορισμένα άτομα που λαμβάνουν συνταγογραφούμενα φάρμακα έχουν καταστάσεις υγείας για τις οποίες τα φάρμακα αναμένεται να κάνουν θεραπεία ή τουλάχιστον να ανακουφίσουν τα συμπτώματα. Ωστόσο, για άλλους, τα στοιχεία στα φάρμακα δεν είναι ευεργετικά για την υγεία τους και μπορεί πραγματικά να είναι δυνητικά επικίνδυνα ανάλογα με τα επίπεδα δόσης. Η κακή χρήση συνταγογραφούμενων φαρμάκων γίνεται όλο και πιο διαδεδομένη παγκοσμίως με αποτέλεσμα τα προγράμματα επιστροφής φαρμάκων να παρέχουν την ευκαιρία στους καταναλωτές να απορρίψουν σωστά τα αχρησιμοποίητα φάρμακά τους σε αντίθεση με την αποθήκευσή τους στο σπίτι, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβες από την κατάχρηση φαρμάκων.

Συμπερασματικά, τα προγράμματα επιστροφής φαρμάκων μπορούν να αποφέρουν όχι μόνο βασικά οικονομικά και περιβαλλοντικά οφέλη αλλά μπορούν επίσης να δημιουργήσουν οφέλη για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια. Καθώς η κατάχρηση φαρμάκων με συνταγή γίνεται ένα ευρέως διαδεδομένο πρόβλημα. Για την



αντιμετώπιση του έχει γίνει μια συνήθης πρακτική να εφαρμόζονται προγράμματα επιστροφής, παγκοσμίως. Τα πρόσθετα πλεονεκτήματα αναφορικά με τη δημόσια υγεία και ασφάλεια, εκτός των περιβαλλοντικών και οικονομικών οφελών, καθιστούν ένα τέτοιο πρόγραμμα μια ακόμη πιο ελκυστική στρατηγική διαχείρισης αφού το κοινό τείνει να δίνει υψηλή προτεραιότητα στην ευημερία των παιδιών τους.

Ένα παράδειγμα καλής πρακτικής αναφορικά με την επιστροφή των φαρμάκων είναι αυτό που εφαρμόζεται στη Γαλλία. Πιο συγκεκριμένα, εφαρμόζεται ένα σύστημα διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού για τα φάρμακα μέσω του οργανισμού «Cyclamed», που αναλαμβάνει τη ξεχωριστή συλλογή των φαρμάκων. Η Cyclamed, επιπλέον, διοργανώνει εκστρατείες ευαισθητοποίησης για τους ασθενείς και συνεργασίες με όλους τους φορείς στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων. Στο σύστημα συμμετέχουν πάνω από 21.000 φαρμακεία, 200 διανομείς και 190 εργαστήρια. Η Cyclamed έχει κατορθώσει να συλλέγει επιτυχώς το 62% των αχρησιμοποίητων φαρμάκων. Ο συνολικός όγκος που συλλέγεται ανέρχεται στους 10 500 τόνους, γεγονός το οποίο σημαίνει 162 γραμμάρια ανά κάτοικο ετησίως, ενώ το συνολικό κόστος του συστήματος αυτού ανέρχεται περίπου σε 10 εκατομμύρια ευρώ, τα οποία προέρχονται από εισφορές των παραγωγών ύψους 0,0032 ευρώ ανά συσκευασία φαρμάκου, χωρίς το ΦΠΑ. Περίπου το 50% του κόστους συνδέεται με τη διάθεση των αποβλήτων (250 ευρώ/τόνο), συμπεριλαμβανομένου του κόστους αποτέφρωσης (120 ευρώ/τόνο), την αποθήκευση και τη μεταφορά τους (Cyclamed, 2018). Η προμήθεια των κουτιών συλλογής που διατίθενται στα φαρμακεία αντιστοιχεί περίπου στο 25% του συνολικού κόστους, η επικοινωνία στο 10% και η συνολική διαχείριση στο 5%. Το υπόλοιπο ποσό καλύπτει άλλες ανάγκες όπως είναι μελέτες, έρευνες και λοιπά έξοδα (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2011).

#### 4 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Γενικά, το ζήτημα των φαρμακευτικών ουσιών / φαρμάκων στο περιβάλλον έχει δημιουργήσει ένα δίλημμα. Τα φάρμακα έχουν σχεδιαστεί για να ασκούν βιολογική επίδραση στον άνθρωπο. Ωστόσο, η απέκκριση και η ανεξέλεγκτη απόρριψή τους προκαλούν μια σειρά από δυνητικούς κινδύνους για το περιβάλλον. Δεδομένου ότι είναι παράλογο να αναγκάζονται τα άτομα να σταματήσουν να παίρνουν φάρμακα που απαιτούνται για τη βέλτιστη υγεία, θα πρέπει να αναπτυχθούν στρατηγικές που θα βοηθήσουν στη μείωση της παρουσίας τους στο περιβάλλον σε αντίθεση με την εξάλειψη της κατανάλωσης.

Η ρύθμιση της ανθρώπινης χρήσης των φαρμάκων για τον περιορισμό των πιθανών περιβαλλοντικών επιπτώσεών τους είναι πολιτικά δύσκολη. Η εφαρμογή φόρου ή η χρήση άλλου οικονομικού μέσου δεν είναι συνήθως μια ελκυστική επιλογή πολιτικής, καθώς πολλοί άνθρωποι τα έχουν ανάγκη για να αποφύγουν τους κινδύνους που απειλούν τη ζωή τους.

Επί του παρόντος, η προσέγγιση που προτιμάται περισσότερο από τις κυβερνήσεις είναι η υιοθέτηση προγραμμάτων επιστροφής φαρμάκων. Φαίνεται ότι είναι τα πιο πολιτικά αποδεκτά, δεδομένου των σημερινών αντιληπτών επιπέδων βλάβης που προκαλούνται από τη μη σωστή ανακύκλωση των φαρμάκων. Είναι επίσης σχετικά φθηνά λόγω των μικρών ποσών που ανακτώνται, ιδίως όταν υπό τις συνθήκες εκτεταμένης ευθύνης του παραγωγού.

Η νομοθεσία για την ασφάλεια των φαρμάκων ή τη φαρμακοεπαγρύπνηση (οδηγία 2010/84/ΕΕ και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010) και η οδηγία για τις ουσίες προτεραιότητας για τη ρύπανση των υδάτων (οδηγία 2013/39/ΕΕ) αναγνωρίζουν ότι η

ρύπανση των υδάτων και των εδαφών με φαρμακευτικά κατάλοιπα είναι ένα αναδυόμενο περιβαλλοντικό πρόβλημα. Η νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση καλεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με βάση, μεταξύ άλλων, τα δεδομένα που λαμβάνονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος και τα κράτη μέλη, να παράσχει μια έκθεση σχετικά με την κλίμακα του προβλήματος, σε συνδυασμό με μια αξιολόγηση του κατά πόσον είναι απαραίτητες τροποποιήσεις στη νομοθεσία για τα φάρμακα ή άλλη σχετική νομοθεσία της Ε.Ε. Προς το παρόν δεν έχει δημοσιοποιηθεί τέτοια έκθεση. Η νέα οδηγία για τις ουσίες προτεραιότητας καλεί περαιτέρω την Ε.Ε. να αναπτύξει μια στρατηγική προσέγγιση για τη ρύπανση του νερού από φαρμακευτικές ουσίες και ιδίως να προτείνει μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε επίπεδο ΕΕ ή/και κρατών μελών για την αντιμετώπιση των πιθανών περιβαλλοντικών επιπτώσεων των υπολειμμάτων φαρμακευτικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει οι νομοθέτες να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο αναφορικά με την προστασία του περιβάλλοντος από τις πιθανές επιπτώσεις των φαρμακευτικών προϊόντων και θα πρέπει να επινοήσουν ένα ισχυρό κανονιστικό πλαίσιο που θα μειώνει τους κινδύνους έκθεσης στο περιβάλλον. Οι συστάσεις πολιτικής μπορεί να είναι:

#### **1. Αντιμετώπιση των περιορισμών των κανονιστικών πλαισίων της ΕΕ**

Οι περιορισμοί της νομοθεσίας της ΕΕ για την αντιμετώπιση του προβλήματος των φαρμακευτικών καταλοίπων στο περιβάλλον θα πρέπει να αντιμετωπιστούν με:

- Επιβολή της σωστής διάθεσης φαρμάκων με συγκεκριμένα έγγραφα καθοδήγησης και μηχανισμό αναφοράς σε επίπεδο Ε.Ε, καθώς και εναρμόνιση των συστημάτων συλλογής της ΕΕ για ληγμένα και αχρησιμοποίητα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Αύξηση της λογοδοσίας της φαρμακοβιομηχανίας και των συναφών παραγόντων με επέκταση της ευθύνης των παραγωγών και τη λογοδοσία τους για τα προϊόντα που

διαθέτουν στην αγορά και τις περιβαλλοντικές τους συνέπειες. Αυτό θα μπορούσε, για παράδειγμα, να γίνει μέσω χρηματοδότησης προγραμμάτων συλλογής καθώς και εκστρατειών ευαισθητοποίησης.

- Αύξηση της διαφάνειας όσον αφορά τα αποτελέσματα των συστημάτων συλλογής που εφαρμόζονται σε διαφορετικά κράτη μέλη και επιβολή της συμμόρφωσης.
- Ενώ οι ετήσιες εκθέσεις συντάσσονται για ορισμένα από τα προγράμματα συλλογής και τις δραστηριότητές τους, αυτό δεν αποτελεί συνήθη πρακτική. Η υποβολή εκθέσεων θα πρέπει να εναρμονιστεί σε επίπεδο ΕΕ, έτσι ώστε τα δεδομένα να είναι συγκρίσιμα μεταξύ των χωρών.
- Λαμβάνοντας υπόψη τους περιβαλλοντικούς κινδύνους των φαρμακευτικών προϊόντων στην ανάλυση κόστους-οφέλους που πραγματοποιείται για τη χορήγηση άδειας αγοράς ανθρώπινων φαρμάκων και η οποία επιτρέπει συνεπείς εκτιμήσεις περιβαλλοντικών κινδύνων (ERA) και παρακολούθηση σε όλα τα κράτη μέλη. Ο ERA θα πρέπει επίσης να απαιτείται και για τα «παλιά» φαρμακευτικά προϊόντα. Πολλά από τα φαρμακευτικά προϊόντα που ανιχνεύονται στο περιβάλλον είναι παλαιότερα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν απαιτούσαν εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου κατά τη στιγμή της χορήγησης αδειών, αλλά τα οποία βρίσκονται σε συνεχή χρήση και προκαλούν περιβαλλοντική μόλυνση.
- Ταξινόμηση των φαρμάκων ως επικίνδυνων αποβλήτων και προώθηση της απενεργοποίησης των χημικών ως πιο περιβαλλοντικά ορθή επιλογή από την αποτέφρωση σε υψηλές θερμοκρασίες για τη διάθεση φαρμάκων. Είναι επίσης σημαντικό να προωθηθεί η υιοθέτηση ενός κώδικα διάθεσης φαρμακευτικών συσκευασιών που να παρέχει μια οπτική εξήγηση σχετικά με τη σωστή διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων.

- Εισαγωγή ποιοτικών προτύπων για τα φαρμακευτικά προϊόντα σε σχετικά κομμάτια της περιβαλλοντικής νομοθεσίας της Ε.Ε, συγκεκριμένα την οδηγία πλαίσιο για τα ύδατα, την οδηγία για τα υπόγεια ύδατα, την οδηγία για το πόσιμο νερό, την οδηγία για τη λάσπη, την οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα και την οδηγία για τις βιομηχανικές εκπομπές.

## **2. Προώθηση εκστρατειών ευαισθητοποίησης και εκπαίδευσης για το ευρύ κοινό σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους των φαρμάκων και τον τρόπο βελτίωσης των πρακτικών διάθεσης**

Οι επιπτώσεις των φαρμακευτικών υπολειμμάτων στο περιβάλλον δεν είναι καλά κατανοητές από τους πολίτες της Ε.Ε. Το ευρύ κοινό μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στη μείωση των φαρμακευτικών επιπτώσεων επιστρέφοντας τα αχρησιμοποίητα φάρμακα στα συστήματα συλλογής για σωστή διάθεση. Ως εκ τούτου, οι Ομάδες Φαρμακευτικής Βιομηχανίας θα πρέπει να υποστηρίξουν και να προωθήσουν εκστρατείες ευαισθητοποίησης και εκπαίδευσης που απευθύνονται σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες, χρησιμοποιώντας διάφορα κανάλια επικοινωνίας. Οι επαγγελματίες υγείας, ιδίως οι γιατροί, οι νοσηλευτές και οι φαρμακοποιοί, πρέπει να εκπαιδεύονται και να παρέχουν πληροφορίες στους ασθενείς σχετικά με τη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων. Το υλικό της καμπάνιας, με τη μορφή αφισών και φυλλαδίων, πρέπει να εκτίθεται σε φαρμακεία, ιατρικά γραφεία, κέντρα υγείας, νοσοκομεία και άλλα ιδρύματα υγείας.

## **3. Υποστήριξη εναλλακτικών μέτρων για την αποφυγή των επιπτώσεων των φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον**

Ένα από τα βασικά μέτρα είναι να ενθαρρυνθεί η φαρμακευτική βιομηχανία να

σχεδιάσει και να αναπτύξει φαρμακευτικά προϊόντα που βιοδιασπώνται γρήγορα στο περιβάλλον σε ακίνδυνες ενώσεις. Επίσης, οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να βελτιστοποιήσουν τη συμπεριφορά συνταγογράφησης φαρμάκων έτσι ώστε να συνταγογραφούνται μόνο οι απαραίτητες ποσότητες φαρμάκων και να δίνουν προτεραιότητα στα λιγότερο επικίνδυνα για το περιβάλλον φάρμακα. Η φαρμακοβιομηχανία θα πρέπει επίσης να διαθέτει διαθέσιμα μεγέθη συσκευασιών φαρμάκων που είναι προσαρμοσμένα σε διαφορετικές θεραπείες.

#### **4. Εντοπισμός, ανάπτυξη και προώθηση καινοτόμων τεχνολογιών επεξεργασίας λυμάτων που αυξάνουν την αποτελεσματική απομάκρυνση φαρμάκων**

Οι τεχνολογίες επεξεργασίας λυμάτων είναι ζωτικής σημασίας συστατικά στη διαδικασία διαχείρισης των υδάτων και θα πρέπει να υποστηριχθεί η χρήση προηγμένων μεθοδολογιών. Τεχνολογίες που απομακρύνουν σωματίδια (μικροσκοπική και υπερδιήθηση) και διαλυμένες ουσίες χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο και η χρήση τους θα πρέπει να προωθηθεί περαιτέρω.

Αν και υπάρχουν προκλήσεις στη διαχείριση αυτών των απορριμμάτων, οι ιθύνοντες εξακολουθούν να υιοθετούν στρατηγικές για την ανακούφιση του προβλήματος. Επομένως, είναι κρίσιμο να διεξάγονται μελέτες τώρα που αξιολογούν τις προσεγγίσεις διαχείρισης για τη μείωση των φαρμάκων, αντί να περιμένουμε την εξέλιξη της επιστήμης.

Ο περιβαλλοντικός αντίκτυπος των φαρμακευτικών ουσιών αποτελεί έναν σημαντικό παράγοντα και επομένως η εισαγωγή τους στο περιβάλλον θα πρέπει να

ελαχιστοποιηθεί στο μέτρο του δυνατού. Είναι σαφές ότι όταν απορριφθούν σωστά, οι κίνδυνοι φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον μπορούν να μειωθούν.

## ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ

Ε.Φ.Σ. Ενεργά Φαρμακευτικά Συστατικά

ΧΥΤΑ Χώρος Υγειονομικής Ταφής Αποβλήτων

ΚΔΑΥ Κέντρα Διαλογής Ανακυκλώσιμων Υλικών

Ε.Ε. Ευρωπαϊκή Ένωση

Σ.Δ.Α. Σχέδια Διαχείρισης Αποβλήτων

Ε.Ε.Α Επαγγελματικό Επιμελητήριο Αθηνών

ΥΠΕΚΑ Υπουργείο Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής

Ε.Π.Ε. Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης

Α.Ε. Ανώνυμη Εταιρεία

ΦοΔΣΑ Φορέας Διαχείρισης Στερεών Αποβλήτων

Ε.Ο.Π Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος

Ε.Ο.ΑΝ Ελληνικός Οργανισμός Ανακύκλωσης

Ε.Ε.Δ.Σ.Α Ελληνική Εταιρεία Διαχείρισης Στερεών Αποβλήτων

Μ.Β.Ε. Μηχανική και Βιολογική Επεξεργασία

Ε.Ε.Π Εκτεταμένη Ευθύνη Παραγωγού

ΠΡΟΣΥΦΑΠΕ Προμηθευτικός Συνεταιρισμός Φαρμακευτικών και

Παραφαρμακευτικών Προϊόντων



## BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Académie nationale de Pharmacie (2008) Rapport « Médicaments et Environnement». (www.acadpharm.org)
- Amaral Maria José, and Fop Luca (2013). Unused Pharmaceuticals Where Do They End Up? A Snapshot of European Collection Schemes. (<https://noharm-europe.org/documents/unused-pharmaceuticals-where-do-they-end-snapshot-european-collection-schemes>)
- APOTETEK (2006) Environment and Pharmaceuticals. Published in collaboration between Apoteket AB (The National Corporation of Swedish Pharmacies), Stockholm County Council and Stockholm University. (www.janusinfo.se/imcms/servlet/GetDoc?meta\_id=9564).
- Ashton D, Hilton M, Thomas KV. (2004) Investigating the Environmental transport of human pharmaceuticals to streams in the United Kingdom. *Science of the Total Environment*, 333: 167-184.
- ANSM (2012). Analyse des ventes de médicaments en France en 2011. ([http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/0e689f733291d5ddb09f0cccf93e438.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0e689f733291d5ddb09f0cccf93e438.pdf))
- Bound JP, Voulvoulis N. (2005) Household disposal of pharmaceuticals as a pathway for aquatic contamination in the United Kingdom. *Environ. Health Persp* 113: 1705–1711.
- Boxall, A.B.A., Rudd, M.A., Brooks, B.W., Caldwell, D.J., Choi, K., Hickmann, S., . . . Van Der Kraak, G. (2012). Pharmaceuticals and personal care products in the environment: What are the big questions? *Environmental Health Perspectives*, 120(9), 1221-1229.
- Brodin, T., Fick, J., Jonsson, M., & Klaminder, J. (2013). Dilute concentrations of a psychiatric drug alter behavior of fish from natural populations. *Science*, 339, 814-815.
- Brown Jr, G. E. G. (2013). California State Board of Pharmacy.
- Brushin, B. (2005). Return unwanted medicines survey- Victorian report. Melbourne Metropolitan Area. Melbourne, Australia.
- Canadian Council of Ministers of the Environment [CCME]. (1998, Jan.). National packaging protocol 1996 milestone report. ([http://www.ccme.ca/assets/pdf/milestone\\_e.pdf](http://www.ccme.ca/assets/pdf/milestone_e.pdf))
- Canadian Council of Ministers of the Environment [CCME]. (2011, May 10). About CCME. (<http://www.ccme.ca/about/>)
- Castensson (2008) Part V - Pharmaceutical Wastes. in Kümmerer, K. (Ed.) *Pharmaceuticals in the Environment*, 489- 499.
- Canadian Medical Association [CMA], & Collier, R. (2012). Swallowing the pharmaceutical waters. *Canadian Medical Association Journal*, 184(2), 163-164
- Corcoran, J., Winter, M. J., & Tyler, C. R. (2010). Pharmaceuticals in the aquatic environment: a critical review of the evidence for health effects in fish. *Critical reviews in toxicology*, 40(4), 287-304.
- Cyclamed. (2008). Rapport annuel 2007. (<http://www.cyclamed.org/rapport-annuel-2007-602>)

Cyclamed. (2012). Rapport annuel 2011. (<http://www.cyclamed.org/rapport-annuel-2011-2-1168>)

Cyclamed. (2018). [CYCLAMED INFOGRAPHIE 2018-3-1024x1024.jpg](http://www.cyclamed.org/rapport-annuel-2018-3-1024x1024.jpg) (1024x1024)

De Cazes, M., Abejón, R., Belleville, M. P., & Sanchez-Marcano, J. (2014). Membrane bioprocesses for pharmaceutical micropollutant removal from waters. *Membranes*, 4(4), 692-729.

Derksen JGM, Rijs GBJ, Jongbloed RH. (2004) Diffuse pollution of surface water by pharmaceutical products. *Water Science and Technology*, 49: 312-221.

Derksen, L., & Gartrell, J. (1993). The social context of recycling. *American sociological review*, 434-442.

Dubey, R., & Upmanyu, N. (2017). Role of pharmacist in pharmaceutical waste management. *World*, 6(2), 1-13.

EEA (2010) Pharmaceuticals in the environment. Technical report No 1/2010. ([www.eea.europa.eu/publications/pharmaceuticals-in-the-environment-result-of-an-eea-workshop](http://www.eea.europa.eu/publications/pharmaceuticals-in-the-environment-result-of-an-eea-workshop)).

EFPIA (2012) The pharmaceutical industry in figures. Key data 2012. ([www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Figures%202012%20Final.pdf](http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Figures%202012%20Final.pdf))

European Medicines Agency [EMA]. (2006, June 1). Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use. ([http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500003978](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500003978))

Enick, O.V., & Moore, M.M. (2007). Assessing the assessments: Pharmaceuticals in the environment. *Environmental Impact Assessment Review*, 27(8), 707-729.

Environment Canada. (2012a, June 18). Emerging threats - Pharmaceuticals polluting lakes and rivers. (<http://www.ec.gc.ca/scitech/default.asp?lang=En&n=64B32D19-1>)

Environment Canada. (2012b, July 3). Inventory of programs. (<https://www.ec.gc.ca/gdd-mw/default.asp?lang=En&n=9FB94989-1>)

Environment Canada. (2012c, Aug. 15). Pollution and waste - Managing solid waste. (<https://www.ec.gc.ca/gdd-mw/default.asp?lang=En&n=EF0FC6A9-1>)

Environmental Commissioner of Ontario [ECO]. (1996, Nov. 14). Round table: Self regulation, voluntary compliance and environmental protection, November 14, 1996 – Summary of the discussion. (<http://www.eco.on.ca/uploads/Reports%20-%20Background,%20Discussion,%20Roundtable/1996%20roundtable%20summary.pdf>)

Extended Producer Responsibility Canada [EPR Canada]. (2012a, July). 2011 EPR report card. Retrieved from <http://www.eprcanada.ca/reports/2011/report/index.html>

Fatta-Kassinos, D., Meric, S., & Nikolaou, A. (2011). Pharmaceutical residues in environmental waters and wastewater: current state of knowledge and future research. *Analytical and bioanalytical chemistry*, 399(1), 251-275.

Garrison, A.W., Pope, J.D., & Allen, F.R. (1976). GC/MS analysis of organic compounds in domestic wastewaters. In L.H. Keith (Ed.), *Identification and analysis of organic pollutants in water* (pp. 517-556). Ann Arbor, MI: Ann Arbor Science Publishers

Glassmeyer, S. T., Hinchey, E. K., Boehme, S. E., Daughton, C. G., Ruhoy, I. S., Conerly, O., ... & Thompson, V. G. (2009). Disposal practices for unwanted residential medications in the United States. *Environment international*, 35(3), 566-572.

- Götz, K., & Deffner, J. (2010). Options for a more environmentally friendly handling of pharmaceuticals. In *Green and sustainable pharmacy* (pp. 149-163). Springer, Berlin, Heidelberg.
- Hanisch, C. (2000). Is extended producer responsibility effective? *Environmental Science & Technology*, 34(7), 170A–175A.
- Harries, J.E., Janbakhsh, A., Jobling, S., Matthiessen, P., Sumpter, J.P., & Tyler, C.R. (1999). Estrogenic potency of effluent from two sewage treatment works in the United Kingdom. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 18(5), 932-937.
- Health Canada. (2009, Nov. 6). Pharmaceutical disposal programs for the public: A Canadian perspective. Health Canada environmental impact initiative. (<http://www.enviroadvisory.com/pdf/Takeback.pdf>)
- Heberer T., Butz, S., & Stan, H.J. (1995). Analysis of phenoxy-carboxylic acids and other acidic compounds in tap, ground, surface and sewage water at the low ng/l level. *International Journal of Environmental Analytical Chemistry*, 58(1-4), 43-53
- Hemminger, P. (2005). Spheres of influence - Damming the flow of drugs into drinking water. *Environmental Health Perspectives*, 113(10), A678-A681.
- Hignite, C., & Azarnoff, D. L. (1977). Drugs and drug metabolites as environmental contaminants: chlorophenoxyisobutyrate and salicylic acid in sewage water effluent. *Life Sciences*, 20(2), 337-341.
- Hirsch, R., Ternes, T.A., Haberer, K., Mehlich, A., Ballwanz, F., & Kratz, K.L. (1998). Determination of antibiotics in different water compartments via liquid chromatography-electrospray tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography A*, 815(2), 213-223.
- Hua, W.Y., Bennett, E.R., Maio, X.S., Metcalfe, C.D., & Letcher, R.J. (2006). Seasonality effects on pharmaceuticals and s-triazine herbicides in wastewater effluent and surface water from the Canadian side of the upper Detroit river. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 25(9), 2356-2365.
- Hummel, D., Löffler, D., Fink, G., & Ternes, T.A. (2006). Simultaneous determination of psychoactive drugs and their metabolites in aqueous matrices by liquid chromatography mass spectrometry. *Environmental Science & Technology*, 40(23), 7321-7328.
- Johnson, A.C., Jürgens, M.D., Williams, R.J., Kümmerer, K., Kortenkamp, A., & Sumpter, J.P. (2008). Do cytotoxic chemotherapy drugs discharged into rivers pose a risk to the environment and human health? An overview and UK case study. *Journal of Hydrology* 348(1), 167-175.
- Jorgensen, S. E., & Halling-Sorensen, B. (2000). Drugs in the environment. *Chemosphere*, 40, 691-699.
- Kampa, E., Dworak, T., Laaser, C., & Vidaurre, R. (2010). European Regulations. *Green and Sustainable Pharmacy*, 253-277.
- Kassirer, J. P. (2004). *On the take: how medicine's complicity with big business can endanger your health*. Oxford University Press.
- Kaye, L., Crittenden, J., & Gressitt, S. (2010). Executive summary: Reducing prescription drug misuse through the use of a citizen mail-back program in Maine. (<http://www.epa.gov/aging/RX-report-Exe-Sum/>)
- Kidd, K.A., Blanchfield, P.J., Mills, K.H., Palace, V.P., Evans, R.E., Lazorchak, J.M., & Flick, R.W. (2007). Collapse of a fish population after exposure to a synthetic estrogen. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 104(21), 8897-8901.

KNAPPE project (2008). Knowledge and Need Assessment on Pharmaceutical Products in Environmental Waters.

([environmentalhealthcollaborative.org/images/KNAPPE\\_REPORT\\_FINAL.pdf](http://environmentalhealthcollaborative.org/images/KNAPPE_REPORT_FINAL.pdf))

Kristiansson, E., Fick, J., Janzon, A., Grabic, R., Rutgersson, C., Weijdegard, B., . . . Larsson, D.G.K. (2011). Pyrosequencing of antibiotic-contaminated river sediments reveals high levels of resistance and gene transfer elements. *PLoS One*, 6(2), 1-8.

Lai, K.M., Scrimshaw, M.D., & Lester, J.N. (2002). The effects of natural and synthetic steroid estrogens in relation to their environmental occurrence. *Critical Reviews in Toxicology*, 32(2), 113–132

Lester, J. (2012). Safe handling and administration considerations of oral anticancer agents in the clinical and home setting. *Clinical journal of oncology nursing*, 16(6).

McKerlie, K., Knight, N., & Thorpe, B. (2006). Advancing extended producer responsibility in Canada. *Journal of Cleaner Production*, 14(6), 616-628.

Mehtonen, J., Äystö, L., Junttila, V., Perkola, N., Lehtinen, T., Bregendahl, J., ... & Kaskelainen, E. (2020). Good practices for take-back and disposal of unused pharmaceuticals in the Baltic Sea region. *Clear Waters from Pharmaceuticals (CWPharma) Activity 4.1 Report*.

New Jersey Division of Consumer Affairs. (2013, Feb. 4). Project medicine drop- Drop box locations. (<http://www.njconsumeraffairs.gov/meddrop/locations.htm>)

NRDC (2009) White paper. Dosed without prescription: preventing pharmaceutical contamination of our nation's drinking water.

Ontario Waste Management Association [OWMA]. (2013, Mar. 6). Rethink waste: A blue print for harnessing the economic benefits of resource management in Ontario. (<http://www.owma.org/Publications/OWMAReportsandPolicies/tabid/180/ctl/DisplayAttachment/mid/624/AnnotationId/9b3991b7-0bd2-e211-9cac-00155d607900/Default.aspx>)

Organisation for Economic Co-operation & Development [OECD]. (2001). *Extended producer responsibility - A guidance manual for governments*. Paris, France: OECD Publishing

Ontario Medical Association [OMA]. (2013, Mar.). OMA policy paper: When antibiotics stop working. (<https://www.oma.org/Resources/Documents/Antibiotics03192013.pdf>)

Ontario Ministry of the Environment [ON MOE]. (2010a). Survey of the occurrence of pharmaceuticals and other emerging contaminants in untreated source and finished drinking water in Ontario.

Ortner, P., & McCullagh, M. (2010). Hospice nurses and drug disposal: The convergence between nursing practice and the environment. *Journal of Hospice & Palliative Nursing*, 12(1), 15-26.

Oskamp, S., Harrington, M. J., Edwards, T. C., Sherwood, D. L., Okuda, S. M., & Swanson, D. C. (1991). Factors influencing household recycling behavior. *Environment and behavior*, 23(4), 494-519.

Partnership for a Drug-Free America. (2009, Feb. 26). The partnership attitude tracking study (PATS), Teens, 2008, report.

([http://www.drugfree.org/wpcontent/uploads/2011/04/Full-Report-FINAL-PATS-Teens-2008\\_updated.pdf](http://www.drugfree.org/wpcontent/uploads/2011/04/Full-Report-FINAL-PATS-Teens-2008_updated.pdf))

Scheijgrond, J.W. (2011). Extending producer responsibility up and down the supply chain, challenges and limitation. *Waste Management and Research*, 29(9), 911-918.

- Pfluger P, Dietrich DR. (2001) Effects on pharmaceuticals in the Environment-an overview and principal considerations. *Pharmaceuticals in the Environment*. Berlin: Springer, p.11-17.
- Pratyusha, K., Gaikwad, N. M., Phatak, A. A., & Chaudhari, P. D. (2012). Review on: Waste material management in pharmaceutical industry. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 16(2), 121-129.
- Product Stewardship Institute, (2010). The Drug Take-Back Network. <http://www.takebacknetwork.com/>
- Product Stewardship Institute. (2012b). Pharmaceutical legislation. (<http://www.productstewardship.us/displaycommon.cfm?an=1&subarticlenbr=540>)
- Prüss, A., Giroult, E., & Rushbrook, P., (1999). Safe Management of Wastes from Health-care Activities. WHO, Geneva.
- Richardson, M. L., & Bowron, J. M. (1985). The fate of pharmaceutical chemicals in the aquatic environment. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 37, 1-12.
- Rogers, I.H., Birtwell, I.K., Kruzynski, G.M. (1986). Organic extractables in municipal wastewater, Vancouver, British Columbia. *Water Pollution Research Journal of Canada*, 21(2), 187-204
- Sadezky A, Löffler D, Ternes T. (2008). Proposal of an environmental indicator and classification system of pharmaceutical product residues for environmental management. In *Projet Européen KNAPPE European Commission, 6th Framework Program, Deliverable D12*, 92 p. [www.knappe-eu.org](http://www.knappe-eu.org).
- Sebestyén, I., Monostory, K., & Hirka, G. (2018). Environmental risk assessment of human and veterinary medicinal products-Challenges and ways of improvement. *Microchemical Journal*, 136, 67-70.
- Secure and Responsible Drug Disposal Act of 2010, Public Law 111-273, 124 Stat. 2858 (2010) [U.S.A.].
- Shoppers Drug Mart. (2012). Environment responsibility. (<http://corporate.shoppersdrugmart.ca/en-ca/social-responsibility/environment-responsibility>).
- START (2006) Pharmaceuticals for Human Use: Options of Action for Reducing the Contamination of Water Bodies. ([http://www.start-project.de/downloads/start\\_Practical\\_Guide.pdf](http://www.start-project.de/downloads/start_Practical_Guide.pdf))
- Tabak, H. H. (1981). Steroid hormones as water pollutants. II. Studies on the persistence and stability of natural urinary and synthetic ovulation-inhibiting hormones in untreated and treated waste-waters. *Developments in Industrial Microbiology*, 22, 497-519.
- Tabak, H. H., & Bunch, R. L. (1970). Steroid hormones as water pollutants I. Metabolism of natural and synthetic ovulation inhibiting hormones by microorganisms of activated sludge and primary settled sewage. *Developments in Industrial Microbiology*, 11, 367- 376
- The National Return & Disposal of Unwanted Medicines Limited. (2011). About us – Background. (<http://www.returnmed.com.au/about-us.php>)
- The National Return & Disposal of Unwanted Medicines Limited. Collections. (<http://www.returnmed.com.au/collections.php>)
- Touraud E, Roig B, Sumpter JP, Coetsier C. (2011) Drug residues and endocrine disruptors in drinking water: Risk for humans? *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 214: 437-41.

- United States Environmental Protection Agency [U.S. EPA]. (2010, Oct. 27). Pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) – Frequent questions. (<http://www.epa.gov/ppcp/faq.html>)
- United States Drug Enforcement Administration [U.S. DEA]. (2013). National take-back initiative. ([http://www.deadiversion.usdoj.gov/drug\\_disposal/takeback/](http://www.deadiversion.usdoj.gov/drug_disposal/takeback/))
- United States Food and Drug Administration. [U.S. FDA]. (1998, July). Guidance for industry - Environmental assessment of human drug and biologics applications. (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070561.pdf>)
- U.S. Food and Drug Administration. [U.S. FDA]. (2010). “Disposal by Flushing of Certain Unused Medicines: What You Should Know”.
- United States Food and Drug Administration. [U.S. FDA]. (2013a, Feb. 13). Drugs - Disposal of unused medicines: What you should know. (<http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/ensuringsafeuseofmedicine/safedisposalofmedicines/ucm186187.htm>)
- Vaughn, L. M., & Donohoe, K. (2013). Dangers in the medicine cabinet: appropriate management of expired and unused prescription drugs. *Home Health Care Management & Practice*, 25(4), 155-159.
- Vollmer, G. (2010). Disposal of pharmaceutical waste in households—a European survey. In *Green and Sustainable pharmacy* (pp. 165-178). Springer, Berlin, Heidelberg.
- Watts, C.D., Crathorne, B., Fielding, M., & Steel, C.P. (1984). Identification of non-volatile organics in water using field desorption mass spectrometry and high performance liquid chromatography. In G. Angeletti & A. Bjørseth (Eds.), *Analysis of organic micropollutants in water. Proceedings of the third European symposium held in Oslo, Norway, September 19–21, 1983* (pp. 120-131). Dordrecht, Holland: D. Reidel Publishing Company
- Webb, K. (2004). *Voluntary codes: Private governance, the public interest and innovation*. Ottawa, ON: Carleton Research Unit for Innovation, Science and Environment, Carleton University.
- Webb, K. (2007). *Voluntary environmental initiatives: The state of play in 2007, and recommendations concerning the Ontario approach*. Ottawa, ON: Pollution Probe.
- Weinmann, N., des Entreprises, D. G., & des Stratégies Industrielles, O. (2005). La globalisation des leaders pharmaceutiques. *Direction générale des entreprises, Observatoire des stratégies industrielles, Mission prospective, septembre*.
- World Health Organization [WHO]. (2012). Pharmaceuticals in drinking-water. ([http://extranet.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085\\_eng.pdf](http://extranet.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085_eng.pdf))
- Zamparas, M., Kapsalis, V. C., Kyriakopoulos, G. L., Aravossis, K. G., Kanteraki, A. E., Vantarakis, A., & Kalavrouziotis, I. K. (2019). Medical waste management and environmental assessment in the Rio University Hospital, Western Greece. *Sustainable Chemistry and Pharmacy*, 13, 100163.
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή. (2011). Ανακοίνωση της Επιτροπής. Χωριστή συλλογή των επικίνδυνων οικιακών αποβλήτων (2020/C 375/01). (<https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/0cf697ef-2003-11eb-b57e-01aa75ed71a1>)
- Ελληνική Εταιρεία Διαχείρισης Στερεών Αποβλήτων (ΕΕΣΔΑ). <https://eedsa.gr/site/>
- Ελληνικός Οργανισμός Ανακύκλωσης (ΕΟΑΝ). <https://www.eoan.gr/>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος (ΕΟΠ).  
<https://www.eea.europa.eu/el/pressroom>  
 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Θεματολογικά δελτία για την Ευρωπαϊκή Ένωση.  
 Περιβαλλοντική πολιτική: γενικές αρχές και βασικό πλαίσιο.  
[\(https://www.europarl.europa.eu/factsheets/el/sheet/\)](https://www.europarl.europa.eu/factsheets/el/sheet/)  
 Οικολογική Εταιρεία ανακύκλωσης. <http://www.ecorec.gr/>  
 Φορέας Διαχείρισης Στερεών Αποβλήτων Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας  
 (ΔΙ.Α.Α.ΜΑ.Θ.Α.Ε.Ε.). <https://www.diaamath.gr/#>

### Ιστοσελίδες

[http://www.ecorec.gr/ecorec/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=43&Itemid=516&lang=en](http://www.ecorec.gr/ecorec/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=43&Itemid=516&lang=en)  
<https://www.diaamath.gr/>  
[http://www.ecorec.gr/ecorec/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=43&Itemid=516&lang=en](http://www.ecorec.gr/ecorec/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=43&Itemid=516&lang=en)  
<http://www.anakyklosi.com.gr/site.php?&file=pages.xml&catid=28>  
<https://nomosphysis.org.gr/12053/europaiko-nomiko-plaisio-anakuklosis-apobliton-iefarmogi-tou-stin-ellada-ianouarios-2010/>  
<https://nomosphysis.org.gr/12053/europaiko-nomiko-plaisio-anakuklosis-apobliton-iefarmogi-tou-stin-ellada-ianouarios-2010/>  
<http://www.opengov.gr/minenv/?p=11115>  
<https://nomosphysis.org.gr/12053/europaiko-nomiko-plaisio-anakuklosis-apobliton-iefarmogi-tou-stin-ellada-ianouarios-2010/>  
<https://diktiofods.gr/%CE%B4%CE%AF%CE%BA%CF%84%CF%85%CE%BF-%CF%86%CE%BF%CE%B4%CF%83%CE%B1/>  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32008L0098>  
<https://www.e-nomothesia.gr/kat-periballon/apobleta/n-2939-2001.html>  
<http://www.econews.gr/2011/06/12/anakuklws-i-farmakwn-athina/>  
<https://www.eoan.gr/%ce%bd%ce%bf%ce%bc%ce%bf%ce%b8%ce%b5%cf%83%ce%af%ce%b1/%ce%b5%ce%b8%ce%bd%ce%b9%ce%ba%cf%8c-%cf%83%cf%87%ce%ad%ce%b4%ce%b9%ce%bf-%ce%b4%ce%b9%ce%b1%cf%87%ce%b5%ce%af%cf%81%ce%b9%cf%83%ce%b7%cf%82-%ce%b1%cf%80%ce%bf%ce%b2%ce%bb%ce%ae%cf%84%cf%89%ce%bd/>  
[http://www.ecorec.gr/ecorec/index.php?option=com\\_content&view=article&id=427:2013-03-11-12-24-48&catid=42:2013-02-26-10-18-52&Itemid=515&lang=en](http://www.ecorec.gr/ecorec/index.php?option=com_content&view=article&id=427:2013-03-11-12-24-48&catid=42:2013-02-26-10-18-52&Itemid=515&lang=en)  
<http://www.ecorec.gr/>  
<https://www.prosyfape.gr/>

**ABSTRACT**

The presence of pharmaceutical waste / drugs in the environment is an emerging concern. The medicinal substances they contain as well as their degradation products are a source of environmental pollution with negative effects on human health, as well as on the solid and aquatic environment in general. For this reason, it is important to carry out the proper recycling of medicines / drugs in order to avoid these problems. Our work aims to study the actions of the state, the European Union, various bodies as well as pharmaceutical companies regarding the proper recycling of medicinal substances and / or drugs. At the same time, its purpose was to seek institutions, actions and good practices in order to protect the environment and sustainability on this issue.

**Keywords**

Recycling, medicines, pharmaceuticals, European Union, institutions, institutional framework, good practices.