

UNIWERSYTET ŚLĄSKI W KATOWICACH
WYDZIAŁ PRAWA I ADMINISTRACJI

Zofia Kołodziej

GOSPODAROWANIE ODPADAMI FARMACEUTYCZNYMI W
PRAWIE UNII EUROPEJSKIEJ

rozprawa doktorska

przygotowana pod kierunkiem
prof. dr hab. Jacka Barcika

Katowice 2024

Panu Profesorowi Jackowi Barcikowi serdecznie dziękuję za inspirację, merytoryczne uwagi i konstruktywne wsparcie na każdym etapie moich badań, których zwieńczeniem jest niniejsza rozprawa doktorska.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Wstęp.....	6
1. Problem badawczy, hipoteza i pytania badawcze.....	6
2. Stan literatury.....	8
3. Układ pracy.....	9
4. Metodologia.....	11
Rozdział I. Zagadnienia wstępne: zanieczyszczenie środowiska substancjami farmaceutycznymi.....	14
1. Podstawowe pojęcia występujące w analizowanym obszarze badawczym.....	14
1.1. Środowisko i zanieczyszczenie środowiska.....	14
1.2. Substancje farmaceutyczne i aktywne składniki farmaceutyczne (APIs).....	18
1.3. Produkt leczniczy, lek, farmaceutyk.....	19
1.4. Odpad i strumień odpadów.....	28
2. Geneza i rozwój problemu zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi.....	35
3. Źródła zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi.....	41
3.1. Wydalanie substancji farmaceutycznych.....	41
3.2. Nieprawidłowe postępowanie z odpadami powstałymi z leków.....	43
3.3. Ścieki przemysłowe oraz ścieki pochodzące z placówek opieki zdrowotnej.....	47
4. Zmienne uzależniające wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko.....	49
4.1. Cechy substancji farmaceutycznych.....	49
4.2. Oddziaływanie różnych grup leków na środowisko.....	54
4.3. Oczyszczalnie ścieków w eliminacji zanieczyszczenia substancjami farmaceutycznymi.....	60
5. Konsekwencje obecności substancji farmaceutycznych w środowisku.....	64
5.1. Skażenie wody pitnej substancjami farmaceutycznymi.....	64
5.2. Rozwój lekooporności jako bezpośrednia konsekwencja zanieczyszczenia.....	66
6. Wnioski.....	68
Rozdział II. Aktualny status odpadu farmaceutycznego, relacja z odpadem medycznym i propozycja definicji.....	69
1. Pojęcie odpadu farmaceutycznego w prawie i literaturze przedmiotu.....	69
1.1. Problem braku definicji w prawie UE.....	69
1.2. Definicje stosowane w dokumentach instytucji i agencji UE oraz organizacji międzynarodowych.....	72
1.3. Propozycje definicji w piśmiennictwie.....	74
2. Identyfikacja i ocena odpadów farmaceutycznych w strumieniach odpadów w służbie zdrowia.....	77
3. Tworzenie nowego strumienia odpadów farmaceutycznych.....	84
4. Propozycja definicji odpadu farmaceutycznego.....	88
4.1. Definicja bazująca na produkcie źródłowym odpadu.....	90

4.1.1. Produkt leczniczy.....	90
4.1.2. Suplement diety.....	92
4.1.3. Wyrób medyczny.....	97
4.2. Definicja bazująca na właściwościach produktów źródłowych odpadu.....	99
5. Opakowanie jako element składowy definicji odpadu farmaceutycznego.....	102
6. Wnioski.....	103
Rozdział III. Kompetencje regulacyjne i umiejscowienie przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego w prawie UE.....	105
1. Regulacje prawa pierwotnego UE mające wpływ na odpad farmaceutyczny.....	105
1.1. Ustalenie kompetencji UE do regulowania odpadu farmaceutycznego.....	106
1.1.1. Zasada kompetencji przyznaných.....	106
1.1.2. Zasada subsydiarności.....	107
1.1.3. Zasada proporcjonalności.....	110
1.2. Cele i zasady działań w obszarze ochrony środowiska.....	113
1.3. Działania w obszarze ochrony zdrowia publicznego.....	124
2. Regulacje prawa pochodnego UE mające wpływ na odpad farmaceutyczny.....	126
2.1. Prawo ochrony środowiska.....	126
2.2. Prawo farmaceutyczne.....	134
3. Instrumenty typu <i>soft law</i> wyznaczające kierunek w regulacji odpadu farmaceutycznego.....	137
4. Umiejscowienie przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego.....	143
5. Wnioski.....	150
Rozdział IV. Prewencja w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi.....	152
1. Postępowanie z odpadami w UE.....	152
1.1. Polityka odpadowa UE.....	152
1.2. Gospodarowanie odpadami i hierarchia postępowania z odpadami.....	157
1.3. Podejście prewencyjne w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi.....	162
1.3.1. Zapobieganie powstawaniu odpadów – definicja.....	162
1.3.2. Formy działań prewencyjnych w polityce odpadowej UE.....	166
1.3.3. Formy działań prewencyjnych w dokumentach i piśmiennictwie.....	169
2. Zielone projektowanie produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego.....	173
2.1. Koncepcje wpływające na kształt zielonego projektowania.....	173
2.1.1. Zielona chemia.....	173
2.1.2. Zielona farmacja.....	176
2.1.3. Ocena cyklu życia produktu w ramach zrównoważonego rozwoju.....	177
2.2. Zakres pojęciowy zielonego projektowania.....	183
2.2.1. Koncepcje uwzględniające aspekt środowiskowy na etapie produkcji.....	183
2.2.2. Zielone projektowanie dla produktów leczniczych.....	187
2.3. Propozycja przepisów prawnych wdrażających zielone projektowanie.....	191
2.3.1. Postanowienia wspólne.....	191
2.3.1.1. Definicja zielonego projektowania.....	192
2.3.1.2. Ustalenie mierników sukcesu.....	195

2.3.1.3. Klauzula elastyczności.....	198
2.3.1.4. Zgłaszanie spełnienia wymogów zielonego projektowania.....	199
2.3.1.5. Obowiązek informacyjny.....	201
2.3.2. Lokalizacja przepisów prawnych dotyczących zielonego projektowania..	202
2.4. Wspieranie zielonego projektowania.....	207
2.4.1. Programy finansowe UE.....	210
2.4.2. Instrumenty ekonomiczne.....	213
2.4.3. Wydłużenie okresów ochrony.....	214
2.4.4. Ekologiczne oznakowanie produktów.....	217
3. Rozszerzona odpowiedzialność producentów (ROP) produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego.....	218
3.1. ROP w prawie UE.....	219
3.2. ROP w dokumentach i literaturze.....	227
3.3. System ROP dostosowany do potrzeb regulacji odpadu farmaceutycznego....	234
4. Wnioski.....	243
Rozdział V. Postępowanie z odpadami farmaceutycznymi.....	246
1. Zbiórka odpadów farmaceutycznych.....	246
1.1. Systemy selektywnej zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE.....	247
1.2. Problematiczne grupy odpadów w systemie zbiórki.....	254
1.2.1. Odpady niebezpieczne.....	254
1.2.2. Odpady z produktów innych niż produkty lecznicze.....	265
1.3. Organizacja systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych.....	267
1.3.1. Przyjmowanie odpadów farmaceutycznych w punkcie zbiórki.....	268
1.3.2. Podmioty odpowiedzialne finansowo oraz organizacyjnie za działanie systemu.....	272
1.3.3. Obowiązek informacyjny.....	274
1.3.4. Obowiązek ewidencyjny i informacja zwrotna o systemie.....	276
1.3.5. Kontrola funkcjonowania systemów oraz kary.....	278
1.4. Propozycja zmian systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE.....	279
2. Odzysk odpadów farmaceutycznych.....	287
2.1. Przygotowanie do ponownego użycia i darowizna leków.....	289
2.2. Recycling i inne metody odzysku.....	300
3. Unieszkodliwianie.....	301
3.1. Unieszkodliwianie w RDO.....	301
3.2. Procesy unieszkodliwiania i ich zastosowanie dla odpadów farmaceutycznych.....	303
3.2.1. Termiczne przetwarzanie odpadów.....	303
3.2.2. Składowanie na lądzie i w gruncie.....	309
3.2.3. Odprowadzanie do wód.....	311
4. Wnioski.....	312
Zakończenie.....	315
Wykaz źródeł.....	323

Wykaz skrótów

AMR – lekooporność (*antimicrobial resistance*)
APIs – aktywne substancje farmaceutyczne (*active pharmaceutical ingredients*)
CBA – analiza kosztów i korzyści (*cost-benefit analysis*)
CHMP – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi
CINEA – Europejska Agencja Wykonawcza ds. Klimatu, Infrastruktury i Środowiska
CIOMS – Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych
DASRI – odpady zakaźne pochodzące z opieki zdrowotnej (*les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés*)
dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
dyrektywa 2009/125/WE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią
DFE – projektowanie dla środowiska (*design for environment*)
ECDC – Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób
EEA – Europejska Agencja Środowiska
EFPIA – Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych
EFSA – Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
EMA – Europejska Agencja Leków
EPRS – Biuro Analiz Parlamentu Europejskiego
ERA – ocena ryzyka dla środowiska
ESPR – rozporządzenie ustanawiające ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów i uchylające dyrektywę 2009/125/WE
EUSAPE – Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku (*European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment*)
EWO – Europejski Wykaz Odpadów; Decyzja Komisji 2014/955/UE z dnia 18 grudnia 2014 r. zmieniająca decyzję 2000/532/WE w sprawie wykazu odpadów zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE
FAO – Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa
FDA – Agencja Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (Food & Drug Administration)
GIF – Główny Inspektorat Farmaceutyczny
GMP – dobre praktyki produkcyjne (*good manufacturing practice*)
HCWH – Opieka zdrowotna bez szkód w Europie (Health Care Without Harm Europe)
ICH – Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi
ICMRA – Międzynarodowa Koalicja Organów Regulacyjnych ds. Leków
ICRC – Międzynarodowy Komitet Czerwonego Krzyża
IDMP – Identyfikacja produktów leczniczych
ISO – Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna

KE – Komisja Europejska
KPP – Karta praw podstawowych Unii Europejskiej
LCA – ocena / szacowanie cyklu życia (*life cycle assessment*)
LCD – projektowanie cyklu życia (*life cycle design*)
LCE – inżynieria cyklu życia (*life cycle engineering*)
MHRA – Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej
OECD – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OIE – Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt
ONZ – Organizacja Narodów Zjednoczonych
OTC – sprzedawane bez recepty (*over-the-counter*) (odnośnie leków)
PE – Parlament Europejski
PiE – farmaceutyki w środowisku (*pharmaceuticals in the environment*)
PPCPs – *farmaceutyki i produkty higieny osobistej (pharmaceuticals and personal care products)*
produkt źródłowy odpadu – substancja lub przedmiot, których posiadacz pozbywa się, zamierza się pozbyć, lub do których pozbycia został zobowiązany, czyli z których powstaje odpad
PSZOK – punkt selektywnej zbiórki odpadów komunalnych
RDO – ramowa dyrektywa odpadowa, czyli dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy
TSUE – Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
TUE – Traktat o Unii Europejskiej
TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
UE – Unia Europejska
WCB – Wspólne Centrum Badawcze
WHO – Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organisation)

Wstęp

1. Problem badawczy, hipoteza i pytania badawcze

Problem zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi (APIs, *active pharmaceutical ingredients*) stanowi centrum zainteresowań badaczy z różnych dyscyplin naukowych. Naukowcy z wyodrębnionego obszaru nazywanego PiE (*pharmaceuticals in the environment*, farmaceutyki w środowisku) badają wpływ substancji farmaceutycznych na ekosystemy, w tym funkcjonującą w nich faunę i florę oraz poszukują środków mitygujących to zjawisko. Zanieczyszczenie środowiska przez APIs cechuje się m. in. zmiennym charakterem zależnym od warunków środowiska i wprowadzanych APIs oraz mnogością źródeł powstawania. Jednym z kluczowych źródeł przedostawania się APIs do środowiska jest nieprawidłowe postępowanie z odpadami powstającymi z produktów zawierających APIs, czyli przede wszystkim leków. W związku z powyższym źródłem pole do badań można dostrzec także w naukach prawnych. Celem prowadzonych badań jest analiza i ocena możliwości wykorzystania instrumentów prawnych w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi na poziomie Unii Europejskiej (UE). Przez instrumenty prawne rozumie się narzędzia, takie jak definicje legalne oraz instytucje formułowane przez przyjęcie systemowych rozwiązań w prawie (m. in. rozszerzona odpowiedzialność producenta). Weryfikowana w badaniach hipoteza badawcza zakłada, że dla podjęcia skutecznych działań zmierzających do ochrony środowiska i ochrony zdrowia konieczne jest stworzenie definicji legalnej odpadu farmaceutycznego wraz z wyszczególnieniem postępowania z odpadami farmaceutycznymi w prawie UE.

Generalne postępowanie z odpadami regulowane jest w prawie pochodnym UE, przede wszystkim w dyrektywie 2008/98/WE dotyczącej odpadów¹. Osobnym reżimem prawnym, którego podstawę stanowi dyrektywa 2001/83/WE, objęto także produkty lecznicze zawierające APIs². Pomimo występowania obu powyższych reżimów regulacyjnych w żadnym z nich nie wprowadzono bezpośrednio pojęcia odpadów farmaceutycznych. W dyrektywie 2001/83/WE śladowo wspomniane są odpady pochodzące z produktów leczniczych³, niewykorzystane produkty lecznicze⁴ oraz produkty lecznicze, które nie są stosowane lub które utraciły ważność⁵. Liczne pojęcia nie sprzyjają przejrzystości przepisów prawnych. Odpady farmaceutyczne rozumiane są najczęściej jako odpady z niewykorzystanych, niechcianych lub przeterminowanych leków. Rozumienie to jest jednak zbyt wąskie. Skupia się wokół produktów leczniczych, podczas gdy w kontekście zanieczyszczenia przez APIs warto zbadać także produkty podobne, takie jak

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego (dalej: PE) i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

² Dyrektywa PE i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

³ Art. 54 pkt j, Ibidem.

⁴ Ibidem.

⁵ Art. 127b, Ibidem.

suplementy diety. Ponadto nie uwzględnia przedmiotów zanieczyszczonych przez APIs w wyniku kontaktu z lekiem. Wprowadzenie definicji odpadów farmaceutycznych, obecnej w literaturze i dokumentach, ułatwi rozumienie problematyki odpadu oraz otworzy drogę do opracowania postępowania z tymi odpadami, uwzględniającego jego specyficzne cechy. Pozwoli także na usprawnienie już funkcjonujących w państwach członkowskich systemów zbiórki niewykorzystanych produktów leczniczych. Analiza postępowania z odpadami farmaceutycznymi oparta jest na hierarchii postępowania z odpadami w UE, w której wyróżnia się następujące etapy gospodarowania odpadami (w kolejności od najbardziej do najmniej pożądanego): zapobieganie, przygotowywanie do ponownego użycia, recykling, inne metody odzysku, np. odzysk energii, oraz finalnie – unieszkodliwianie⁶.

W ramach prowadzonych badań postawiono następujące pytania badawcze:

- 1) Jakie zagrożenie dla środowiska stwarzają APIs?
- 2) Jak kwalifikowane są odpady z produktów leczniczych w prawie UE? Z badań wstępnych wynika, że w prawie UE nie występuje definicja legalna odpadu farmaceutycznego, w jaki sposób należałoby zatem skonstruować definicję legalną odpadu farmaceutycznego oraz jak powinna ona brzmieć?
- 3) Które kompetencje i przepisy prawa UE mogą mieć wpływ na kształt postępowania z odpadami farmaceutycznymi?
- 4) Jak postępowanie z odpadami farmaceutycznymi wpisuje się w hierarchię postępowania z odpadami w UE?
- 5) Jakie instytucje prawne oraz w jaki sposób można wykorzystać w tworzeniu postępowania z odpadami farmaceutycznymi?

Zakres prowadzonych badań obejmuje przede wszystkim prawo UE i odnosi się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz generowanych z nich odpadów. Przemysł rolno-spożywczy oraz usługi świadczone w weterynarii również przyczyniają się do pogłębienia zanieczyszczenia środowiska przez APIs. APIs pochodzące z produktów stosowanych w weterynarii oraz uprawie roślin stanowią jednak obszerne zagadnienie, którego konieczność analizy warto zasugerować na przyszłość, jednak które ze względu przede wszystkim na osobny katalog źródeł zostało wyłączone z zakresu pracy. Przeprowadzona analiza koresponduje z realiami rozwijającego się rynku farmaceutycznego UE oraz rynku produktów podobnych, przede wszystkim suplementów diety. Problem badawczy jest jak najbardziej aktualny i wymaga interwencji, gdyż zanieczyszczenie będzie pogłębiać się w nadchodzących latach ze względu chociażby na trend wzrostowy w konsumpcji leków, zmiany w praktyce ochrony zdrowia w społeczeństwach oraz rozwój wspomnianego rynku farmaceutycznego.

⁶ Art. 4, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

2. Stan literatury

Wyzwania związane z obecnością APIs w środowisku, w tym ze źródłem zanieczyszczenia, którym są odpady farmaceutyczne, są sukcesywnie identyfikowane w obszarach nauk innych, niż nauki prawne, czyli przede wszystkim w biologii, chemii, inżynierii środowiska i ochronie środowiska. Jak zostało to wyżej wspomniane, wyszczególniono obszar nauki, w ramach którego prowadzone są badania nad obecnością APIs w środowisku, czyli PiE. Analizę bibliometryczną rozwoju obszaru PiE przedstawił kilka lat temu C. G. Daughton⁷. Dla prowadzonych w rozprawie rozważań duże znaczenie mają prace przeglądowe, wspierające rozumienie problematyki PiE. Wśród autorów takich prac można wyróżnić m. in.: K. Kümmerer'a⁸, C. G. Daughton'a⁹ oraz M. Caban i P. Stepnowskiego¹⁰. Jeżeli chodzi o podejście do samych już odpadów farmaceutycznych, definicje tych odpadów, jak i sposoby postępowania z nimi występują w dokumentach organizacji międzynarodowych. Termin "odpady farmaceutyczne" jest wykorzystywany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) lub Międzynarodowy Komitet Czerwonego Krzyża (MKCK). W dużej mierze rozważania odnoszą się jednak do kwestii technicznych w postępowaniu z tymi odpadami¹¹. Termin ten pojawia się także w literaturze. Wspominają o nim przede wszystkim naukowcy badający problem PiE. W publikacji K. Kümmerer'a na temat farmaceutyków w środowisku, ich źródeł, losów, skutków i zagrożeń, osobny rozdział autorstwa S. Castensson'a został poświęcony właśnie odpadom farmaceutycznym¹². Pomimo widocznej aktywności naukowców w obszarze PiE w zakresie badań nad zanieczyszczeniem środowiska przez APIs, należy podjąć działania, które stanowiąc będą przełożenie dotychczasowych osiągnięć na rozwiązania prawne. Istnieje luka w badaniach dotyczących regulacji prawnej gospodarki odpadami farmaceutycznymi. Brak jest publikacji z zakresu nauk prawnych, która zmierzałaby do analizy możliwości

⁷ Daughton C. G., *Pharmaceuticals and the Environment (PiE): Evolution and impact of the published literature revealed by bibliometric analysis*, [w:] *Science of the Total Environment* 562:391–426, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2016.03.109>.

⁸ Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals in the Environment: Sources, Fate, Effects and Risks*, Springer Science & Business Media, Berlin Heidelberg 2008, DOI:10.1007/978-3-540-74664-5.

⁹ Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle Stewardship of Drugs for Minimizing Their Environmental Disposition While Promoting Human Health. I. Rationale for and Avenues toward a Green Pharmacy*, [w:] *Environmental Health Perspectives* 111(5): 757–774, 2003, DOI: <https://doi.org/10.1289/ehp.5947>; oraz: Daughton C. G., *Cradle-to-cradle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health. II. Drug disposal, waste reduction, and future directions*, [w:] *Environmental Health Perspectives* 111(5): 775–785, 2003, DOI: <https://doi.org/10.1289/ehp.5948>.

¹⁰ Caban M., Stepnowski P., *How to decrease pharmaceuticals in the environment? A review*, [w:] *Environmental Chemistry Letters* 19:3115-3138, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10311-021-01194-y>.

¹¹ Przykład: Chartier Y., Emmanuel J., Pieper U., Prüss A., Rushbrook P., Stringer R., Townend W., Wilburn S., Zghondi R., *Safe management of wastes from health-care activities 2nd edition*, WHO, Genewa 2014.

¹² Castensson S., *Pharmaceutical Waste*, [w:] Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals in the Environment: Sources, Fate, Effects and Risks*, Springer Science & Business Media, Berlin Heidelberg 2008, DOI:10.1007/978-3-540-74664-5.

postępowania z odpadami farmaceutycznymi na każdym etapie gospodarowania tymi odpadami przez działania na poziomie prawa pochodnego UE. W literaturze pojawiają się nieliczne artykuły, w których poruszane są kwestie braków na poziomach porządków prawnych państw członkowskich UE lub pojedyncze instytucje, nie uwzględniając kompleksowego podejścia do odpadu. Przykład publikacji z pierwszego zakresu stanowią m. in. prace z udziałem A. Zimmerman nad wybranymi zagadnieniami prawnymi postępowania z przeterminowanymi produktami leczniczymi w Polsce¹³. Dla drugiego sygnalizowanego zakresu można podać przykład publikacji z udziałem K. Mitkidis, w której poruszane są kwestie harmonizacji systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w państwach członkowskich UE¹⁴.

3. Układ pracy

Struktura pracy stanowi rezultat kolejności przeprowadzanych rozważań, zmierzających do weryfikacji postawionej hipotezy badawczej. Każdy rozdział zakończony jest wnioskami cząstkowymi, mających na celu organizację toku wyводу, podczas gdy kompleksowe podsumowanie rozważań w pracy ujęto we wnioskach końcowych.

W rozdziale pierwszym opisano szeroko problem badawczy, którym jest zanieczyszczenie środowiska przez APIs. Przedstawiono podstawowe pojęcia dla prowadzonych rozważań, takie jak środowisko i jego zanieczyszczenie, substancje farmaceutyczne, produkt leczniczy oraz odpad. Zarysowano trend w rozwoju problemu zanieczyszczenia środowiska przez APIs. Opisano wyzwania związane z zarządzaniem zanieczyszczeniem, w tym zmienne warunkujące jego charakter oraz źródła. Dokonując selekcji opisanych źródeł wybrano te, które w największym stopniu przyczyniają się do zanieczyszczenia środowiska przez APIs z leków stosowanych u ludzi. Przedstawiono także kluczowe ryzyka związane z zanieczyszczeniem, nie tylko dla środowiska, ale także dla społeczeństwa (rozwój lekooporności oraz pośrednie spożywanie APIs z wodą pitną). Zdecydowano się na kompleksowe zarysowanie problemu zanieczyszczenia środowiska przez APIs, uwzględniając również źródła zanieczyszczenia, które nie są objęte rozważaniami w kolejnych rozdziałach pracy, jako że stanowią osobne, obszerne zagadnienia. Źródłem, które eksplorowane jest w dalszej części pracy jest nieprawidłowe postępowanie z odpadami zawierającymi APIs.

W drugim rozdziale przedstawiono aktualne rozumienie odpadów farmaceutycznych i możliwość wprowadzenia definicji legalnej w prawie UE. Pojęcie

¹³ Rogowska J., Zimmermann A., Muszyńska A., Ratajczyk W., Wolska L., *Pharmaceutical Household Waste Practices: Preliminary Findings from a Case Study in Poland*, [w:] *Environmental Management* 64:97–106, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1007/s00267-019-01174-7>; także: Zimmerman A., Rogowska J., Wolska L., *Odpady farmaceutyczne z gospodarstw domowych – rola aptek ogólnodostępnych*, [w:] *Farmacja Społeczna* 74(1):40-44, 2018.

¹⁴ Mitkidis K., Obolevich V., Chrysochou P., Mitkidis P., *Harmonisation of Pharmaceutical Take-Back Systems in the EU*, [w:] *European Journal of Health Law* 28:445-471, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10051>.

odpadów farmaceutycznych nie zostało wprowadzone w rozdziale pierwszym ze względu na konieczność zaprezentowania obszerniejszej analizy nad rozumieniem tego pojęcia, rozpoczynającej się od przedstawienia aktualnego statusu odpadów farmaceutycznych w prawie UE, w tym ich pozycji jako odpadów zaliczanych do odpadów medycznych, przez zidentyfikowanie czynników mających wpływ na kształtowanie definicji legalnej, aż po wysunięcie propozycji definicji. Podkreślono brak definicji legalnej odpadu farmaceutycznego w prawie UE. Celem wysunięcia propozycji definicji zaprezentowano definicje występujące w literaturze oraz dokumentach agencji UE i organizacji międzynarodowych. Przeanalizowano definicje legalne dla innych strumieni odpadów, aby przedstawić cechy wyróżniające poszczególne strumienie odpadów. Następnie przedstawiono propozycję dwóch podejść w konstruowaniu definicji odpadów farmaceutycznych, czyli podejście bazujące na konkretnych produktach źródłowych odpadu oraz podejście oparte o wyróżnienie wspólnych właściwości odpadów w ramach strumienia odpadów farmaceutycznych. Na koniec odniesiono się do problemu opakowania produktów jako części składowej odpadu.

W rozdziale trzecim ujęto kompetencje UE do regulowania kwestii odpadów farmaceutycznych. Zidentyfikowano przepisy prawa pierwotnego oraz prawa pochodnego UE mogące wywierać wpływ na konstrukcję postępowania z odpadem farmaceutycznym. W ramach prawa pierwotnego odniesiono się przede wszystkim do kwestii kompetencji dzielonych między państwa członkowskie i UE oraz zasad prawa ochrony środowiska, które muszą być respektowane przy przyjmowaniu rozwiązań w zakresie ochrony środowiska. W prawie pochodnym przedstawiono akty prawne z zakresu prawa ochrony środowiska oraz akty prawne z obszaru regulacji produktowej najistotniejszych produktów źródłowych odpadu, czyli produktów leczniczych. W rozważaniach uwzględniono także instrumenty *soft law* wydane przez UE jako narzędzia służące nadaniu odpowiedniego kształtu polityce UE, w tym także polityce wobec odpadów farmaceutycznych. Finalnie wskazano proponowaną lokalizację dla potencjalnych przepisów dotyczących postępowania z odpadami farmaceutycznymi.

Układ rozdziałów czwartego i piątego oparty jest o hierarchię postępowania z odpadami w UE. W rozdziale czwartym zawarto rozważania dotyczące możliwości zapobiegania powstawaniu odpadów farmaceutycznych. Wyróżniające się instytucje prawne w tym zakresie obejmują przede wszystkim wprowadzenie zielonego projektowania produktów leczniczych (projektowanie produktów bardziej przyjaznych dla środowiska) wraz z mechanizmami wspierającymi tą instytucję oraz wprowadzenie obowiązkowych systemów rozszerzonej odpowiedzialności producenta.

W rozdziale piątym wysunięto propozycję postępowania z już powstałymi odpadami farmaceutycznymi. Kluczowe zagadnienie rozdziału stanowi organizacja i usprawnienie systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych. W ramach omówienia środkówowej szczebli hierarchii postępowania z odpadami dla ponownego użycia przedstawiono propozycję darowizny leków. Umieszczenie tej instytucji w ramach postępowania z odpadem, nie zaś zapobiegania jego powstawaniu, może mieć kontrowersyjny charakter, ale stanowi zabieg kluczowy. Wynika to z przedstawionych w

rozważaniach czynników, takich jak intencja konsumenta wobec produktu/odpadu, sposób dostarczenia produktu/odpadu do miejsca zbiórki oraz ukierunkowanie instytucji na darowiznę pochodzącą od konsumentów. Wspomniano także o możliwości wzmocnienia recyklingu opakowań leków. Na koniec przedstawiono działania w ramach finalnego szczebla hierarchii postępowania z odpadami, czyli procesy unieszkodliwiania odpadów farmaceutycznych.

4. Metodologia

W rozprawie wykorzystano metody badawcze właściwe dla obszaru nauk prawnych, czyli przede wszystkim metodę dogmatyczno-prawną oraz metodę teoretyczno-prawną. Metoda dogmatyczno-prawna posłużyła do analizy obowiązujących przepisów prawnych relewantnych z perspektywy tematyki badań. Analizie poddano przede wszystkim akty prawa UE, w tym źródła prawa pierwotnego oraz pochodnego, jak i w niektórych miejscach prawo państw członkowskich UE, stanowiące rezultat implementacji przepisów UE do krajowych porządków prawnych. Analiza prawa pierwotnego, przede wszystkim Traktatu o Unii Europejskiej¹⁵ i Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej¹⁶ dostarcza informacji na temat kompetencji UE do podjęcia działań w obszarze badań oraz wskazuje na zasady, których należy przestrzegać w tworzeniu nowych rozwiązań prawnych w danych obszarach działania UE. W ramach analizy prawa pochodnego UE skupiono się na regulacjach prawnych z obszaru ochrony środowiska oraz ochrony zdrowia. W pierwszym obszarze, prawie ochrony środowiska, najważniejszym aktem prawnym dla prowadzonych badań jest wspomniana już dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów¹⁷. Analiza jej treści pozwala na ustalenie rozumienia pojęcia odpadu w UE wraz z zasadami postępowania z odpadami. W obszarze drugim, ochronie zdrowia, dla odpadu farmaceutycznego kluczowa jest regulacja produktów leczniczych, czyli przede wszystkim dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁸. Na podstawie tej regulacji należy ustalić zakres pojęć produktu leczniczego oraz APIs, mających wpływ na kształt definicji odpadu farmaceutycznego. Analiza tej regulacji umożliwia także osadzenie problematyki związanej z odpadem w realiach związanych z produktem, zanim odpad ten powstanie. Celem uzupełnienia wywodu miejscami odwołano się także do przepisów prawnych w regulacjach prawnych państw członkowskich, w tym Polski i Francji, stanowiących w dużej mierze rezultat implementacji regulacji UE do porządków krajowych. W pracy wykroczone także poza powyższe obszary, korzystając ze źródeł prawa pochodnego z innych sektorów, m. in. sygnalizując problematykę związaną z suplementami diety, podlegającą pod prawo żywności¹⁹. Celem objaśnienia niektórych pojęć, w szczególności

¹⁵ Dz.U.U.E.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016.

¹⁶ Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

¹⁷ Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁸ Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹⁹ Przede wszystkim: dyrektywa 2002/46/WE PE i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych,

ryzyk związanych z ich interpretacją, wykorzystano orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Przywołane orzecznictwo dotyczy przede wszystkim rozumienia produktu leczniczego (m. in. *van Bennekom* C-227/82²⁰, *Monteil i Samanni* C-60/89²¹, *Upjohn i Farzoo* C-112/89²²). Do pozyskania źródeł posłużyły przede wszystkim portale EUR-LEX²³ i CURIA²⁴. Powyższa analiza dążyła do dokonania syntezy rozwiązań na przyszłość, w tym opracowania definicji odpadu farmaceutycznego w oparciu o obowiązujące definicje odpadu, poszczególnych rodzajów odpadów oraz produktu leczniczego. Poprzez zastosowanie metody teoretyczno-prawnej przywołano poglądy z literatury służące objaśnianiu i interpretowaniu przepisów oraz zasad prawnych. Wykorzystana literatura obejmuje pozycje z obszarów prawa ochrony środowiska (m. in. G. van Calster²⁵, L. Krämer²⁶ oraz C. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški²⁷), prawa farmaceutycznego (m. in. J. Haberko²⁸) oraz prawa UE (m. in. C. Barnard i S. Peers²⁹ oraz P. Crag i G. de Búrca³⁰). Analiza literatury pozwoliła przede wszystkim na określenie problemów definicyjnych występujących w związku ze stosowaniem obowiązujących przepisów oraz na prowadzenie hipotetycznych rozważań na temat możliwej regulacji postępowania z odpadami farmaceutycznymi na poszczególnych szczeblach hierarchii postępowania z odpadami wraz z wysunięciem propozycji regulacji odpadu farmaceutycznego. Uzupełniając do literatury wykorzystano także dokumenty organizacji, przykładowo korzystając z dorobku OECD w zakresie rozszerzonej odpowiedzialności producenta. Celem pozyskania szerokiego zakresu materiałów przeprowadzono tygodniową kwerendę biblioteczną w European University Institute we Florencji, Włochy. Wykorzystano także bazy internetowe, m. in. HeinOnline³¹. Dla zgłębienia kwestii związanych ze stanowieniem prawa, a także z kierunkiem polityki UE na najbliższe lata, wyznaczającym także nurt działań legislacyjnych, sięgnięto do dokumentów instytucji UE. Jednym z kluczowych analizowanych dokumentów jest zawiadomienie Komisji Europejskiej (dalej: KE) o tytule *Strategiczne podejście do*

Dz.U.U.E.L.2002.183.51 z dnia 12.07.2002.

²⁰ Wyrok TS z dnia 30.11.1983, *van Bennekom*, C-227/82, EU:C:1983:354.

²¹ Wyrok TS z dnia 21.03.1991, *Monteil i Samanni*, C-60/89, EU:C:1991:138.

²² Wyrok TS z dnia 16.04.1991, *Upjohn i Farzoo*, C-112/89, EU:C:1991:147.

²³ EUR-LEX, <https://eur-lex.europa.eu/>.

²⁴ CJEU e-CURIA, <https://curia.europa.eu/>.

²⁵ Van Calster G., *EU Waste Law Second Edition*, Oxford University Press, Oxford 2015; także: Van Calster G., Reins L., *EU Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham Northampton MA 2017.

²⁶ Krämer L., *EU Environmental Law*, Sweet & Maxwell, Londyn 2016.

²⁷ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European Environmental Law*, Cambridge University Press, Cambridge 2017.

²⁸ Haberko J. (red.), *System Prawa Medycznego Tom 4 Prawo farmaceutyczne*, C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2019.

²⁹ Barnard C. (red.), Peers S. (red.), *European Union Law Fourth Edition*, Oxford University Press, Oxford 2023.

³⁰ Craig P., de Búrca G., *EU Law Text, Cases, and Materials Seventh Edition*, Oxford University Press, Oxford 2020.

³¹ Hein Online: <https://heinonline.org/>.

*farmaceutyków w środowisku*³². Dokument stanowi prognozę działań UE w zakresie zapobiegania przedostawaniu się APIs do środowiska. W rozdziale pierwszym wykorzystana została ponadto metaanaliza danych. Zastosowanie tej metody miało na celu zebranie i przedstawienie publikacji z nauk innych, niż nauki prawne, aby pokazać stan wiedzy o zanieczyszczeniu środowiska przez APIs oraz przybliżyć problem badawczy. Do pozyskania tych źródeł posłużyły przede wszystkim portale ScienceDirect oraz ResearchGate i analiza haseł związanych z *APIs pollution*. Wyżej zaprezentowana metodologia koresponduje z postawionymi pytaniami badawczymi oraz dąży do weryfikacji hipotezy badawczej.

Stan prawny na dzień: 1 czerwca 2024 r.

³² KE, *Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku*, COM(2019)128 final.

Rozdział I. Zagadnienia wstępne: zanieczyszczenie środowiska substancjami farmaceutycznymi

W rozdziale zostaną omówione podstawowe pojęcia niezbędne dla zrozumienia problemu badawczego oraz wyników badań przedstawionych w późniejszych etapach pracy. Do podstawowych pojęć, istotnych dla całokształtu prowadzonych badań, można zaliczyć pojęcia środowiska, zanieczyszczenia (środowiska), substancji farmaceutycznej, produktu leczniczego, leku, farmaceutyku oraz finalnie – odpadu wraz ze strumieniem odpadu. Następnie opisany zostanie problem zanieczyszczenia środowiska przez substancje farmaceutyczne, w tym jego źródła, z przedstawieniem wyzwań wiążących się z przeciwdziałaniem i mitygowaniem skutków tego zanieczyszczenia.

1. Podstawowe pojęcia występujące w analizowanym obszarze badawczym

1.1. Środowisko i zanieczyszczenie środowiska

Pierwsze wymienione pojęcie, czyli środowisko, może być rozumiane bardzo szeroko. Przydatność określenia zakresu tego pojęcia polega na określaniu dobra, które ma być chronione przed negatywnymi skutkami obecności substancji farmaceutycznych. W nauce wykorzystywane są, poza klasycznym terminem „środowisko”, także pojęcia złożone, takie jak „środowisko naturalne”, „środowisko przyrodnicze”, czy nawet wyjątkowo szeroko „środowisko człowieka”³³. Środowisko bywa postrzegane jako dwie osobne części, na które składają się środowisko przyrodnicze, przez które rozumie się m. in. ekosystemy, faunę i florę, oraz środowisko stworzone przez człowieka, np. miejski krajobraz. U. Szymańska i E. Zębek dokonują podobnego rozróżnienia na środowisko naturalne i środowisko antropogeniczne³⁴. Środowisko naturalne za W. Brzezińskim tłumaczy jako ogół elementów naturalnych, stworzonych siłami natury, w mniejszym lub większym stopniu przekształconych w wyniku działalności człowieka, składających się w danym miejscu i czasie na warunki życia ludzkiego³⁵. Środowisko antropogeniczne natomiast, za W. Radeckim, ograniczają do przestrzeni, która została w pełni ukształtowana przez człowieka i która jest przedmiotem ochrony innych przepisów prawnych, niż prawo ochrony środowiska (np. zakłady pracy i ochrona ich przestrzeni czy funkcjonowania przez przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy)³⁶. Za sugestią C. G. Daughton’a obie wymienione części środowiska, tą kojarzoną z naturą i tą kojarzoną

³³ Iwanejko M., *Rozwój współpracy międzynarodowej w dziedzinie ochrony środowiska (rozważania 'de iure condendo')*, [w:] Łustacz L. (red.), *Prawo a ochrona środowiska*, Ossolineum, Wrocław Warszawa Kraków Gdańsk 1975, s. 201.

³⁴ Szymańska U., Zębek E., *Prawo i ochrona środowiska – prawne, ekonomiczne, ekologiczne i techniczne aspekty ochrony środowiska naturalnego*, Wydawnictwo Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, Olsztyn 2010, s. 15.

³⁵ Brzeziński W., *Ochrona prawna naturalnego środowiska człowieka*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1975, s. 28-29.

³⁶ Radecki W., *Odpowiedzialność prawna w ochronie środowiska*, Wydawnictwo Difin, Warszawa 2002, s. 28.

z działalnością człowieka, należy jednak postrzegać jako jedną całość stanowiącą kontinuum, czyli pewną w miarę jednolitą całość³⁷. Środowisko definiowane jest także w źródłach prawa, m. in. na poziomie prawa międzynarodowego w umowach międzynarodowych, takich jak konwencja z 1988 r. regulująca wydobycie zasobów mineralnych na Antarktydzie lub konwencja z 1991 r. o ocenach oddziaływania na środowisko w kontekście transgranicznym³⁸. Warto zaznaczyć, że definicje te różnią się od siebie ze względu na dopasowanie ich do potrzeb i celów konkretnego aktu prawnego³⁹. Prawodawca UE często posługuje się terminem „środowisko”⁴⁰, jednak nie zamieszcza przy tym jego definicji w aktach prawnych. Definicję legalną środowiska można natomiast znaleźć w polskiej ustawie – Prawo ochrony środowiska, gdzie przez środowisko rozumie się ogół elementów przyrodniczych, w tym także przekształconych w wyniku działalności człowieka, a w szczególności powierzchnię ziemi, kopaliny, wody, powietrze, krajobraz, klimat oraz pozostałe elementy różnorodności biologicznej, a także wzajemne oddziaływania pomiędzy tymi elementami⁴¹. Powyższa definicja skupia się wokół rozumienia środowiska jako środowiska naturalnego lub środowiska przyrodniczego.

Na potrzeby rozumienia przedmiotu prawa ochrony środowiska UE prostą i pojemną definicję środowiska proponują J. van Zeven i A. Rowell⁴². Definiują one środowisko jako otoczenie lub warunki, w jakich funkcjonują ludzie, rośliny i zwierzęta⁴³. Ta elastyczna definicja w zupełności zaspokaja potrzebę zakreslenia sfery badań objętych niniejszą pracą. Rozważając metody postępowania z odpadem farmaceutycznym należy mieć na uwadze nie tylko ochronę środowiska w rozumieniu przyrodniczym, ale środowisko sięgające szerzej, „środowisko człowieka”, w tym bezpieczne środowisko pracy osób, które mają do czynienia z odpadem farmaceutycznym, jak i środowisko konsumentów, którzy postępują z odpadem powstałym z niewykorzystanych leków. Chronione prawidłową regulacją odpadu farmaceutycznego środowisko można zatem rozumieć za C. G. Daughton’em szeroko oraz jednolicie, czyli jak sam autor wskazuje jako kontinuum⁴⁴, w którym środowisko naturalne płynnie przechodzi w środowisko człowieka, stanowiąc całość.

³⁷ Daughton C. G., *Pharmaceuticals...*, s. 393.

³⁸ Kenig-Witkowska M. M., *Międzynarodowe prawo ochrony środowiska. Wybrane zagadnienia systemowe*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011, s. 17.

³⁹ Ibidem.

⁴⁰ Tytuł XX, Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016; także: dyrektywa 2004/35/WE PE i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu, Dz.U.U.E.L.2004.143.56 z dnia 30.04.2004 – tutaj określenie zakresu środowiska bez definicji przez wymienienie elementów środowiska naturalnego; dyrektywa 2000/60/WE PE i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, Dz.U.U.E.L.2000.327.34 z dnia 22.12.2000 (dalej: ramowa dyrektywa wodna) – tutaj wyróżnione środowisko wodne, bez definicji.

⁴¹ Art. 1 pkt 39, ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska, Dz.U.2022.2556 z dnia 9.12.2022.

⁴² Rowell A., van Zeven J., *A Guide to EU Environmental Law*, University of California Press, Oakland 2020.

⁴³ Ibidem, s.10.

⁴⁴ Daughton C. G., *Pharmaceuticals...*

Kolejnym pojęciem jest zanieczyszczenie środowiska. Za J. Ciechanowicz-McLean zanieczyszczeniem można nazwać wprowadzanie do atmosfery, gleby i do zbiorników wodnych substancji zakłócających równowagę ekologiczną środowiska⁴⁵. Definicje legalne zanieczyszczenia występują w aktach prawa UE. W ramowej dyrektywie wodnej UE zanieczyszczenie zdefiniowano jako bezpośrednie lub pośrednie wprowadzenie, na skutek działalności człowieka, substancji lub ciepła do powietrza, wody lub ziemi, które mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzkiego lub jakości ekosystemów wodnych lub ekosystemów lądowych bezpośrednio zależnych od ekosystemów wodnych, czego rezultatem są szkody materialne, lub które ogranicza lub zakłóca udogodnienia lub prawnie uzasadnione użytkowanie środowiska⁴⁶. Definicja z ramowej dyrektywy wodnej dostosowana jest do potrzeb aktu i skupia się na odpowiedzi na zanieczyszczenie elementu środowiska, którym jest woda. Jest to rodzaj zanieczyszczenia szczególnie istotny dla odpadów farmaceutycznych, jako że zanieczyszczenie przez APIs w największym stopniu dotyczy środowiska wodnego. W polskiej ustawie Prawo wodne poza zanieczyszczeniem zdefiniowano także jego rodzaj w postaci zanieczyszczenia wód morskich⁴⁷. Definicja zanieczyszczenia z ustawy opiera się o definicję emisji zawartą w innym akcie z zakresu ochrony środowiska (ustawa – Prawo ochrony środowiska) i wyróżnia cechy emisji, której można przypisać charakter zanieczyszczenia⁴⁸. Natomiast definicja zanieczyszczenia wód morskich dodatkowo uwzględnia miejsce powstawania zanieczyszczenia oraz dalsze, szerokie konsekwencje tego rodzaju zanieczyszczenia⁴⁹. Analogicznie skonstruowaną definicję do definicji z ramowej dyrektywy wodnej, uwzględniającą dodatkowo hałas i wibracje, można znaleźć także w dyrektywie UE dotyczącej emisji przemysłowych⁵⁰. Pojęcie „zanieczyszczenia” wykorzystywane jest także w innych aktach prawnych UE,

⁴⁵ Ciechanowicz-McLean J., *Prawo ochrony i zarządzania środowiskiem. Wydanie II*, Wydawnictwo Difin SA, Warszawa 2019, s. 26.

⁴⁶ Art. 2 pkt 33, Dz.U.UE.L.2000.327.34 z dnia 22.12.2000.

⁴⁷ Art. 16 pkt 74 i 75, stawa z dnia 20 lipca 2017 r. Prawo wodne, Dz.U.2024.1087 z dnia 22.07.2024.

⁴⁸ Art. 16 pkt 74, ibidem: Ilekroć w ustawie jest mowa o: [...] zanieczyszczeniu – rozumie się przez to emisję w rozumieniu art. 3 pkt 4 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. - Prawo ochrony środowiska, która może być szkodliwa dla zdrowia ludzi lub stanu środowiska, w tym jakości ekosystemów wodnych lub ekosystemów lądowych bezpośrednio zależnych od ekosystemów wodnych, powodować szkodę w dobrach materialnych, pogarszać walory estetyczne środowiska lub kolidować z uzasadnionymi sposobami korzystania ze środowiska, w szczególności powodować zanieczyszczenie wód powierzchniowych i wód podziemnych.

⁴⁹ Art. 16 pkt 75, ibidem: Ilekroć w ustawie jest mowa o: [...] zanieczyszczeniu wód morskich - rozumie się przez to będące wynikiem działalności człowieka bezpośrednio lub pośrednie wprowadzanie do środowiska wód morskich, w tym dna i skały macierzystej znajdujących się na obszarze morza terytorialnego, morskich wód wewnętrznych, wyłącznej strefy ekonomicznej Rzeczypospolitej Polskiej i wód przybrzeżnych, substancji lub energii, w tym podmorskiego hałasu, które wywołuje lub może wywoływać negatywne skutki, takie jak:

- a) straty w żywych zasobach i ekosystemach morskich, w tym utratę różnorodności biologicznej,
- b) zagrożenie dla zdrowia ludzkiego,
- c) utrudnienia w działalności morskiej, w tym w zakresie rybołówstwa, żeglugi, turystyki i rekreacji, oraz w innych sposobach korzystania z wód morskich,
- d) pogorszenie jakości wód morskich i zmniejszenie ich walorów estetycznych lub ograniczenie możliwości zrównoważonego korzystania z zasobów i usług morskich.

jednak bez podawania definicji⁵¹. Definicja zanieczyszczenia z wyżej wspomnianych dyrektyw jest aktualna dla problemu badawczego. W obszarze prowadzonych badań objętych rozprawą, wspomniane substancje będące podstawą zanieczyszczenia będą stanowiły substancje farmaceutyczne. Warto wspomnieć, że poza zanieczyszczeniem, które ma raczej negatywny wydźwięk, w wyniku działalności ludzkiej do środowiska uwalniane są różnego rodzaju emisje, które są dopuszczalne w granicach ustalonych w obowiązujących przepisach⁵². Zanieczyszczenie również nazywane jest emisją, z podkreśleniem, że chodzi o emisję szkodliwą dla zdrowia ludzi lub stanu środowiska⁵³. W przypadku uwalniania substancji farmaceutycznych do środowiska konieczne będzie ustalenie pewnych dopuszczalnych emisji, ponieważ niemożliwe jest zupełne uniknięcie tego zanieczyszczenia za względu na jego charakterystykę.

Zanieczyszczenie środowiska nie jest jednolite. Można wyróżnić jego rodzaje. J. van Zeven i A. Rowell w ramach kontroli zanieczyszczeń wyszczególniają zanieczyszczanie powietrza, wody, gleby, a także osobno wymieniają zanieczyszczenie z odpadów oraz z substancji chemicznych⁵⁴. Zanieczyszczenia można zatem pogrupować ze względu na element środowiska, który jest zanieczyszczany: zanieczyszczenie wody, zanieczyszczenie gleby, zanieczyszczenie powietrza, bądź też ze względu na przyczynę zanieczyszczenia⁵⁵: zanieczyszczenie chemikaliami, zanieczyszczenie odpadami, zanieczyszczenie hałasem, czy zanieczyszczenie światłem. Zanieczyszczenie można definiować i interpretować w ramach poszczególnych elementów środowiska. Przykładowo dla środowiska wodnego za zanieczyszczenie wody można przyjąć ponadprzeciętne stężenia materiałów, w tym chemikaliów, które są nie powinny występować w wodzie, w tym w wodzie pitnej⁵⁶. Substancje farmaceutyczne pojawiające się w środowisku wodnym można zatem zakwalifikować jako zanieczyszczenie wody. Na potrzeby prowadzonych badań można wyodrębnić osobną kategorię zanieczyszczenia środowiska – zanieczyszczenie substancjami farmaceutycznymi. Zanieczyszczenie substancjami farmaceutycznymi najdonioślejsze znaczenie ma jako zanieczyszczenie wody oraz gleby (rodzaj zanieczyszczenia ze względu na element środowiska), które opisane zostanie w dalszych podrozdziałach, oraz zanieczyszczenie odpadami powstałymi z leków (rodzaj zanieczyszczenia ze względu na przyczynę zanieczyszczenia). Wyodrębnienie zanieczyszczenia substancjami farmaceutycznymi pozwala m. in. na późniejszą analizę

⁵⁰ Art 3. pkt 2, dyrektywa 2010/75/UE PE i Rady z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola), Dz.U.U.E.L.2010.334.17 z dnia 17.12.2010.

⁵¹ Dz.U.U.E.L.2004.143.56 z dnia 30.04.2004.; także: dyrektywa 2006/118/WE z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu, Dz.U.U.E.L.2006.372.19 z dnia 27.12.2006.

⁵² Jendrośka J. (red.), *Leksykon Prawa Ochrony Środowiska*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012, s. 184.

⁵³ Szymańska U., Zębek E., *Prawo...*, s. 18.

⁵⁴ Rowell A., van Zeven J., *A Guide...*, s. 92-155.

⁵⁵ Ze względu na „zanieczyszczacz” – słowo to nie występuje w języku polskim. W języku angielskim występują słowa: *pollution* (zanieczyszczenie), *polluter* (zanieczyszczający) oraz *pollutant* (nie mający swojego odpowiednika w języku polskim „zanieczyszczacz”).

⁵⁶ Rowell A., van Zeven J., *A Guide...*, s. 148.

prawnej odpowiedzialności za powstanie szkody w środowisku, w tym wykorzystanie jednej z podstawowych zasad prawa ochrony środowiska – zasady „zanieczyszczający płaci” (opisanej w rozdziale trzecim).

1.2. Substancje farmaceutyczne i aktywne składniki farmaceutyczne (APIs)

Po omówieniu zagadnienia zanieczyszczenia środowiska, należy przejść do rozumienia czynnika, który wywołuje zanieczyszczenie omawiane w rozprawie. Chodzi tutaj o substancje farmaceutyczne. Podstawowy akt prawny regulujący produkty lecznicze dla ludzi w UE, czyli dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: dyrektywa 2001/83/WE), przedstawia ogólną definicję legalną substancji⁵⁷. Przez substancję rozumie się jakąkolwiek materię, niezależnie od pochodzenia, która może być: ludzka (np. krew ludzka i produkty z krwi ludzkiej), zwierzęca (np. mikroorganizmy, całe zwierzęta, części organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, produkty z krwi), roślinna (np. mikroorganizmy, rośliny, części roślin, wydzieliny warzyw, wyciągi) lub chemiczna (np. pierwiastki, naturalnie występujące materiały chemiczne i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany chemicznej lub syntezy)⁵⁸. Najdonioślejsze znaczenie z perspektywy ochrony środowiska mają aktywne składniki farmaceutyczne (APIs, *active pharmaceutical ingredients*). Są to złożone cząsteczki chemiczne o różnorodnych funkcjach wynikających z ich właściwości fizycznych i biologicznych, cechujące się aktywnością biologiczną uzasadniającą ich szerokie wykorzystanie w medycynie⁵⁹. W związku z wysoką aktywnością biologiczną APIs występuje realne i udokumentowane ryzyko ich negatywnego oddziaływania na środowisko i organizmy w nim żyjące⁶⁰. Definicję legalną substancji czynnej (pojęcie wymienne z substancją aktywną) również można znaleźć w dyrektywie 2001/83/WE⁶¹. Przez substancję czynną rozumie się każdą substancję lub mieszaninę substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej⁶². Oprócz APIs w formie pierwotnej negatywny efekt w środowisku mogą wywoływać także produkty ich przemian, co zostanie opisane w dalszych podrozdziałach. Badania nad obecnością APIs w środowisku prowadzone są w ramach osobnego obszaru nauki, który

⁵⁷ Art. 1 pkt 3, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁵⁸ Ibidem.

⁵⁹ Kümmerer K., *Pharmaceuticals in the Environment – A Brief Summary*, [w:] Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals...*, s. 3.

⁶⁰ Ibidem.

⁶¹ Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁶² Art. 1 pkt 3a, ibidem.

ujmowany jest jako PiE (*pharmaceuticals in the environment*, farmaceutyki w środowisku)⁶³.

Leki, poza APIs, zawierają także inne substancje. W dyrektywie 2001/83/WE substancja pomocnicza (zaróbka) jest rozumiana jako każdy element produktu leczniczego, który nie jest substancją czynną lub materiałem opakowania⁶⁴. Do elementów pomocniczych leku (substancji pomocniczych) można zaliczyć m.in. wypełniacze, substancje powlekające, substancje adhezyjne i substancje ułatwiające rozpad⁶⁵. Ich zadaniami są wypełnianie masy preparatu, ochrona APIs w procesie produkcji, zapewnienie trwałości tabletki lub innej formy leku w opakowaniu, czy też ułatwienie rozpuszczenie leku w organizmie⁶⁶. Podstawowym celem substancji pomocniczej nie jest oddziaływanie biologiczne na organizm a nadanie lekom ich pożądanej postaci, dlatego też substancje te na ogół mają znacznie mniejsze znaczenie dla środowiska⁶⁷. Wyjątek może stanowić stosowanie jako substancji wspomagających substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (*endocrine disruptors*)⁶⁸, które są przedmiotem zainteresowania badaczy z obszaru PiE.

1.3. Produkt leczniczy, lek, farmaceutyk

Omawiając podstawowe pojęcia dla prowadzonych badań nie sposób jest pominąć objaśnienie pojęć przypisanych produktom, które zawierają APIs i z których przede wszystkim będzie powstawał definiowany dalej odpad farmaceutyczny. Kolejnymi pojęciami są zatem produkt leczniczy, lek i farmaceutyk. Pojęcia te w literaturze, jak i w dalszej części pracy, stosowane są wymiennie, dlatego omawiane są łącznie. Za informacją zawartą we wstępie do rozprawy warto podkreślić, że zakres pojęć zawężono do produktów przeznaczonych dla ludzi. Poza zakresem pracy pozostają produkty przeznaczone dla zwierząt stosowane w weterynarii.

Poszukując znaczenia produktu leczniczego na poziomie UE, należy zwrócić uwagę na podstawowe akty prawne dla badanej materii oraz działalność agencji UE. Definicja legalna produktu leczniczego w prawie UE została zawarta we wspomnianej już dyrektywie 2001/83/WE⁶⁹. Przez produkt leczniczy rozumie się jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji: (1) które są prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi lub (2) które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej. W powyższej definicji można wyróżnić dwa

⁶³ Daughton C. G., *Pharmaceuticals...*, s. 393.

⁶⁴ Art. 1 pkt 3b, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁶⁵ Brenner G. M., Stevens C. W., *Farmakologia*, Świąder M. (tłum. fragm.), Wielosz M. (red.), Wydawnictwo Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2009, s. 5.

⁶⁶ Ibidem.

⁶⁷ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 4.

⁶⁸ Ibidem, s. 4.

⁶⁹ Art. 1 pkt 2, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

warianty klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego: oparcie na kryterium sposobu prezentacji poprzez definicję „według prezentacji” (*by virtue of their presentation*) oraz oparcie na kryterium funkcjonalności, czy też kryterium przydatności, poprzez definicję „według funkcji” (*by virtue of their function*)⁷⁰. Aby zostać zakwalifikowanym jako produkt leczniczy, produkt musi spełnić wymagania jednego z powyższych kryteriów⁷¹. Dodatkowo w dyrektywie 2001/83/WE zdefiniowano niektóre rodzaje produktów leczniczych⁷². Definicja przedstawiona w dyrektywie 2001/83/WE jest transponowana bezpośrednio do porządków prawnych państw członkowskich UE. Przykładem transpozycji jest definicja produktu leczniczego z polskiej ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁷³ lub definicja *médicament à usage humain* z francuskiego *Code de la santé publique*⁷⁴. Jeżeli chodzi o agencje UE, agencja, której działalność skupia się wokół produktów leczniczych na rynku UE to Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA). W słowniku opracowanym przez EMA produkt leczniczy rozumie się jako substancję lub mieszaninę substancji przeznaczoną do leczenia, zapobiegania lub diagnozowania choroby lub przywracania, korygowania lub modyfikowania funkcji fizjologicznych poprzez wywieranie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, rezygnując tym samym z kryterium prezentacji, opierając się wyłącznie na kryterium funkcji⁷⁵. Proces kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego można wspomóc przez wykorzystanie instrumentów pomocniczych, niewiążących prawnie i objaśniających przepisy. Przykładem takiego instrumentu, czerpiącego z dyrektywy 2001/83/WE oraz aktów prawa krajowego jest przewodnik po definiowaniu produktu leczniczego wydany przez angielską instytucję Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)⁷⁶.

W praktyce zakres pojęcia „produkt leczniczy” budzi wątpliwości interpretacyjne. Liczne orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) w przedmiocie produktu leczniczego zostało przedstawione m. in. przez M. Krekorę⁷⁷, R. Stankiewicza⁷⁸ czy J. Kocota⁷⁹. W wyroku Trybunału w sprawie *van Bennekom* doprecyzowano kryterium

⁷⁰ Pkt 11, wyrok TS z dnia 21.03.1991, *Monteil i Samanni*, C-60/89, EU:C:1991:138.

⁷¹ Ibidem.

⁷² Art. 1, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001: immunologiczne produkty lecznicze (pkt 4), produkt leczniczy terapii zaawansowanej (pkt 4a), homeopatyczny produkt leczniczy (pkt 5), farmaceutyczny preparat promieniotwórczy (pkt 6), produkty lecznicze na bazie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza (pkt 10), tradycyjny ziołowy produkt leczniczy (pkt 29), ziołowy produkt leczniczy (pkt 30).

⁷³ Art. 2 pkt 32, ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2024.686 z dnia 6.05.2024.

⁷⁴ Art. L5111-1, *Code de la santé publique*, dostęp: Legifrance. [dostęp: 15.03.2023]

⁷⁵ EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/medicinal-product>. [dostęp: 13.02.2023]

⁷⁶ MHRA, *A guide to what is a medicinal product*, Londyn Norwich 2020.

⁷⁷ Krekora M., *Definicje zawarte w prawie farmaceutycznym*, [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2020, s. 53-58.

⁷⁸ Stankiewicz R., Kumala K., Pietlak M., *Produkt leczniczy*, [w:] Stankiewicz R. (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2016, s. 45-47.

⁷⁹ Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2018, s. 21-30.

sposobu prezentacji⁸⁰. Wystarczy, że średnio zorientowany konsument uzyska wrażenie, że ma do czynienia z produktem wywołującym skutki zapobiegające lub leczące choroby u ludzi, aby móc stwierdzić spełnienie wymogów definicji produktu leczniczego „według prezentacji”⁸¹. Wyrok ten ma doniosłe znaczenie dla statusu odpadu farmaceutycznego. Przyjmując definicję odpadu farmaceutycznego opartą na produkcie, z którego odpad powstaje, czyli na produkcie leczniczym, jeżeli konsument uzyska wrażenie, że ma do czynienia z takim produktem, prawdopodobnie dokona on także automatycznej klasyfikacji przyszłego odpadu z tego produktu jako odpadu farmaceutycznego. Warto wspomnieć także, że w związku z kryterium prezentacji pewne praktyki handlowe mogą wprowadzać konsumentów w błąd. Przykładem jest tu analiza terminu „clinique” dokonana przez TSUE w sprawie *Clinique Laboratoires*⁸². Wykorzystanie na opakowaniach produktów słowa „clinique” (rozumianego jako przymiotnik „kliniczny”) stwarza ryzyko błędnego przeświadczenia, że konsument ma do czynienia z produktem leczniczym.

Jeżeli chodzi o drugie kryterium – kryterium funkcjonalności, w sprawie *Hecht-Pharma* TSUE stwierdził, że jeżeli produkt nie wywołuje znaczących skutków fizjologicznych w drodze normalnego stosowania (wywołuje skutki, które nie modyfikują funkcjonowania organizmu) nie może on zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy⁸³. Nawet jeżeli produkt nie jest prezentowany jako posiadający właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi, stanowi on produkt leczniczy, kiedy jego stosowanie prowadzi do odzyskania poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych (sprawa *Upjohn i Farzoo*)⁸⁴. Produkt nie musi być przeznaczony wyłącznie do leczenia, aby być produktem leczniczym. Może być także przeznaczony tylko i wyłącznie do diagnozy chorób, co zostało stwierdzone w sprawie *Tissier*⁸⁵. Rozprawiając o odpadzie farmaceutycznym należy zatem zwrócić uwagę nie tylko na leki, ale także preparaty wykorzystywane w diagnostyce.

Proces kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych dokonywany jest przez organy krajowe i nie może następować w sposób automatyczny (zakaz automatycznej kwalifikacji)⁸⁶. Wymaga każdorazowo indywidualnego podejścia do poszczególnych produktów. Przykładowo nie można w sposób systematyczny zaliczać produktów do produktów leczniczych na podstawie występowania w składzie substancji wywołującej efekt fizjologiczny⁸⁷. TSUE dopracował także cechy charakterystyczne produktu, które należy brać pod uwagę w procesie jego kwalifikacji jako produktu leczniczego, czyli w szczególności: (1) skład, (2) właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub

⁸⁰ Wyrok TS z dnia 30.11.1983, *van Bennekom*, C-227/82, EU:C:1983:354.

⁸¹ Pkt 18, *ibidem*.

⁸² Wyrok TS z dnia 2.02.1994, *Clinique Laboratoires*, C-315/92, EU:C:1994:34.

⁸³ Pkt 45, wyrok TS z dnia 15.01.2009, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5.

⁸⁴ Pkt 24, wyrok TS z dnia 16.04.1991, *Upjohn i Farzoo*, C-112/89, EU:C:1991:147.

⁸⁵ Pkt 28, wyrok TS z dnia 20.03.1986, *Procureur de la République v. G. Tissier*, C-35/85, EU:C:1986:143.

⁸⁶ Pkt 24, EU:C:1991:147; także: pkt 43(d), wyrok TS z dnia 21.03.1991, *Jean-Marie Delattre*, C-369/88, EU:C:1991:137.

⁸⁷ Pkt 40, *ibidem*; podobnie: pkt 19, wyrok TS z dnia 30.04.2009, *BIOS Naturprodukte*, C-27/08, EU:C:2009:278.

metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, (3) sposób użycia, (4) zasięg dystrybucji, (5) wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz (6) ryzyko związane z jego zastosowaniem⁸⁸. Wspomnieć można jeszcze o wymogach stawianych produktom leczniczym na podstawie sprawy *Delattre*, gdzie stwierdzono, że produkt może być zakwalifikowany jako produkt leczniczy na podstawie różnych jego indywidualnych cech, wśród których wymienione zostało m. in. reklamowanie produktu z wykorzystaniem rekomendacji lekarzy, farmaceutów bądź szpitali czy podobnych instytucji lub powoływanie się na substancje lub metody wynalezione przez osoby zajmujące się medycyną lub farmacją⁸⁹. Do kwalifikacji produktów leczniczych z uwzględnieniem powyższych cech należy podejść z ostrożnością, co jest widoczne w sprawie *BIOS Naturprodukte*. Spełnienie kryterium ryzyka związanego ze stosowaniem produktu (ryzyka, które zazwyczaj przypisuje się produktom leczniczym) nie jest wystarczające do kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego, jeżeli jego stosowanie nie jest w stanie doprowadzić do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u ludzi⁹⁰. Należy jednak każdorazowo badać ryzyko dla zdrowia związane z przyjmowaniem danego produktu⁹¹. Dodatkowo produkty lecznicze mają co do zasady wywoływać pozytywne skutki w organizmie. Na temat wyłączenia produktów szkodliwych z zakresu pojęcia produktu leczniczego TSUE wypowiedział się w sprawie *Bundesgerichtshof v. D. i G*⁹². Należy zadbać o to, aby w końcowym procesie kwalifikacji produktów leczniczych konsument otrzymał jasną informację, że ma do czynienia z takim produktem. Doprowadzi to pośrednio także do wzmocnienia świadomości o charakterze odpadu, który powstaje z takich produktów, czyli o odpadzie farmaceutycznym. Kwalifikacja produktu jako produktu leczniczego ma doniosłe konsekwencje, ponieważ produkty lecznicze poddawane są nadzorowi już na etapie procesu produkcji, a następnie podlegają ścisłej reglamentacji w zakresie dopuszczalności do obrotu⁹³. Dla tematu prowadzonych badań kwalifikacja ta ma dodatkowe znaczenie, gdyż może mieć wpływ na zakres pojęciowy odpadu farmaceutycznego. Jeżeli prowadząc rozważania nad definicją odpadu farmaceutycznego przyjmie się definicję opierającą się o uznanie, że z produktów leczniczych powstają odpady farmaceutyczne, przedstawione powyżej wątpliwości co do kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego przełożą się na wątpliwości interpretacyjne dotyczące rodzaju powstającego odpadu.

W celu przybliżenia pojęcia produktu leczniczego można wykroczyć także poza obszar UE i przedstawić rozumienie zawarte w dokumentach organizacji międzynarodowych. O produktach leczniczych w ramach swojej działalności na arenie

⁸⁸ Pkt 39, EU:C:2009:5.

⁸⁹ Pkt 40 i 41, EU:C:1991:137.

⁹⁰ Pkt 27, EU:C:2009:278.

⁹¹ Wyrok TS z dnia 9.06.2005, *Warenvertriebs i Orthica v. Republika Federalna Niemiec*, C-211/03, C-299/03 i C-316-318/03, EU:C:2005:370.

⁹² Pkt 50, wyrok TS z dnia 10.07.2014, *Bundesgerichtshof v. D. i G.*, C-358/13, EU:C:2014:2060.

⁹³ Stankiewicz R. (red.), *Instytucje...*, s. 44; także: Kokocińska K., *Rynek farmaceutyczny*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), *Prawo rynku wewnętrznego. System prawa Unii Europejskiej. Tom 7*, C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020, s. 563.

międzynarodowej wspomina m. in. koalicja zrzeszająca światowe organy regulacyjne do spraw leków, utworzona w celu zapewnienia strategicznej koordynacji, czyli Międzynarodowa Koalicja Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)⁹⁴. W arkuszu informacyjnym ICMRA z 2014 r. wymieniono produkty, które można zaliczyć do produktów leczniczych dla ludzi. Są to: farmaceutyki, leki biologiczne⁹⁵, terapie genetyczne, radiofarmaceutyki, a także produkty z tzw. „szarej strefy” (produkty zbliżone, lecz nie kwalifikujące się do regulowanych kategorii produktów) czy produkty złożone (spełniające kryteria kwalifikacyjne różnych kategorii produktów)⁹⁶. Nie doprecyzowano, co do których produktów złożonych czy produktów z „szarej strefy” stosuje się pojęcie produktu leczniczego w rozumieniu przyjętym przez ICMRA. Terminem „produkt leczniczy” posługuje się także Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO, International Organization for Standardization), której działalność w sektorze zdrowia publicznego obejmuje m. in. prowadzenie globalnej identyfikacji produktów leczniczych (IDMP, Identification of Medicinal Products). IDMP ma prowadzić do wyznaczenia pewnych standardów dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych⁹⁷. W dokumencie ISO ustalającym warunki IDPM produkt leczniczy rozumiany jest jako produkt farmaceutyczny lub kombinacja produktów farmaceutycznych, które mogą być podawane ludziom (lub zwierzętom) w celu leczenia lub zapobiegania chorobom, postawienia diagnozy medycznej lub przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych⁹⁸. W definicji przyjętej przez ISO występuje kryterium funkcji, zatem jest ona zbliżona w założeniach do definicji występującej w prawie UE. Warto podkreślić niejasne definiowanie *medicinal product* (produktu leczniczego) przez użycie terminu *pharmaceutical product* (produktu farmaceutycznego). Skoro pojęcia te stosowane są wymiennie a ich zakres pojęciowy

⁹⁴ ICMRA, <https://icmra.info/>. [dostęp: 14.03.2023]

⁹⁵ Przykładowa definicja biologicznego produktu leczniczego: pkt 3.2.1.1., załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE (Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001). Biologiczny produkt leczniczy to produkt, którego substancją czynną jest substancja biologiczna. Substancja biologiczna to substancja produkowana lub ekstrahowana ze źródła biologicznego i wymaga dla swojego scharakteryzowania i oznaczenia jakości, połączenia badań fizyko-chemiczno-biologicznych, wraz z procesem produkcyjnym i kontrolą. Następujące należy uznać za biologiczne produkty lecznicze: immunologiczne produkty lecznicze i produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi i ludzkiego osocza, zdefiniowane odpowiednio w art. 1 ust. 4 i 10 [przyp. dyrektywy 2001/83/WE]; produkty lecznicze znajdujące się w obrębie zakresu części A Załącznika do rozporządzenia (EWG) nr 2309/93; produkty lecznicze zaawansowanej terapii jak zdefiniowano w części IV niniejszego załącznika.

⁹⁶ ICMRA, *ICMRA Fact Sheet*, 2014, s. 1; fragment: *The initial scope of the ICMRA will be medicinal products for human use (pharmaceuticals, biologics, genetic therapies, radiopharmaceuticals and “grey zone”/combination products).*

⁹⁷ ISO, <https://www.iso.org/>. [dostęp: 14.03.2023]

⁹⁸ ISO, ISO 11615:2017, *Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*, 2017, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11615:ed-2:v1:en:term:3.1.50>. [dostęp: 15.03.2023]; fragment: *Medicinal product is pharmaceutical product or combination of pharmaceutical products that may be administered to human beings (or animals) for treating or preventing disease, with the aim/purpose of making a medical diagnosis or to restore, correct or modify physiological functions.*

można uznać za tożsamy, definiowanie jednego poprzez nawiązanie do drugiego stanowi błąd logiczny. Należy postulować ujednoczenie terminologii. W słowniku pojęciowym Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS, Council for International Organizations of Medical Sciences), organizacji pozarządowej zrzeszającej przedstawicieli nauk biomedycznych, definicja produktu leczniczego, jak jest to wprost zapisane, bazuje na definicji z dyrektywy 2001/83/WE. Dokonano jednak adnotacji, że w różnych systemach prawnych produkt leczniczy (*medicinal product*) może być nazywany lekiem (*medicine, drug*) lub produktem medycznym (*medical product*) oraz swoim zakresem może obejmować także leki biologiczne (leki niesyntetyczne lub semisyntetyczne pozyskiwane z żywych organizmów) i szczepionki⁹⁹. WHO (World Health Organization, Światowa Organizacja Zdrowia) posługuje się zbliżonym w brzmieniu do produktów leczniczych (*medicinal products*) terminem *medical products*, który można tłumaczyć jako produkty medyczne. Produkty medyczne stanowią kategorię szerszą niż produkty lecznicze, gdyż poza lekami do tej kategorii kwalifikuje się także wyroby medyczne (*medical devices*)¹⁰⁰. W swoich publikacjach WHO częściej posługuje się pojęciem leków (*medicines, drugs*), niż produktów leczniczych. Przykładem takich dokumentów są strategie dotyczące leków¹⁰¹. Można zaobserwować istotną rozbieżność między stanowiskiem WHO a CIOMS, gdyż CIOMS uznaje pojęcia *medicinal product* i *medical product* za tożsame, podczas gdy WHO pojęcie *medical product* traktuje znacznie szerzej, uwzględniając w nim także wyroby medyczne (produkty odmiennej natury niż produkty lecznicze w prawie UE, objaśnione w dalszej części pracy). Kolejne rozumienie pojęcia produktu leczniczego przedstawia rada skupiająca przedstawicieli organów regulacyjnych oraz przemysłu farmaceutycznego, czyli International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH, Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi), której zadaniem jest omawianie naukowych i technicznych aspektów leków. ICH opracowuje dokument obejmujący wytyczne co do elektronicznego protokołu klinicznego, w którym przedstawiono szerokie rozumienie pojęcia „produkt leczniczy”¹⁰². Pojęcie to odnosi się do wszelkich środków terapeutycznych, profilaktycznych lub diagnostycznych, w tym farmaceutyków, leków biologicznych, szczepionek, produktów terapii komórkowej lub genowej, a także do

⁹⁹ CIOMS, *CIOMS Cumulative Glossary with a focus on Pharmacovigilance, Medicinal Product*, 2022, s. 60-61. W słowniku CIOMS brak jest definicji szczepionki. Dla przedstawienia definicji szczepionki można sięgnąć do słownika przygotowanego we współpracy ICH z CIOMS, gdzie szczepionkę definiuje się jako pełną postać leku zawierającą antygen(y) (lub immunogen(y) oraz wszelkie dodatki, takie jak adiuwanty, substancje pomocnicze lub konserwanty. Celem szczepionki jest stymulacja układu odpornościowego i wywołanie odpowiedzi immunologicznej na antygen(y) szczepionkowy. Podstawowym działaniem farmakologicznym szczepionki jest zapobieganie i/lub leczenie infekcji lub choroby zakaźnej (CIOMS, ICH, *Glossary of ICH terms and definitions*, 2023, s. 159-160).

¹⁰⁰ WHO, *Regulating medical products*, <https://www.who.int/europe/activities/regulating-medical-products>. [dostęp: 13.02.2023]

¹⁰¹ WHO, *Revised drug strategy*, A54/17, 2001; także: WHO, *WHO medicines strategy*, WHA54.11, 2001.

¹⁰² ICH, *ICH Harmonised Guideline Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP) M11 Draft version*, 2022.

produktów złożonych z leku oraz wyrobu medycznego (*drug-device combination products*), jeżeli są one zarejestrowane jako lek¹⁰³. W definicji tej ponownie pojawiają się produkty złożone, tym razem już z doprecyzowaniem ich części składowych (produkt leczniczy wraz z wyrobem medycznym), jednak z dodatkowym kryterium jakim jest rejestracja produktu jako produkt leczniczy. Wymienione zostały także leki biologiczne i szczepionki, na których możliwość uwzględnienia zwracała uwagę CIOMS. Nasuwa się także pytanie o rozumienie „produktów profilaktycznych”, skoro w profilaktyce zdrowotnej wykorzystuje się nie tylko produkty lecznicze, ale także suplementy diety. Zamiast „leków” wykorzystano pojęcie „farmaceutyków”. Ciekawe jest zaliczenie do produktów leczniczych terapii komórkowych i genowych, uznawanych za produkty lecznicze także w UE, ale na podstawie osobnego rozporządzenia¹⁰⁴. Zestawiając definicję ujętą w prawie UE z definicjami proponowanymi przez organizacje międzynarodowe, można zauważyć, że kryterium funkcji produktu leczniczego powiela się. Odmienne jest natomiast przyjęcie w UE kryterium prezentacji. Prawodawca UE nie skorzystał także z możliwości zdefiniowania produktu leczniczego przez wyliczenie produktów wchodzących w zakres tego pojęcia, jak uczyniła to ICH, zamiast tego opierając się na cechach produktów. Przyjęte rozwiązanie zdaje się być klarowne, chociaż w praktyce występują uzasadnione, wspomniane już wątpliwości interpretacyjne.

Omawiane wyżej pojęcie produktu leczniczego jest pojęciem legalnym, używanym w języku prawnym i prawniczym. Natomiast w publikacjach z innych obszarów nauki, niż nauki prawne, autorzy częściej posługują się terminami *drug* czy *medication*, które można tłumaczyć jako „lek”. Z powyższego wynikają pewne nieścisłości w postaci zamiennego używania terminów także w prawie. Przykładowo J. Kocot zauważył, że polski prawodawca nie jest konsekwentny w stosowaniu jednolitej terminologii w aktach prawnych¹⁰⁵. Posługuje się on zarówno terminem produkt leczniczy¹⁰⁶, jak i terminem lek¹⁰⁷. Terminy te wydają się być używane przez ustawodawcę jako tożsame, gdyż lek definiowany jest jako produkt leczniczy¹⁰⁸. W słowniku pojęć ustawy – Prawo farmaceutyczne występują trzy definicje zawierające słowo „lek”. Są to definicje leku

¹⁰³ Ibidem, s. 2.

¹⁰⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 PE i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, Dz.U.U.E.L.2007.324.121 z dnia 10.12.2007; także: Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 PE i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U.U.E.L.2004.136.1 z dnia 30.4.2004. O klasyfikacji produktów leczniczych zaawansowanej terapii medycznej: Szydłak R., *Produkty lecznicze zaawansowanej terapii medycznej oparte na mezenchymalnych komórkach macierzystych*, [w:] *Farmacja Polska* 74(3):178–183, 2019, DOI: <https://doi.org/0.32383/farmpol/119194>, s. 5.

¹⁰⁵ Kocot J., *Prawo...*, s. 31.

¹⁰⁶ Dz.U.2024.686 z dnia 6.05.2024.

¹⁰⁷ Przykładowo: ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U.2022.2561 z dnia 9.12.2022.

¹⁰⁸ Art. 5, pkt 9, Ibidem, gdzie lek to produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2024.686 z dnia 6.05.2024).

aptecznego¹⁰⁹, leku gotowego¹¹⁰ oraz leku recepturowego¹¹¹. Wszystkie trzy definicje bazują na definicji produktu leczniczego, dodając, że „lek” odnosi się do gotowej już do nabycia i spożycia formy produktu leczniczego. Słowo „lek” wykorzystywane jest także w nazwach jednostek zajmujących się produktami leczniczymi, przede wszystkim do określenia zakresu działalności tych jednostek. Nazwa EMA opiera się na słowie *medicines*, czyli leki, a nie *medicinal products*¹¹². Tak samo wspomniana wcześniej ICMRA, która wnioskuje z nazwy również zajmuje się „lekami”, a nie „produktami leczniczymi”. Dodatkowo na stronie jednego z biur regionalnych WHO wprost uznano za zamienne pojęcia produktów leczniczych i leków¹¹³. Pojęcie leku można uznać za pojęcie tożsame z pojęciem produktu leczniczego, wykorzystywane w innych kontekstach sytuacyjnych lub środowiskach oraz cechujące się mniej prawnym wydźwiękiem. Także w sytuacjach życia codziennego słowo „lek”, jako zrozumiałe dla pacjentów, używane jest częściej. Przykładami takich sytuacji jest dialog między lekarzem a pacjentem lub nabywanie leków przez konsumentów w aptekach¹¹⁴. Konsument nie posługuje się terminem produktu leczniczego a właśnie leku, kiedy chcą nabyć interesujący ich produkt o farmakologicznych właściwościach. Pojęcie „leku” definiowane jest w literaturze m. in. w publikacjach z zakresu farmakologii. Za W. Kostowskim przez lek można rozumieć substancję chemiczną, która zmienia czynność fizjologiczną organizmu w taki sposób, że może to zostać wykorzystane w celu zwalczania choroby¹¹⁵. W tej definicji kluczowa jest funkcja leku, którą jest walka z chorobą. Rozumienie to zbliżone jest do kryterium funkcjonalności przy produktach leczniczych. Inna definicja zaprezentowana została przez G. M. Brennera i C. W. Stevensa, w której lek to produkt naturalny, substancja chemiczna lub preparat farmaceutyczny przeznaczony do podania ludziom bądź zwierzętom w celu diagnozy czy leczenia choroby¹¹⁶. Zawiera ona wymienienie produktów, które mogą stanowić podstawę leku oraz ponownie jego funkcję jaką jest diagnoza lub leczenie chorób. Odnosząc tą definicję do definicji produktu leczniczego można wspomnieć wskazany przez CIOMS problem klasyfikacji leków biologicznych jako produktów leczniczych w różnych jurysdykcjach, podczas gdy w farmakologii produkty pochodzenia naturalnego obok produktów syntetycznych klasyfikowane są jako leki. W. Janiec w swojej definicji leku uwzględnił także produkt przemian leku w organizmie, czyli metabolit, oraz

¹⁰⁹ Art. 2, pkt 10, Dz.U.2024.686 z dnia 6.05.2024: lekiem aptecznym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece.

¹¹⁰ Art. 2, pkt 11, ibidem: lekiem gotowym jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu.

¹¹¹ Art. 2, pkt 12, ibidem: lekiem recepturowym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii.

¹¹² EMA, <https://www.ema.europa.eu/>. [dostęp: 13.02.2023]

¹¹³ WHO Eastern Mediterranean, <https://www.emro.who.int/>. Fragment: *Pharmaceutical products - also known as medicines or drugs...*[dostęp: 10.03.2023]

¹¹⁴ Kocot J., ... s. 31.

¹¹⁵ Jawień J., *Farmakologia ogólna*, [w:] Korbut R., Olszanecki R., Wołkow P., Jawień J., *Farmakologia Repetytorium*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015, s. 14.

¹¹⁶ Brenner G. M., Stevens C. W., *Farmakologia...*, s. 4.

wywołany przez lek efekt, konstruuąc następującą definicję: „lek jest to substancja lub jej metabolit (*pro-drug*), wywołująca w organizmie określony efekt terapeutyczny, profilaktyczny lub diagnostyczny”¹¹⁷. Mniej przejrzystą definicję można znaleźć w *Kompendium farmakologii i toksykologii Mutschlera*, gdzie „przez środek leczniczy (lek) rozumie się przeznaczone do stosowania u ludzi lub zwierząt określone postacie środków leczniczych”¹¹⁸. W tej samej publikacji zdefiniowano także substancje lecznicze jako związki czynne (substancje wywołujące w organizmie działanie biologiczne) mogące służyć zapobieganiu, łagodzeniu, leczeniu czy rozpoznaniu chorób¹¹⁹. Zwraca się także uwagę na problem terminologiczny w literaturze, jakim jest równoległe występowanie w publikacjach podobnych terminów „substancja lecznicza” oraz „lek”. Trend wskazuje jednak na częstsze korzystanie ze słowa „lek”¹²⁰. Podsumowując rozumienie słowa „lek”, przedstawiciele nauk innych niż prawne opierają definicję na funkcjach substancji tworzących leki, w tym przede wszystkim na funkcji leczniczej. Forma przedstawienia (kryterium prezentacji) gotowego do nabycia produktu jest pomijana.

Warto zwrócić uwagę, że nie tylko termin „lek” używany jest wymiennie z terminem „produkt leczniczy”. W języku publikacji naukowych oraz w języku codziennym można spotkać także takie określenia jak środek leczniczy, lekarstwo, farmaceutyk, medykament, a nawet specyfik. W dokumentach stosowane jest określenie *pharmaceuticals*, które można tłumaczyć jako farmaceutyki. Przykładem problemów z tłumaczeniem tego terminu w dokumentach UE jest Komunikat KE do PE, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego – *Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku*¹²¹. W wersji angielskiej nazwa komunikatu brzmi *European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment* (EUSAPE), przy czym termin *pharmaceuticals* jest wprost objaśniony w tekście jako odnoszący się do produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych¹²². Nawiązując natomiast do nazewnictwa jednostek, nazwa wspomnianej już ICH tłumaczona jest na język polski jako Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi¹²³. W tłumaczeniu wykorzystano termin „produkt leczniczy”, mimo że w oryginale występuje słowo *pharmaceuticals*. Powyższe wskazuje na konieczność indywidualnego, elastycznego podejścia w interpretacji terminów, które mimo różnego brzmienia, często stosowane są zamiennie. W dalszej części pracy pojęcia leku, farmaceutyku i produktu leczniczego również używane są zamiennie.

¹¹⁷ Janiec W. (red.), *Kompendium farmakologii*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015, s. 6.

¹¹⁸ Geisslinger G., Kroemer H. K., Mutschler E., Ruth P., Schäfer-Korting M., *Kompendium farmakologii i toksykologii Mutschlera*, B. Malinowska [tłum. fragm.], MedPhram Polska, Wrocław 2008, s. 3.

¹¹⁹ Ibidem.

¹²⁰ Gorczyca M., *Rys historyczny rozwoju chemii leków*, [w:] Gorczyca M., Zejc A., *Chemia leków Podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2008, s. 1.

¹²¹ COM(2019)128 final.

¹²² Ibidem, wersja angielska.

¹²³ ICH, <https://www.ich.org/>.

1.4. Odpad i strumień odpadów

Pojęcie odpadu w prawie UE stanowi pojęcie autonomiczne¹²⁴, zdefiniowane w słowniku pojęć legalnych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy, nazywanej także ramową dyrektywą odpadową (dalej: RDO)¹²⁵. Zgodnie z art. 3 pkt 1) RDO odpady oznaczają każdą substancję lub przedmiot, których posiadacz pozbywa się, zamierza się pozbyć, lub do których pozbycia został zobowiązany. Definicja odpadu z RDO została wprost transponowana do regulacji wewnętrznych państw członkowskich UE. Występuje w polskiej regulacji w art. 3 pkt 6) ustawy o odpadach¹²⁶ czy w art. L541-1-1 francuskiego *Code de l'environnement*¹²⁷. Wnioskując z brzmienia definicji odpad może powstać z substancji lub przedmiotu, wobec których osoba uprawniona, czyli posiadacz odpadu, podejmie jedną z dwóch akcji, czyli powźmie zamiar pozbycia się lub faktycznie pozbędzie się danej substancji lub przedmiotu, albo w trzecim wariantcie – jeżeli posiadacz zostanie zobowiązany do pozbycia się przedmiotu lub substancji. Klasyfikacja substancji lub produktu jako odpadu przez spełnienie kryteriów z definicji odpadu z RDO ma doniosłe znaczenie ze względu na uruchomienie reżimu prawnego właściwego dla odpadów¹²⁸. Na potrzeby dalszego wywodu warto wprowadzić także pojęcie produktu źródłowego odpadu. Termin ten został przyjęty w pracy na określenie przedmiotu lub substancji, z których powstaje odpad. W przypadku odpadu farmaceutycznego, w zależności od obranego podejścia definicyjnego, produktem źródłowym będzie produkt leczniczy (produkt) lub APIs (substancja).

W poszukiwaniu rozumienia pojęcia odpadu, poza definicją zawartą w RDO, należy mieć także na uwadze osobne przepisy regulujące poszczególne strumienie odpadów¹²⁹, a także rodzaje odpadów wyłączone z zakresu stosowania RDO przewidziane w art. 2¹³⁰, mimo że co do zasady wszystkie odpady mieszczące się w zakresie definicji odpadu z RDO podlegają zastosowaniu dyrektywy¹³¹. Proces ustalania statusu odpadu można także wspomóc poprzez sięgnięcie do Europejskiego Wykazu Odpadów (dalej:

¹²⁴ Pkt 42, Villalóna P. C., opinia rzecznika generalnego z dnia 16.05.2013 r. do sprawy C-113/12 *D. Bardy v. EEA*, EU:C:2013:324.

¹²⁵ Art. 3, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008. Fragment (wersja angielska): ‘waste’ means any substance or object which the holder discards or intends or is required to discard.

¹²⁶ Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

¹²⁷ *Code de l'environnement*, fragment: *déchet : toute substance ou tout objet, ou plus généralement tout bien meuble, dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire.*

¹²⁸ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 272.

¹²⁹ Osobne akty prawne dotyczą m.in. odpadów opakowaniowych, odpadów ze zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) lub pojazdy wycofane z eksploatacji.

¹³⁰ Art. 2, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 2008.11.22. Przykłady wyłączeń stanowią: odpady promieniotwórcze, wyziewy gazowe emitowane do atmosfery lub wycofane z użytku materiały wybuchowe.

¹³¹ Pkt 54, wyrok TS z dnia 18.12.2007, *Komisja v. Włochy*, C-194/05, EU:C:2007:806.

EWO)¹³². Włączenie danej substancji lub przedmiotu do EWO nie oznacza jednak, że należy kwalifikować je jako odpad we wszystkich okolicznościach¹³³. Podkreślono także, że za odpad można przyjąć jedynie substancję lub przedmiot wypełniające warunki z definicji legalnej odpadu z RDO. Ponadto EWO nie ma charakteru wyczerpującego i stanowi jedynie narzędzie mające ułatwić praktyczne zarządzanie odpadami¹³⁴. Nad pojęciem odpadu w prawie debatuje również przedstawiciele nauki. Wyniki badań nad definicją odpadu w świetle przepisów RDO opublikowali m. in. I. Cheyne¹³⁵, E. Scotford¹³⁶ oraz S. Tromans¹³⁷. Definicję odpadu zawartą w polskiej ustawie, bliźniaczą w treści do tej zawartej w RDO, skomentowali natomiast B. Rakoczy¹³⁸ i W. Radecki¹³⁹.

W komentarzu do przepisów polskiej ustawy B. Rakoczy słusznie zauważył, że w piśmiennictwie występują problemy z faktycznym rozumieniem definicji „odpadu” ze względu na jego konstrukcję i odwoływanie się przez prawodawcę do kryteriów subiektywnych, takich jak ocena intencji posiadacza odpadu¹⁴⁰. Fakt, czy posiadacz odpadu miał zamiar pozbyć się go należy oceniać z uwzględnieniem okoliczności indywidualnej sprawy, jak i mając na uwadze maksymalną zgodność z postanowieniami RDO¹⁴¹. Z intencji posiadacza do pozbycia się rzeczy niechcianej wynika także kolejna konsekwencja. Posiadacz, który chce pozbyć się przedmiotu lub substancji, w większości przypadków traci nią zainteresowanie, a co za tym idzie, może pozbywać się jej w sposób nieostrożny, chociażby chcąc uniknąć ponoszenia wysokich kosztów prawidłowego postępowania¹⁴². Jak podkreślił TSUE w wyroku *Shell*, jeżeli przedmiot lub substancja nie są już posiadaczowi przydatne, stanowią one ciężar, który posiadacz zamierza usunąć. Rodzi to ryzyko, że posiadacz pozbędzie się danego przedmiotu lub substancji w sposób

¹³² Decyzja KE 2014/955/UE z dnia 18 grudnia 2014 r. zmieniająca decyzję 2000/532/WE w sprawie wykazu odpadów zgodnie z dyrektywą PE i Rady 2008/98/WE, Dz.U.U.E.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014.

¹³³ Art. 7 ust. 1, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³⁴ Van Calster G., *Case Law: Arco Chemie*, [w:] *Columbia Journal of European Law* 7(2):273, 2001, dostęp: <https://cjel.law.columbia.edu/>. [dostęp: 27.02.2023]

¹³⁵ Cheyne I., *The definition of waste in EC law*, [w:] *Journal of Environmental Law* 14(1): 61-73, 2002.

¹³⁶ Scotford E., *Trash or treasure: policy tensions in EC waste regulation*, [w:] *Journal of Environmental Law* 19(3):367-388, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1093/jel/eqm02>; także: Scotford E., *The New Waste Directive – Trying to Do it All: An Early Assessment*, [w:] *Environmental Law Review* 11(2):75-96, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1350/enlr.2009.11.2.046>.

¹³⁷ Tromans S., *EC Waste Law – A Complete Mess?*, [w:] *Journal of Environmental Law* 13(2):133-156, 2001.

¹³⁸ Karpus K., Rakoczy B., *Ustawa o odpadach. Komentarz*, Warszawa 2013, dostęp: LEX.

¹³⁹ Radecki W., *Ustawa o odpadach. Komentarz*, Warszawa 2008, dostęp: LEX.

¹⁴⁰ Karpus K., Rakoczy B., *Ustawa... Proponowany przez autora fragmentu (B. Rakoczy) przegląd piśmiennictwa to: Jerzmański J., Ustawa o odpadach. Komentarz*, Wrocław 2002, s. 51 i n.; Draniewicz B., *Pojęcie „odpadu” w prawie europejskim i prawie polskim - wybrane zagadnienia*, [w:] *Prawo i Podatki UE* 3:2-9, 2006; Lew-Gliniecka K., *Pojęcie i rodzaje odpadów w prawie polskim*, [w:] *Przegląd Prawa Ochrony Środowiska* 2:77-87, 2010.

¹⁴¹ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 500.

¹⁴² Cheyne I., *The definition ...*, s. 62.

mogący szkodzić środowisku naturalnemu, w szczególności porzucając, wysypując lub unieszkodliwiając odpad w niekontrolowany sposób¹⁴³.

W. Radecki uznaje, że kluczowa w zrozumieniu istoty odpadu jest akcja „pozbywania się”, która nie została zdefiniowana ani przez ustawodawcę UE, ani przez polskiego ustawodawcę¹⁴⁴. Tak samo G. Van Calster uznaje „to discard” (pozbywanie się) jako rdzeń definicji odpadu¹⁴⁵. Problem rodzą tłumaczenia terminu „to discard” na języki państw członkowskich UE, w których ma on następnie różne zakresy pojęciowe¹⁴⁶. I. Cheyne i M. Purdue w odpowiedzi na pytanie o istotę czynności „pozbywania się” cytują J. Fluck’a, który definiuje pozbywanie się jako czynność, której celem jest zaprzestanie używania substancji lub przedmiotu zgodnie z jego pierwotnym przeznaczeniem, czyli „uwolnienie” go od zamierzonego celu bez natychmiastowego nowego przeznaczenia¹⁴⁷. Pozbywanie się odpadów jest również kontrowersyjne z perspektywy potencjalnej wartości ekonomicznej odpadów¹⁴⁸. Mianowicie posiadacz odpadu może zdecydować o jego sprzedaży ze względu na wspomnianą wartość ekonomiczną, licząc na zysk z transakcji, co stawia pytanie o charakter przedmiotu transakcji, czyli posiadanie przez przedmiot statusu odpadu lub pełnowartościowego produktu. Należałoby określić w takiej sytuacji czy priorytet w przypisywaniu statusu odpadu ma intencja posiadacza wobec przedmiotu lub substancji czy wola nabywcy (może on nabywać odpad, celem jego dalszego przetworzenia lub nabywać produkt, celem dalszego korzystania). W powyższej kwalifikacji znaczenie ma także utrata statusu odpadu opisana w art. 6 RDO¹⁴⁹.

Oparcie definicji odpadu na akcji posiadacza jaką jest pozbywanie się substancji lub przedmiotu nie jest jedyną możliwością podejścia do definiowania odpadów. Jako alternatywną możliwość G. Van Calster powołuje się na poglądy rzecznika generalnego TSUE F. Jacobsa¹⁵⁰. W opinii F. Jacobsa do sprawy *Tombesi et al.*¹⁵¹ interpretował on akcję „pozbywania się” (to discard) odpadu jako mogącą obejmować dwie czynności: ostateczne pozbywanie się odpadów jako *disposal*, czyli unieszkodliwianie odpadów (np. przez składowanie na wysypisku odpadów, spalanie), jak i podjęcie względem odpadu procesów odzysku (*recovery operations*). Pojęcie odpadu można zatem rozumieć przez definicję

¹⁴³ Pkt 42, wyrok TS z dnia 12.12.2013, *Shell Nederland Verkoopmaatschappij BV i Belgian Shell NV*, C-241/12 i C-242/12, EU:C:2013:821.

¹⁴⁴ Radecki W., *Ustawa o odpadach...*

¹⁴⁵ Van Calster G., *Case...* Rozważania dotyczą poprzedniej definicji odpadu, która ma jednak podobne brzmienie do aktualnej definicji: „odpady” oznaczają wszelkie substancje lub przedmioty należące do kategorii określonych w załączniku I, które ich posiadacz usuwa, zamierza usunąć, lub do których usunięcia został zobowiązany (Dyrektywa Rady 75/442/EWG z dnia 15 lipca 1975 r. w sprawie odpadów, Dz.U.U.E.L 194 z dnia 25.07.1975).

¹⁴⁶ Tromans S., *EC...*, s. 141; za: Laurence D., *Waste regulation law*, Butterworths, Londyn 1999.

¹⁴⁷ Cheyne I., Purdue M., *Fitting definition to purpose: the search for a satisfactory definition of waste*, [w:] *Journal of Environmental Law* 7(2):149-168, 1995, s. 155.

¹⁴⁸ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 138.

¹⁴⁹ Art. 6, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁵⁰ Van Calster G., *Case Law...*

¹⁵¹ Wyrok TS z dnia 26.06.1997, *Tombesi i in.*, C-304/94, C-330/94, C-342/94 i C-224/95, EU:C:1997:314.

disposal operation oraz *recovery operation* (unieszkodliwiania oraz procesów odzysku)¹⁵². Pogląd F. Jacobsa przywołuje także I. Cheyne, przy czym podkreśla ona, że takie podejście byłoby utrudnione, gdyż warunkiem wstępnym w ocenie czy przedmiot lub substancja jest odpadem stanowi zawsze akcja „pozbywania się” i to jej kontekst, a nie sposób w jaki odpad następnie będzie przetwarzany, powinien decydować o kwalifikacji¹⁵³. Definicje legalne wspomnianych procesów, na których można oprzeć proponowane wyżej rozumienie odpadu zostały zamieszczone w RDO¹⁵⁴ i omawiane są w ostatnim rozdziale pracy. Pogląd, że na „pozbywanie się” składają się dwa możliwe wariaty akcji, czyli unieszkodliwianie oraz procesy odzysku wyraził także TSUE w wyroku *Inter-Environnement Wallonie ASBL*¹⁵⁵.

Omawiając pojęcie odpadu należy zwrócić uwagę także na podmiot uprawniony do zarządzania odpadem, czyli na posiadacza odpadu. Przez posiadacza odpadów rozumie się wytwórcę odpadów¹⁵⁶ lub osobę fizyczną lub prawną będącą w posiadaniu tych odpadów¹⁵⁷. Za opinią rzecznika generalnego J. Kokott’a analizując osobę posiadacza odpadu należy przyjąć szerokie rozumienie posiadania, uwzględniające nie tylko posiadanie w sensie prawnym (władztwo pośrednie lub bezpośrednie), ale także rzeczywistą fizyczną kontrolę nad przedmiotem lub substancją (prawo do rozporządzania rzeczą)¹⁵⁸. Posiadacz jest uprawniony do podjęcia decyzji o pozbyciu się przedmiotu lub substancji. Posiadacz odpadu farmaceutycznego będzie różny w zależności od źródła powstania odpadu: konsument, szpital, apteka lub producent leków. Osoba posiadacza jest dyskutowana także w kontekście zasady „zanieczyszczający płaci” (*polluter pays principle*), chociażby w sprawie *Commune de Mesquer*¹⁵⁹. W związku z omawianą w rozdziale czwartym instytucją rozszerzonej odpowiedzialności producenta co do zasady posiadacz odpadów farmaceutycznych, w przypadku gdy będzie to konsument, nie będzie wprost partycypować w kosztach postępowania z odpadami.

Analogicznie do analizy pojęcia produktu leczniczego, wskazówek w interpretacji pojęcia odpadu można poszukiwać w orzecznictwie TSUE, jednak z mniej satysfakcjonującym skutkiem. Pomimo licznych pytań dotyczących rozumienia „odpadu”

¹⁵² Pkt 50, Jacobs F., opinia rzecznika generalnego z dnia 24.10.1996 do łączonych spraw C-304/94, C-3030/94, C-342/94 i C-224/95, *Tombesi i in.*, EU:C:1996:399.

¹⁵³ Cheyne I., *The definition...*, s. 66.

¹⁵⁴ Art. 3, pkt 15 – *recovery* i pkt 19 – *disposal*, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 2008.11.22, przy czym do procesów odzysku w rozumieniu F. Jacobs’a można włączyć także definicje przygotowania do ponownego użycia (pkt 16) i recyklingu (pkt 17).

¹⁵⁵ Pkt 27, wyrok TS z dnia 18.12.1997, *Inter-Environnement Wallonie ASBL v. Région wallone*, C-129/96, EU:C:1997:628.

¹⁵⁶ Art 3 pkt 5, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z 22.11.2008. Fragment: „wytwórca odpadów” oznacza dowolny podmiot, którego działalność prowadzi do powstawania odpadów (pierwotny wytwórca odpadów) lub dowolny podmiot zajmujący się przetwarzaniem wstępnym, mieszaniem lub innymi procesami prowadzącymi do zmiany charakteru lub składu tych odpadów.

¹⁵⁷ Art 3 pkt 6, ibidem.

¹⁵⁸ Kokott J., opinia rzecznika generalnego z dnia 29.01.2004 do sprawy C-1/03, *Van de Walle i in.*, EU:C:2004:67.

¹⁵⁹ Wyrok TS z dnia 24.06.2008, *Commune de Mesquer v. Total France SA i Total International Ltd.*, C-188/07, EU:C:2008:359.

TSUE nie wypracował jednolitych kryteriów klasyfikacji przedmiotu lub substancji jako odpadu¹⁶⁰. Przegląd spraw, w których TSUE wypowiedział się w temacie definicji odpadu prezentują m. in. S. Tromans¹⁶¹ i G. Van Calster¹⁶². TSUE uznał, że kwestię czy przedmiot lub substancja rzeczywiście stanowią odpad w rozumieniu RDO, należy ustalić w świetle wszystkich okoliczności sprawy, mając na uwadze cel dyrektywy i konieczność zapewnienia jej skuteczności (sprawa *ARCO Chemie*)¹⁶³. S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški wnioskuje, że takie ujęcie prowadzi od interpretacji teleologicznej pojęcia odpadu (zwracającej uwagę na cel prawa UE¹⁶⁴), w której uwzględnia się nie tylko negatywne oddziaływanie odpadów na środowisko i zdrowie ludzkie, ale także wszystkie zasady jakie zostały wyrażone w RDO¹⁶⁵. Same cechy fizyczne przedmiotu lub substancji nie wystarczą w ocenie statusu odpadu¹⁶⁶. Do cech odpadu należy m. in. jego samoistna wartość handlowa (*intrinsic commercial value*), co potwierdzono w orzeczeniu *Inter-Environnement Wallonie ASBL*¹⁶⁷. Substancja pochodząca z procesu produkcyjnego (powstająca w tym procesie), która może być ponownie wykorzystana w sposób przyjazny dla środowiska oraz bez dalszego przetwarzania, nie może być uznana za odpad¹⁶⁸. Wątpliwości TSUE budzi przyjęcie ryzyka oddziaływania odpadu na środowisko jako cechy dopuszczającej kwalifikację przedmiotu lub substancji jako odpadu¹⁶⁹. W sprawie *Palin Granit* TSUE uznał, że miejsce składowania, skład czy stwarzanie ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska nie stanowią istotnych kryteriów w ocenie czy przedmiot lub substancja jest odpadem¹⁷⁰. Ponadto okoliczność, że konkretna substancja lub przedmiot są powszechnie uznawane za odpad, może przemawiać na korzyść argumentacji, że posiadacz pozbył się tej substancji lub przedmiotu, zamierza się jej pozbyć lub jest do jej pozbycia się zobowiązany¹⁷¹. W orzecznictwie Trybunału nie ma konkretnych wskazówek co do ograniczenia pojęcia odpadu, w tym wykluczeń produktów lub substancji¹⁷².

¹⁶⁰ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 500.

¹⁶¹ Tromans S., *EC...*, s. 139-146.

¹⁶² Van Calster G., *EU...*, s. 15 i n.

¹⁶³ Pkt 73, wyrok TS z dnia 15.06.2000, *ARCO Chemie Nederland Ltd.*, C-418/97 i C-419/97, EU:C:2000:318.

¹⁶⁴ „Dokonując wykładni prawa unijnego TSUE zwraca szczególną uwagę na cel (rozumiane jako *purpose* i *aim*) prawa unijnego (wykładnia teleologiczna), zamiast skupiać się wyłącznie na brzmieniu przepisów (wykładnia językowa)”. EPRS, *The EU as a community of law Overview of the role of law in the Union*, 2017; za: Arnull A., *The European Union and Its Court of Justice (2nd ed.)*, Oxford University Press, 2006, s. 612; także: Schilling T., *Beyond Multilingualism: On Different Approaches to the Handling of Diverging Language Versions of a Community Law*, [w:] *European Law Journal* 16.1:47-66, 2010, s. 60; oraz: Barcik J., Wentkowska A., *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2014, s. 313.

¹⁶⁵ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 501.

¹⁶⁶ Ibidem.

¹⁶⁷ Pkt 31, EU:C:1997:628.

¹⁶⁸ Van Calster G., *Case...*; za orzecznictwem sądów holenderskich.

¹⁶⁹ Cheyne I., *The definition...*, s. 71.

¹⁷⁰ Pkt 2 sentencji, wyrok TS z dnia 18.04.2002, *Palin Granit Oy i Vehmassalon kansanterveystyön kuntayhtymän hallitus*, C-9/00, EU:C:2004:26.

¹⁷¹ Pkt 2 sentencji, EU:C:2000:318.

¹⁷² Cheyne I., *The definition...*, s. 71.

Poza analizą pojęcia odpadu z perspektywy przepisów prawnych można przyrzeć się także jego rozumieniu z perspektywy polityki UE, w której ustalane jest m. in. najbardziej pożądane podejście UE do ogółu odpadów. Na przełomie ostatnich lat podejście to zmieniło się z traktowania odpadów jako „zła koniecznego” do postrzegania ich jako rezerwuaru środków oraz stymulator gospodarki UE¹⁷³. Warto wspomnieć, że produkty, które wciąż posiadają wartość ekonomiczną nie są wyłączone z definicji odpadu¹⁷⁴. Dokumentem, w którym widoczne jest podejście do odpadów jako zasobów wartościowych ekonomicznie jest komunikat Komisji Europejskiej dotyczący przejścia UE do gospodarki o obiegu zamkniętym¹⁷⁵. Działania UE wprowadzające *Circular Economy Package*¹⁷⁶ zakładają optymalne podejście do regulacji gospodarki odpadami przez cały cykl życia produktów, czyli od pierwotnych zasobów (materiały), poprzez produkcję i konsumpcję (produkty), aż po gospodarkę odpadami i rynek wtórnych materiałów odpadowych¹⁷⁷. Poza ekonomiczną wartością w odpadach można dostrzec także społeczną wartość, taką jak zwiększenie zatrudnienia (sektor gospodarki odpadami zatrudnia w UE blisko 1,2 miliona ludzi¹⁷⁸), wzrost ekonomiczny oraz wsparcie sektora innowacji¹⁷⁹. W projektowaniu postępowania z odpadami farmaceutycznymi warto zatem odnieść się do możliwego spełniania założeń gospodarki o obiegu zamkniętym.

Po omówieniu pojęcia odpadu, warto zastanowić się także co rozumiane jest przez strumień odpadów, ponieważ w dalszej części pracy analizowana będzie możliwość osobnego strumienia odpadów farmaceutycznych. W RDO brak jest definicji strumienia odpadów. Zdefiniowano natomiast „selektywną zbiórkę”, nawiązującą do strumieni oraz rodzajów odpadów, gdyż oznaczająca zbiórkę, w ramach której dany strumień odpadów obejmuje jedynie odpady jednego rodzaju i o tym samym charakterze w celu ułatwienia specyficznego przetwarzania¹⁸⁰. W RDO występują natomiast definicje poszczególnych strumieni odpadów, takich jak odpady żywności, bioodpady, odpady budowlane i rozbiórkowe oraz oleje odpadowe. Definicje tych strumieni przedstawione zostaną w dalszej części pracy ze względu na odjęcie próby wnioskowania *per analogiam* przy propozycji definicji odpadu farmaceutycznego. Niektóre strumienie odpadów o istotnym znaczeniu z perspektywy ochrony środowiska oraz ekonomii UE regulowane są w osobnych aktach, zamiast podlegać wyłącznie pod przepisy RDO. W 2014 r. KE dokonała ewaluacji *ex-post* pięciu aktów prawa wtórnego nazywanych *Waste Stream Directives*,

¹⁷³ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 271. Autorzy do stosowanych kiedyś wobec odpadów określili zaliczyli: *end of pipe, a nuisance an unsightly outcome of society*.

¹⁷⁴ Van Calster G., *EU...*, s. 7.

¹⁷⁵ KE, *Zamknięcie obiegu - plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym*, COM(2015)614 *final*, (Circular Economy Package).

¹⁷⁶ Ibidem; także: KE, *Ramy polityki UE dotyczące biopochodnych, biodegradowalnych i kompostowalnych tworzyw sztucznych*, COM(2022)682 *final* (Circular Economy Package II).

¹⁷⁷ Van Calster G., Reins L., *EU...* s. 272.

¹⁷⁸ EUROSTAT, *Environmental economy – statistics on employment and growth*, 2019, <https://ec.europa.eu/eurostat>. [dostęp: 24.02.2023]. Dotyczy zatrudnienia w pełnym wymiarze godzin.

¹⁷⁹ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 489.

¹⁸⁰ Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

czyli dyrektyw poświęconym konkretnym strumieniom odpadów¹⁸¹. W centrum zainteresowania KE znalazły się takie strumienie odpadów jak: osady ściekowe (*sewage sludge*)¹⁸², opakowania i odpady opakowaniowe¹⁸³, polichlorowane bifenyly i polichlorowane terfenyly (PCB/PCT)¹⁸⁴, pojazdy wycofane z eksploatacji¹⁸⁵ oraz baterie i akumulatory¹⁸⁶. W innym zestawieniu, jako kluczowe strumienie odpadów UE wyróżnia ponownie baterie, pojazdy wycofane z eksploatacji, opakowania i odpady opakowaniowe, zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny, ale także odpady niebezpieczne, odpady komunalne, lekkie plastikowe torby na zakupy oraz odpady ogólne z wyłączeniem odpadów mineralnych (odpadów z górnictwa i wydobywania oraz z budowy i rozbiórki)¹⁸⁷. Przechodząc do literatury, L. Krämer w swojej publikacji omawia opakowania, baterie, oleje, osady ściekowe, pojazdy wycofane z eksploatacji, zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny, odpady odzwierzęce (*animal waste*) oraz odpady górnicze¹⁸⁸. S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški jako szczególne strumienie wyróżniają opakowania, baterie i akumulatory, pojazdy wycofane z eksploatacji oraz zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny¹⁸⁹. G. Van Calster w osobnej publikacji poświęconej prawu odpadów w UE osobne rozdziały poświęca takim strumieniom odpadów jak odpady toksyczne i niebezpieczne, opakowania i odpady opakowaniowe, oleje odpadowe, zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny oraz odpady górnicze¹⁹⁰. A. Rowell i J. van Zeben omówiły podstawową regulację z zakresu strumieni odpadów stałych (*solid waste*), odpadów niebezpiecznych (*hazardous waste*) oraz odpadów radioaktywnych (*radioactive waste*)¹⁹¹. Na podstawie podziałów zaprezentowanych w literaturze można dostrzec znaczenie pojęcia strumienia odpadów jako wyodrębnionej na podstawie specyficznych cech (pochodzenia, zawartości, czy cech fizykochemicznych) kategorii odpadów. Strumieniem

¹⁸¹ KE, *Ex-post evaluation of Five Waste Stream Directives Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council reviewing the targets in Directives 2008/98/EC on waste, 94/62/EC on packaging and packaging waste, and 1999/31/EC on the landfill of waste, amending Directives 2000/53/EC on end-of-life vehicles, 2006/66/EC on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators, and 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment*, SWD/2014/0209 final, 2014.

¹⁸² Dyrektywa Rady 86/278/EWG z dnia 12 czerwca 1986 r. w sprawie ochrony środowiska, w szczególności gleby, w przypadku wykorzystywania osadów ściekowych w rolnictwie, Dz.U.UE.L.1986.181.6 z dnia 4.7.1986.

¹⁸³ Dyrektywa PE i Rady 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, Dz.U.UE.L.1994.365.10 z dnia 31.12.1994.

¹⁸⁴ Dyrektywa Rady 96/59/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie unieszkodliwiania polichlorowanych bifenyli i polichlorowanych trifenyli (PCB/PCT), Dz.U.UE.L.1996.243.31 z dnia 1996.09.24.

¹⁸⁵ Dyrektywa PE i Rady 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji, Dz.U.UE.L.2000.269.34 z dnia 21.10.2000.

¹⁸⁶ Dyrektywa 2006/66/WE PE i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylająca dyrektywę 91/157/EWG, Dz.U.UE.L.2006.266.1 z dnia 26.9.2006.

¹⁸⁷ EUROSTAT, *Waste – Overview*, dostęp: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/waste>. [dostęp: 27.02.2023]

¹⁸⁸ Krämer L., *EU...*, s. 394.

¹⁸⁹ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European ...*, s. 513-517.

¹⁹⁰ G. Van Calster, *EU Waste Law...*

¹⁹¹ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 140-145.

odpadów można nazwać przepływy określonych odpadów, od źródła (miejsca powstania odpadu) do końcowego stadium postępowania z odpadami, czyli ich odzysku, recyklingu lub unieszkodliwiania¹⁹². S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški definiując strumień odpadów mówią wręcz o „podróży” (*journey*) jaką odpad odbywa od jego wygenerowania aż do odpowiedniego, końcowego procesu postępowania z odpadem¹⁹³. Różne strumienie odpadów niosą za sobą inne wyzwania, od kontroli działań, które powodują powstawanie odpadów przez zagrożenia związane z ich transportem, przechowywaniem, przetwarzaniem i finalnie – unieszkodliwianiem¹⁹⁴. Warto także zwrócić uwagę na funkcjonowanie dwóch terminów jakimi są rodzaj odpadu i strumień odpadu. W powyższych publikacjach używane jest sformułowanie *waste streams*, podczas gdy M. Górski przykładowo odpady medyczne uznaje za osobny rodzaj a nie strumień odpadów¹⁹⁵. W dalszej części użyte będzie nazewnictwo UE, która określa odpady opakowaniowe, WEEE¹⁹⁶ czy pojazdy wycofane z eksploatacji jako strumienie odpadów.

2. Geneza i rozwój problemu zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi

Jednym z największych wynalazków ludzkości, jak i kamieniem węgielnym dla nauki farmakologii było wyizolowanie morfiny z opium w 1806 r¹⁹⁷. Nie do przecenienia są pozytywne skutki dynamicznego rozwoju farmakologii w latach późniejszych, w szczególności od drugiej połowy XX wieku. Opracowywanie i wprowadzanie na rynek nowych substancji znacząco zredukowało śmiertelność, ryzyko rozwoju chorób ciężkich, czy nawet, jak w przypadku szczepień, wyeliminowało niektóre z nich (m. in. ospę prawdziwą). Korzyści te związane są z ponoszeniem pewnych kosztów i to nie wyłącznie w rozumieniu ekonomicznym, ale także środowiskowym. Jednym z nich jest wzrost ilości odpadów powstających z produktów leczniczych oraz przedostawanie się APIs do środowiska. Powodem postępującego zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi jest wzrost konsumpcji leków przez społeczeństwo w ostatnich latach. O zwiększonej konsumpcji świadczą dane statystyczne. Przykładowo w latach 2002-2012 w Niemczech spożycie jednego z podstawowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ibuprofenu, wzrosło z 250 ton do 975 ton w skali roku, a metforminy (lek

¹⁹² EPRS, *Understanding waste streams Treatment of specific waste*, 2015, s. 1.

¹⁹³ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 512.

¹⁹⁴ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 135.

¹⁹⁵ Górski M., *Gospodarowanie odpadami. Zakres przedmiotowy ustawy o odpadach i podstawowe funkcje*, [w:] Górski M. (red.), *Prawo ochrony środowiska*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2021, s. 412.

¹⁹⁶ Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE). Dyrektywa PE i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), Dz.U.UE.L.2012.197.38 z dnia 24.07.2012.

¹⁹⁷ Kulig K., Zajdel P., *Wiadomości ogólne*, [w:] Pawłowski M. (red.), *Chemia leków*, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2020, s. 3.

przeciwcukrzycowy) z 390 ton do 1200 ton¹⁹⁸. Czynniki wzmagające konsumpcję leków w najbliższych latach zostały ujęte m. in. w raporcie OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju) z 2019 r. na temat pozostałości po konsumpcji farmaceutyków w wodzie słodkiej, którego celem była ocena zagrożenia środowiskowego tych pozostałości¹⁹⁹. Czynniki te to m. in.: (1) starzenie się społeczeństwa i wydłużenie życia populacji, a co za tym idzie intensywniejsza farmakoterapia dla osób w starszym wieku, (2) postępujący wzrost ekonomiczny krajów trzeciego świata, za którym podążają wyższe oczekiwania pacjentów tamtejszych społeczeństw co do leczenia schorzeń, (3) ewolucja praktyki klinicznej w kierunku dłuższego lub intensywniejszego leczenia, (4) intensyfikacja praktyk hodowlanych, (5) opracowywanie nowych APIs oraz (6) zmiana klimatu zaostrzająca obecnie znane choroby (prognozowana jest eskalacja chorób niezakaźnych, m. in. chorób psychicznych i układu sercowo-naczyniowego, a także występowanie chorób generowanych przez toksyny obecne w wodzie pitnej, produktach spożywczych czy powietrzu)²⁰⁰. Do prezentowanych wyżej czynników można dodać kolejny, którym jest rozpowszechnianie tzw. chorób cywilizacyjnych. Choroby cywilizacyjne (*diseases of affluence*) czy też alternatywnie „choroby Zachodu” (*Western diseases*) bywają wpisywane w paradygmat chorób o podwyższonej częstości występowania wśród populacji o wyższym poziomie ekonomicznym i o wyższych dochodach, chociaż ich skutki obserwowane są już także w uboższych społeczeństwach²⁰¹. Można do nich zaliczyć m. in. zaburzenia w odżywianiu, takie jak anoreksja lub bulimia o podłożach nerwicowych²⁰², nadwagę, otyłość, czy podwyższone ciśnienie i poziom cholesterolu w konsekwencji chorób układu krążenia²⁰³. Jako przyczynę wzrostu konsumpcji leków można podać także łatwiejszy dostęp do leków. Kiedyś dostępne w znacznej mierze na receptę i tylko u specjalisty, obecnie leki można nabyć w takich miejscach, jak drogerie kosmetyczne, supermarkety, stacje benzynowe lub za pośrednictwem Internetu²⁰⁴. Rozszerzenie oferowanego asortymentu o leki w placówkach innych niż wyspecjalizowane w tym kierunku szpitale czy apteki stanowi problem późniejszej kontroli postępowania z odpadami farmaceutycznymi w tych podmiotach. Tendencją wzrostową cechuje się także zjawisko samoleczenia u pacjentów, z którym związane jest profilaktyczne przyjmowanie leków przez konsumentów, które nie

¹⁹⁸ Adler N., Küster A., *Pharmaceuticals in the environment: scientific evidence of risks and its regulation*, [w:] *Philosophical Transactions of the Royal Society B* 369:20130587, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1098/rstb.2013.0587>, s. 3.

¹⁹⁹ OECD, *Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses. Policy Highlights*, OECD Publishing, Paryż 2019, DOI: <https://doi.org/10.1787/c936f42d-en>.

²⁰⁰ *Ibidem*, s. 5.

²⁰¹ Ezzati M., Vander Hoorn S., et al., *Rethinking the "diseases of affluence" paradigm: Global patterns of nutritional risks in relation to economic development*, [w:] *PloS Medicine* 2(5):e133, 2005, DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020133>, s. 0405;

²⁰² Huryk M. K., Drury C. R., Loeb K. L., *Diseases of affluence? A systematic review of the literature on socioeconomic diversity in eating disorders*, [w:] *Eating Behaviors* 43:101548, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.eatbeh.2021.101548>, s. 1.

²⁰³ Ezzati M., Vander Hoorn S., et al., *Rethinking...*, s. 0405.

²⁰⁴ Rogowska J., Zimmermann A., et al., *Pharmaceutical...*, s. 102.

bazuje na uprzednich zaleceniach lekarza lub farmaceuty. Stosowane jest także profilaktyczne zażywanie leków, rozumiane jako przyjmowanie leków zapobiegawczo przez zdrowych ludzi, które w większości udokumentowanych przypadków nie znajduje medycznego uzasadnienia a przyczynia się do intensyfikacji konsumpcji leków²⁰⁵. Konsumenci coraz częściej sięgają po produkty lecznicze również pod wpływem informacji zaczerpniętej z mediów, w szczególności z reklam. Do leków stosowanych pod wpływem tak motywowanego impulsu zalicza się m. in. kategorię *lifestyle drugs* („leki stylu życia”, leki wspierające codzienną aktywność lub ogólnie ujmując sferę życia), przez które rozumie się leki wykorzystywane w terapii niezagrażających życiu i generalnie bezbolesnych schorzeń²⁰⁶. Można je także określić jako farmaceutyki wykorzystywane dla zaspokojenia celów niemedycznych lub nie związanych bezpośrednio ze stanem zdrowia²⁰⁷. Przykłady *lifestyle drugs*, stanowią leki na trądzik, łysienie, zmarszczki, wspomagacze odchudzania czy leki na potencję. Leki te są powszechnie dostępne bez recepty (leki OTC – *over-the-counter*, czyli wydawane bez recepty), a ich stosowanie nie zawsze znajduje potwierdzenie w badaniach naukowych. Ponadto leki tej kategorii są często stosowane przez pacjentów w ramach wspomnianego już samoleczenia. Podobną kategorię leków stanowią *Image and Performance Enhancement Drugs* (IPEDs, „leki wpływające na wydolność oraz wizerunek”). Kategoria ta obejmuje szeroki zakres substancji stosowanych w celu modyfikacji wyglądu ciała oraz wspomaganie jego wydolności²⁰⁸. Pierwotnie wykorzystywane przez sportowców, obecnie znajdują zastosowanie na znacznie szerszą skalę. Ostatnim czynnikiem stymulującym wzrost konsumpcji leków jest zjawisko polifarmacji, o którym wspominał m. in. S. Castensson²⁰⁹. Polifarmacja to zjawisko zażywania przez pacjentów jednocześnie kilku przepisanych przez lekarza lub najczęściej różnych lekarzy leków, w kierunku terapii jednego lub kilku schorzeń. Jak podkreśla S. Castensson polifarmacja dotyczy głównie ludzi starszych, którzy korzystają niejednokrotnie z ponad dziesięciu leków symultanicznie²¹⁰. Powyższy katalog czynników nie stanowi katalogu zamkniętego. Podsumowując, trend wzrostowy w konsumpcji leków będzie się utrzymywał w nadchodzących latach, z czym bezpośrednio związany jest wzrost ilości odpadów powstających z leków.

W opozycji do wzrostu konsumpcji leków można przedstawić działania zmierzające do wprowadzenia ulepszeń w farmakoterapii, prowadzące do zmniejszenia konsumpcji leków. Korzyści może przynieść celowany charakter farmakoterapii oraz indywidualizacja farmakoterapii pacjentów²¹¹. Zwiększona celowość leków dotyczy ich zdolności oddziaływania na chore tkanki podczas nienaruszania tych zdrowych. Celowany

²⁰⁵ Kulig. K., Zajdel P., *Wiadomości ogólne...*, s. 2.

²⁰⁶ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3119.

²⁰⁷ Flower R., *Lifestyle drugs: pharmacology and the social agenda*, [w:] Trends in Pharmacological Sciences 25:182–185, 2004, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tips.2004.02.006>, s. 182-185.

²⁰⁸ Begley E., Mcveigh J., Hope V. D., *Image and Performance Enhancing Drugs 2016 National Survey Results*, Public Health Institute, Liverpool John Moores University, Liverpool 2017, s. 2.

²⁰⁹ Castensson S., *Pharmaceutical...*, s. 498.

²¹⁰ Ibidem, 498.

²¹¹ Kulig. K., Zajdel P., *Wiadomości...*, s. 3.

charakter farmakoterapii wspierany jest przez opracowywanie APIs, które cechują się wyższą biodostępnością (zakresem i szybkością z jaką APIs dostaje się do krążenia ogólnoustrojowego w organizmie, docierając do miejsca działania, wchłaniając się i wywołując pożądane działanie farmakologiczne) oraz wyższą selektywnością działania. W ramach selektywnego działania proponowane jest m. in. opracowywanie i stosowanie *smart drugs* („inteligentnych” leków), czyli leków trafiających do konkretnego receptora w organizmie ludzkim²¹². Obiecujące perspektywy oferuje także rozwój medycyny spersonalizowanej. Terapia w medycynie spersonalizowanej ma być dostosowana do indywidualnych cech pacjenta, takich jak: wiek, płeć, pochodzenie etniczne, genetyka enzymów metabolicznych i transporterów, dieta, nawyki związane z paleniem tytoniu, czynność narządów, stan chorobowy, jednocześnie stosowane leki i przestrzeganie zaleceń przez pacjenta²¹³.

Do wzrostu zanieczyszczenia środowiska przez APIs przyczynia się także rozwój rynku farmaceutycznego. Pręźnie rozwijający się przemysł farmaceutyczny z mocnym zapleczem finansowym stanowi atut europejskiej gospodarki. Jest to jeden z najlepiej prosperujących sektorów zaawansowanych technologii w Europie, a szacunkowa wartość rynku farmaceutycznego liczona po cenach fabrycznych oferowanych produktów w krajach członkowskich UE, prezentuje się imponująco. Powołując się na dane EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych) dla zobrazowania skali przemysłu farmaceutycznego w Polsce przemysł ten wycenia się na 7,239 milionów euro, a w wysuniętych na czoło rankingu Niemczech – na 42,962 miliona euro²¹⁴. W ramach rozwoju rynku farmaceutycznego opracowywane są nowe APIs²¹⁵. Zgodnie ze zobowiązaniem wynikającym z przepisów UE dotyczących wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w UE, wpisywane są do rejestru produktów leczniczych UE²¹⁶. Komisja Europejska odnotowała 1337 obecnych na rynku (aktywnych) produktów leczniczych dla ludzi, 309 produktów o statusie nieaktywnym (wycofane z rynku, zawieszono, z wygasłym lub nieprzedłużonym pozwoleniem) oraz 65 produktów, którym odmówiono pozwolenia²¹⁷. Ponadto, na podstawie przepisów dotyczących sierocych produktów leczniczych (leki stosowane w leczeniu chorób rzadkich)²¹⁸,

²¹² Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3117.

²¹³ Peck R., Smith P., *Beyond Genetics—Stratified and Personalised Medicines Using Multiple Parameters*, [w:] *Pharmaceuticals* 3:1637-1651, 2010, DOI: <https://doi.org/10.3390/ph3051637>, s. 1639.

²¹⁴ EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2022*, 2022. Wyjściowe dane do analizy i sporządzenia rankingu dotyczyły sprzedaży leków po cenach fabrycznych przez wszystkie kanały dystrybucji (apteki, szpitale, bezpośrednio u lekarzy, supermarkety, itp.); nie uwzględniono sprzedaży leków weterynaryjnych.

²¹⁵ Czynniki wspomniane w raporcie OECD: OECD, *Pharmaceutical...*, s. 5.

²¹⁶ Art. 13, Dz.U.UE.L.2004.136.1 z dnia 30.4.2004.

²¹⁷ KE, *Public Health - Union Register of medicinal products*, <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>. [dostęp: 23.12.2022]

²¹⁸ Art. 5, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 PE i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2000.18.1 z dnia 22.1.2000.

prowadzony jest także rejestr tych produktów, w którym znajdują się 1945 rekordy aktywnych sierocych produktów leczniczych, 775 nieaktywnych oraz 39 odrzuconych preparatów²¹⁹. Ogólny indeks produktów według substancji czynnej, również dostępny na stronie Komisji Europejskiej, zawiera 12 672 rekordy uwzględniające aktywne i nieaktywne w użyciu substancje farmaceutyczne²²⁰. Dodatkowo EMA podaje szczegółowe, comiesięczne zestawienia liczbowe dotyczące autoryzacji leków w UE, uwzględniające ilość złożonych aplikacji oraz dokonanych autoryzacji i post-autoryzacji produktów leczniczych²²¹. Wprowadzanie na rynek nowych APIs nie jest równoznaczne z jednakowym postępowaniem badań dotyczących eksplorowania i mitygowania skutków poszczególnych substancji na środowisko. Ze względu na zagrożenia związane z APIs, UE wprowadziła ocenę ryzyka środowiskowego (ERA, *environmental risk assessment*) dla produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu²²². Jednakże znaczna ilość produktów leczniczych była już obecna na rynku w momencie wprowadzenia tej instytucji, tym samym nie będąc objętymi wymogiem przeprowadzenia ERA (ich wpływ na środowisko nie jest zbadany). OECD szacuje, że dla 88% farmaceutyków dostępnych na rynku nie zebrano kompleksowych danych na temat ich toksyczności środowiskowej²²³.

Poza wzrostem konsumpcji i rozwojem rynku farmaceutycznego na zwiększenie zanieczyszczenia odpadami farmaceutycznymi wpływ ma także mnogość jego źródeł. Zanieczyszczenie generowane jest w źródłach o różnorodnym charakterze, co utrudnia jednolitą regulację prawną zagadnienia i wymaga indywidualnej oceny działań podejmowanych względem każdego ze źródeł. Wśród źródeł zanieczyszczenia środowiska przez APIs można wymienić m. in.: (1) gospodarstwa domowe i ścieki komunalne, a także szerzej – ścieki bytowe²²⁴, (2) szpitale i ścieki szpitalne oraz ścieki z innych placówek opieki zdrowotnej, (3) przemysł i ścieki przemysłowe, gdzie na szczególną uwagę zasługują ścieki z fabryk leków, (4) przemysł rolno-spożywczy i ścieki z tego przemysłu, (5) akwakulturę (dziedzinę gospodarki zajmującą się pozyskiwaniem produktów z wykorzystaniem środowiska wodnego), (6) wymywanie substancji ze składowisk odpadów, a następnie przenikanie ich do gleby i wód gruntowych, a także (7) przypadkowe, jak i celowe wprowadzanie nieoczyszczonych ścieków do środowiska wodnego. Przedmiot rozważań opisanych w pracy nie obejmuje wszystkich powyższych źródeł, a skupia się wokół odpadów farmaceutycznych powstających z produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przede wszystkim generowanych w gospodarstwach domowych.

Nie bez znaczenia dla zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi jest także ogólna sytuacja zdrowotna populacji, a w szczególności

²¹⁹ KE, *Public Health*.... [dostęp: 23.12.2022]

²²⁰ Ibidem. [dostęp: 23.12.2022]

²²¹ EMA, *Monthly Statistic Report: November 2022*, Amsterdam 2022.

²²² Art. 8 pkt ca, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

²²³ OECD, *Pharmaceutical*..., s. 8.

²²⁴ Ścieki bytowe: ścieki z budynków mieszkalnych, zamieszkania zbiorowego oraz użyteczności publicznej powstające w wyniku ludzkiego metabolizmu lub funkcjonowania gospodarstw domowych oraz ścieki o zbliżonym składzie pochodzące z tych budynków. Art. 16 pkt 62, Dz.U.2024.1087 z dnia 22.07.2024.

zjawisko masowych zachorowań. Czynnikiem, który w ostatnim czasie przyczynił się do pogorszenia stanu środowiska jest pandemia choroby COVID-19, wywołanej przez koronawirusa SARS-CoV-2. W związku z pandemią COVID-19 zaobserwowano pozytywne, jak i negatywne zmiany w środowisku. Wśród zmian pozytywnych wymieniane są m. in. redukcja zanieczyszczenia powietrza i emisji gazów cieplarnianych, zanieczyszczenia środowiska wodnego i zanieczyszczenia hałasem²²⁵. Z drugiej strony w ramach negatywnych skutków odnotowano m. in. globalny wzrost ilości odpadów medycznych (do których aktualnie zalicza się odpady z leków), szczególnie tych generowanych w szpitalach²²⁶. W trakcie sytuacji kryzysowych ilość odpadów medycznych szybko wzrasta, a jeśli są one zbierane lub przetwarzane w niewłaściwy sposób, stanowią poważne zagrożenie zarówno dla pracowników służby zdrowia, jak i dla ogółu społeczeństwa²²⁷. Wciąż zgłębiany jest wpływ pandemii COVID-19 na rynek farmaceutyczny oraz środowisko i wymaga on dalszych badań. Czynniki wpływające na rynek farmaceutyczny nie zawsze działają w oczywisty sposób. Przykładowo odnotowana przez apteki sprzedaż ibuprofenu w okresie przypadającym zaraz po odnotowaniu wzrostu zachorowań na COVID-19 w Polsce (od marca 2020 r.) drastycznie spadła, co prawdopodobnie związane było z nieoficjalnymi informacjami wskazującymi na cięższy przebieg choroby COVID-19 w przypadku zażywania ibuprofenu²²⁸. Powyższe wyniki badań powinny być sygnałem do konieczności ciągłego monitorowania zmian zachodzących na rynku farmaceutycznym w taki sposób, który umożliwi najskuteczniejszą reakcję na podążające za konsumpcją leków zanieczyszczenie środowiska.

Zanieczyszczenie środowiska substancjami farmaceutycznymi stanowi globalny oraz narastający problem²²⁹. Poglądy prezentowane w badaniach obszaru PiE na przełomie lat zebrał i podsumował C. G. Daughton, przeprowadzając analizę bibliometryczną literatury bazującą na kontekście historycznym²³⁰. Wzrost aktywności w obszarze badawczym PiE jest stale odnotowywany od lat 90. XX wieku, kiedy połączono w całość z pozoru niepowiązane ze sobą wcześniej prace badawcze, a następnie dokonano syntezy zagadnienia PiE²³¹. O doniosłości zagadnienia PiE może świadczyć fakt, jak podkreśla C. G. Daughton, że artykuły zajmujące się obszarem PiE należą do jednych z najczęściej cytowanych w dyscyplinie nauk o środowisku²³². Powyższe świadczy o pozytywnym

²²⁵ Rume T., Islam D., *Environmental effects of COVID-19 pandemic and potential strategies of sustainability*, [w:] *Heliyon* 6(9):e04965, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e04965>, s. 3.

²²⁶ *Ibidem*, s. 5.

²²⁷ Yu H., Sun X., et al., *Reverse logistics network design for effective management of medical waste in epidemic outbreaks: insights from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in Wuhan (China)* [w:] *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17(5):1770, 2020, DOI: <https://doi.org/10.3390/ijerph17051770>, s. 4.

²²⁸ KołECKA K., Gajewska M., Caban M., *From the pills to environment – Prediction and tracking of non-steroidal anti-inflammatory drug concentrations in wastewater*, [w:] *Science of the Total Environment* 825:153611, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.153611>, s. 4.

²²⁹ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3116.

²³⁰ Daughton C. G., *Pharmaceuticals...*

²³¹ *Ibidem*, s. 392.

²³² *Ibidem*, s. 411.

trendzie w rozwoju nauki, jakim jest intensywne zainteresowanie zagadnieniem i dążenie do jego zgłębiania przez liczne zespoły badawcze, co stanowi pierwszy krok w walce z zanieczyszczeniem powstającym z leków. Postęp nauki w obszarze PiE wraz z poszukiwaniem środków zapobiegających ryzyku związanemu z obecnością APIs w środowisku nie jest jednak wprost proporcjonalny do wzrostu konsumpcji leków, a co za tym idzie, zanieczyszczenie środowiska pogłębia się. Dokonując postępów w badaniach nad zagadnieniem PiE zmierza się jednak w kierunku zrównoważonego uwalniania APIs do środowiska oraz eliminowania już istniejącego zanieczyszczenia. Prowadzone dalej rozważania bazują na dokonaniach poczynionych w obszarze PiE, aby następnie przejść do prawnych możliwości działania mających na celu zapobieganie zanieczyszczeniu środowiska przez APIs obecne w odpadach.

3. Źródła zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi

3.1. Wydalanie substancji farmaceutycznych

Zarządzanie zanieczyszczeniem substancjami farmaceutycznymi jest utrudnione ze względu na wspomnianą mnogość źródeł zanieczyszczenia. Przed przejściem do rozważań dotyczących odpadu farmaceutycznego, warto poznać najważniejsze źródła zanieczyszczenia. Jedną z głównych przyczyn przedostawania się APIs do środowiska, w formie pierwotnej lub w formie metabolitów, jest wydalanie substancji z organizmu ludzkiego do ścieków komunalnych²³³. Zanieczyszczenie to nie zawsze może zostać wyeliminowane na poziomie oczyszczalni ścieków, co ujęte jest w osobnym podrozdziale, przez co APIs przedostają się do środowiska.

Droga, którą lek przebywa w organizmie jest złożona. Po zażyciu leku przechodzi on przez szereg procesów i zmian, mających na celu wywołanie reakcji biologicznej przypisanej konkretnej substancji. Powyższe procesy określa się zbiorczo skrótem ADME, który pochodzi od składowych procesów, czyli *absorption* (wchłanianie), *dystrybution* (dystrybucja), *metabolism* (metabolizm) oraz *excretion* (wydalanie)²³⁴. W zależności od formy przyjmowanego leku schemat ADME może być rozszerzony o dodatkowe etapy. Powyższy schemat stanowi bazową drogę leku w organizmie. Poszczególne etapy ADME zostały opisane przez K. Kulig i P. Zajdla²³⁵. Pierwszym etapem jest wchłanianie leku z miejsca podania do krwiobiegu. Następnie substancje krążą po organizmie aż do momentu dotarcia do miejsca docelowego działania, czyli do poszczególnych tkanek i narządów (dystrybucja). Kolejnym etapem jest metabolizm leku (nazywany także jego biotransformacją²³⁶), który obejmuje zachodzące w organizmie modyfikacje chemiczne

²³³ Quesada H. B., Baptista A. T. A., et al., *Surface water pollution by pharmaceuticals and an alternative of removal by low cost adsorbents: a review*, [w:] *Chemosphere* 222:766–780, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2019.02.009>, s. 768.

²³⁴ Kulig. K., Zajdel P., *Wiadomości...*, s. 25.

²³⁵ Ibidem.

²³⁶ K. Kümmerer odróżnił metabolizm, jako proces zachodzący w organizmie i biotransformację, jako procesy przemian poza organizmem [Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals...*]. W literaturze korzysta się jednak zamiennie z terminów metabolizm i biotransformacja na opisanie procesów zachodzących w

leku. W jego wyniku aktywność biologiczna leku co do zasady spada lub całkowicie zanika. W niektórych przypadkach może dojść jednak do odwrotnych przemian, które skutkują zwiększoną aktywnością biologiczną produktu metabolizmu²³⁷. Metabolit może także wykazywać odmienne, a nawet przeciwne działanie do związku macierzystego²³⁸. Zjawisko to zostało wykorzystane przy opracowywaniu leków, które w formie pierwotnej nie wykazują działania farmakologicznego, a których działanie aktywuje się dopiero po przemianie w metabolit. Leki te nazywane są lekami-prekursorami lub prolekami (*pro-drugs*). Proleki zaczynają być aktywne dopiero po biotransformacji leku *in situ*, dzięki określonym enzymom, które uwalniają z proleku substancje wykazujące działanie farmakologiczne²³⁹. W wyniku biotransformacji może dojść do powstania związków bardzo czynnych biologicznie, a nawet toksycznych²⁴⁰. Z powyższych przyczyn poza APIs w formie pierwotnej również ich metabolity stanowią wyzwanie dla ochrony środowiska. Możliwa aktywność metabolitu powinna obligować do badania i przeciwdziałania nie tylko zanieczyszczeniom powstałym z APIs dostępnych na rynku, ale także do uwzględniania w ocenie środowiskowej ich metabolitów. Jest to zadanie trudne ponieważ dostępne dane w zakresie przebiegu biotransformacji APIs rzadko nadają się do przeprowadzenia analizy porównawczej, co wynika z różnic między badanymi podmiotami, w szczególności w zakresie kondycji organizmu poszczególnych podmiotów²⁴¹. Ostatnim etapem AMDE jest wydalanie leku, czyli usunięcie substancji z organizmu, które odbywa się głównie z moczem lub kałem, ale także z potem, żółcią czy z wydychanym powietrzem (w zależności od rodzaju wydalanej substancji)²⁴². Tabelę przedstawiającą popularne farmaceutyki wraz z ich terapeutycznymi właściwościami i sposobem wydalania przedstawiono we wspomnianej już publikacji E. N. Zare *et al*²⁴³. Warto wspomnieć, że wydaliny niektórych pacjentów zasługują na szczególną uwagę ze względu na zwiększoną toksyczność zawartych w nich substancji. Chodzi tu w szczególności o pacjentów poddawanych leczeniu onkologicznemu, zażywających leki przeciwnowotworowe. W postępowaniu z tymi pacjentami proponuje się indywidualne pobieranie i specjalne procesy przetwarzania produktów procesu wydalania²⁴⁴. Naprzeciw

organizmie człowieka.

²³⁷ Kostowski W., *Podstawowe pojęcia i zagadnienia związane z działaniem leków*, [w:] Kostowski W. (red.), Herman Z. S. (red.), *Farmakologia. Podstawy Farmakoterapii. Tom 1*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2008., s. 23.

²³⁸ Ibidem, s. 7.

²³⁹ Walther R., Rautio J., Zelikin A. N., *Prodrugs in medicinal chemistry and enzyme prodrug therapies*, [w:] *Advanced Drug Delivery Reviews* 118:65–77, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2017.06.013>, s. 65.

²⁴⁰ Kostowski W., *Podstawowe...*, s. 26.

²⁴¹ KołECKA K., Gajewska M., Caban M., *From...*, s. 3.

²⁴² Kulig. K., Zajdel P., *Wiadomości...*, s. 25.

²⁴³ Zare E. N., Fallah Z., et al., *Remediation of pharmaceuticals from contaminated water by molecularly imprinted polymers: a review*, [w:] *Environmental Chemistry Letters* 20:2629–2664, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10311-022-01439-4>, s. 2632-2635.

²⁴⁴ Ferrando-Climent L., Rodriguez-Mozaz S., Barceló D., *Incidence of anticancer drugs in an aquatic urban system: from hospital effluents through urban wastewater to natural environment*, [w:] *Environmental Pollution* 193:216–223, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2014.07.002>, s. 222.

wyzwaniom związanym z wydalaniem trudno rozkładających się APIs wychodzą naukowcy wraz z propozycjami nowych koncepcji działania leków, w tym opracowywania APIs przyjaznych dla środowiska²⁴⁵. Instytucja zielonego projektowania leków omówiona jest w rozdziale czwartym. Wydalanie substancji z organizmu stanowi zjawisko, którego nie sposób uniknąć na przyszłość, mimo możliwości pewnego mitygowania jego skutków, zatem z perspektywy prawnej konieczne będzie uznanie tego zjawiska za dopuszczalną emisję substancji do środowiska.

3.2. Nieprawidłowe postępowanie z odpadami powstałymi z leków

Najistotniejsze źródło zanieczyszczenia środowiska przez APIs z perspektywy badań objętych rozprawą stanowi nieprawidłowe postępowanie z odpadami powstałymi z leków. Odpady te w kolejnym rozdziale będą przedmiotem rozważań nad definicją odpadu farmaceutycznego. Do najczęstszych nieprawidłowych sposobów postępowania z takimi odpadami zalicza się: umieszczanie odpadu w koszu na odpady komunalne z pozostałym odpadami z gospodarstwa domowego, wylewanie leków do zlewu oraz spuszczenie leków w toalecie²⁴⁶. Przez umieszczenie odpadu w pojemniku na odpady komunalne lek trafia na składowisko odpadów, gdzie istnieje ryzyko wycieków APIs z odpadu do środowiska. Zanieczyszczenie poprzez glebę przedostaje się następnie do wód podziemnych. Przez wylewanie do zlewu lub spuszczenie w toalecie lek trafia do ścieków komunalnych. Jeżeli chodzi o zestawienie głównych przyczyn zanieczyszczenia środowiska przez APIs, zbadania wymaga stosunek APIs pochodzących z odpadów do APIs wydalanych z organizmu ludzkiego²⁴⁷. Można natomiast przybliżyć skalę zjawiska nieprawidłowego gospodarowania odpadami z leków. Badania nad zwyczajami konsumentów, a także podmiotów wyspecjalizowanych w opiece zdrowotnej (szpitale, apteki) w gospodarowaniu odpadami stanowią przedmiot zainteresowania badaczy na całym świecie już od końca XX wieku. Poniżej przedstawione zostaną wyniki badań prowadzonych w ośrodkach na całym świecie. Wyjście poza obszar UE w prezentowanych poniżej badaniach wynika z możliwości powielania wzorów niezależnie od regionu świata oraz chęci przywołania możliwie najszerszej gamy czynników wpływających na nieprawidłowe postępowanie z odpadami z leków.

W 1996 r. D. A. Kuspis i E. P. Krenzelok przeprowadzili w Stanach Zjednoczonych badania ankietowe nad sposobem pozbywania się przeterminowanych leków. Grupa badawcza składała się m. in. z 500 konsumentów²⁴⁸. Badania wykazały, że spośród ankietowanych niewielki procent (1,4%) zwraca niewykorzystane leki do apteki, czyli do podmiotów, które są wyspecjalizowane w odbiorze odpadów z leków. Pozostali

²⁴⁵ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3117.

²⁴⁶ Tong A. Y. C., Peake B. M., Braund R., *Disposal practices for unused medications around the world*, [w:] *Environment International* 37:292–298, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2010.10.002>, s. 294-296.

²⁴⁷ Daughton C. G., *Cradle-to-cradle...II. Drug...*, s. 777.

²⁴⁸ Kuspis D. A., Krenzelok E. P., *What happens to expired medications? A survey of community medication disposal*, [w:] *Veterinary and Human Toxicology* 38(1):48–49, 1996, s. 48.

respondenci zadeklarowali wyrzucanie leków do śmieci (54%), splukiwanie leków w toalecie lub wylewanie do zlewu (35,4%), a także przechowywanie zbędnych leków w domach (7,2%). Nieznaczna część badanych (2%) wykorzystywała leki w całości przed upływem ich daty ważności²⁴⁹. Niezadowalające rezultaty dotyczące zwyczajów postępowania z odpadami z leków mogą być powiązane z faktem, że pierwsze wytyczne federalne w USA dotyczące odpadów z leków pojawiły się dopiero w 2007 r.²⁵⁰. W 2016 r. C. Vatovec *et al.* przeprowadzili ankietę o podobnym charakterze wśród 358 studentów, również w Stanach Zjednoczonych²⁵¹. Najpopularniejszą metodą pozbywania się leków było wyrzucanie ich do śmieci (25% ankietowanych). Spadł natomiast procent osób deklarujących splukiwanie leków w toaletach. Słaby wynik ponownie dotyczył programów zwrotu leków do specjalnie wyznaczonych ku temu punktów: 24% respondentów w ogóle miało pojęcie o istnieniu programów zwrotu niewykorzystanych leków, a korzystanie z nich zadeklarował tylko 1% uczestników. Zespół badawczy stwierdził, że w porównaniu do poprzednich badań przeprowadzonych wśród starszych członków społeczeństwa, studenci chętniej przechowują niepotrzebne leki zamiast się ich pozbywać²⁵². W latach 2015 – 2016 w Hongkongu w Chinach S. Chung i B. W. Brooks przeprowadzili szeroko zakrojoną ankietę dotyczącą praktyk związanych z obchodzeniem się z niewykorzystanymi lekami i pozbywaniem się ich w gospodarstwie domowym²⁵³. Grupa badawcza obejmowała 1865 respondentów. Trzy czwarte badanych zadeklarowało posiadanie w domu niechcianych leków (średnio 182,4 g na gospodarstwo), z których większość produktów stanowiła leki na przeziębienie. Ponad połowa ankietowanych (53,9%) pozbywała się niepotrzebnych leków do odpadów komunalnych²⁵⁴. Dominujące metody postępowania z odpadem farmaceutycznym mogą się różnić w zależności od specyfiki danego regionu świata. Szeroką gamę wykorzystywanych metod ujęto w ankiecie przeprowadzonej w 2014 r. przez A. A. Abruquah *et al.* wśród 500 mieszkańców Ghany, gdzie dominującą metodą postępowania z niechcianymi lekami jest zakopywanie ich pod ziemią (38%). Imponujący rezultat odnotowano wobec niewspominanej w innych badaniach darowizny leków dla przyjaciół (21%). Wśród metod pozbywania się leków wymieniono także ich spalanie (7%). Pozostałe metody pokrywały się z wspomnianymi

²⁴⁹ Ibidem.

²⁵⁰ Glassmeyer S. T., Hinchey E. K., *et al.*, *Disposal practices for unwanted residential medications in the United States*, [w:] *Environment International*, 35(3):566–572, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2008.10.007>, s. 568. Były to *Proper disposal of prescription drugs* wydane przez Office of National Drug Control Policy.

²⁵¹ Vatovec C., Van Wagoner E., Evans C., *Investigating sources of pharmaceutical pollution: survey of over-the-counter and prescription medication purchasing, use, and disposal practices among university students*, [w:] *Journal of Environmental Management* 198:348–352, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2017.04.101>, s. 350-351.

²⁵² Ibidem, s.351.

²⁵³ Chung S., Brooks B. W., *Identifying household pharmaceutical waste characteristics and population behaviors in one of the most densely populated global cities*, [w:] *Resources, Conservation & Recycling* 140:267–277, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2018.09.024>, s. 267-277.

²⁵⁴ Ibidem, s. 272.

wcześniej ankietami, czyli umieszczano leki w koszu na śmieci (29%), splukiwano w toalecie (4%) lub zwracano do apteki (1%)²⁵⁵.

Badania nad sposobami pozbywania się niewykorzystanych leków przez konsumentów prowadzone są także przez zespoły badawcze z europejskich ośrodków naukowych. Znacznie wyższą od prezentowanej w poprzednim akapicie świadomość konsumentką w zakresie postępowania z niewykorzystanymi lekami odnotowano w ankiecie przeprowadzonej w 2009 r. wśród szwedzkiego społeczeństwa przez zespół M. Persson et al.²⁵⁶. Zdecydowana większość respondentów była świadoma, że najlepszą metodą postępowania z niewykorzystanym lekiem jest zwrócenie go do apteki (85%). Pozytywny wynik w Szwecji można powiązać z generalną rekomendacją oraz kampanią społeczną ze strony państwa i podmiotów współpracujących, m. in. Swedish Association of the Pharmaceutical Industry AB (LIF), dotyczącą zwracania niewykorzystanych leków za pośrednictwem systemu zbiórki leków w aptekach²⁵⁷. Powyższe wskazuje na korzyści płynące z odpowiedniej edukacji konsumentów w zakresie postępowania z odpadami. W 2014 r. w Austrii S. Vogler et al. przeprowadzili badania o odmiennym charakterze, mianowicie zamiast ankiety do ustalenia skali nieprawidłowego postępowania z odpadami z leków wykorzystali próbki odpadów pobrane ze składowiska odpadów komunalnych²⁵⁸. Analizie poddano 152 próbki. Zdecydowaną większość wyrzucanych leków stanowiły leki na receptę (74%). Zaskakująca ilość leków okazała się być przed upływem terminu ważności (95%)²⁵⁹. Wyrzucanie leków na receptę może świadczyć o stosowaniu niedopasowanych do potrzeb pacjentów terapii przez lekarzy. W Rumunii w 2018 r. S. Bungau et al. przeprowadzili ankietę wśród 521 farmaceutów na temat odbioru leków od pacjentów²⁶⁰. Spośród ankietowanych 16% farmaceutów pracowało w aptekach, które w ogóle nie oferują programu zwrotu leków, a 33% farmaceutów chociaż raz odmówiło przyjęcia leków od pacjentów, za powód odmowy podając braki proceduralne, niekompletne regulacje prawne, przekroczenie limitów uzgodnionych z firmą odbierającą odpady oraz zbyt wysokie koszty²⁶¹. Powyższe informacje należy uwzględnić podczas opracowywania propozycji postępowania z odpadem farmaceutycznym.

²⁵⁵ Abruquah A. A., Drewry J. A., Ampratwum T. F., *What happens to unused, expired and unwanted medications? A survey of a community-based medication disposal practices*, [w:] *International Journal of Development and Sustainability* 3:2175–2185, 2014, s. 2180.

²⁵⁶ Persson M., Sabelström E., Gunnarsson B., *Handling of unused prescription drugs — knowledge, behaviour and attitude among Swedish people*, [w:] *Environment International*, 35(5):771–774, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2008.10.002>, s. 773.

²⁵⁷ *Ibidem*, s. 772.

²⁵⁸ Vogler S., Leopold C., et al., *Medicines discarded in household garbage: analysis of a pharmaceutical waste sample in Vienna*, [w:] *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 7:6, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1186/2052-3211-7-6>.

²⁵⁹ *Ibidem*, s. 3.

²⁶⁰ Bungau S., Tit D. M., et al., *Aspects Regarding the Pharmaceutical Waste Management in Romania*, [w:] *Sustainability* 10(8):2788, 2018, DOI: <https://doi.org/10.3390/su10082788>.

²⁶¹ *Ibidem*, s. 8-9.

Badania nad zwyczajami pozbywania się niewykorzystanych leków przez konsumentów w Polsce przeprowadzili J. Rogowska et al. w 2018 r.²⁶². Wykorzystując dwa kwestionariusze zbadano: skalę konsumpcji leków i sposobu utylizacji leków przez różne grupy społeczne (kwestionariusz nr 1, ankieta internetowa) oraz postawy pacjentów wobec przeterminowanych lub nieużywanych leków w gospodarstwie domowym (kwestionariusz nr 2, ankieta przeprowadzona w aptekach). W pierwszym kwestionariuszu 68%, a w drugim 35% respondentów zadeklarowało pozbywanie się przeterminowanych leków głównie przez spuszczenie ich do kanalizacji albo umieszczenie w pojemniku na odpady komunalne, przy czym większość ankietowanych była świadoma roli aptek w odbiorze leków²⁶³. M. Furtak-Niczyporuk et al. przeprowadzili w 2019 r. także w Polsce badania poświęcone lekom cytostatycznym i cytotoksycznym²⁶⁴. Badania dostarczyły informacji o skali korzystania z tej grupy leków oraz ilości powstających z nich niebezpiecznych odpadów medycznych. Autorzy podkreślili konieczność modernizacji postępowania z odpadami z leków przeciwnowotworowych, a także edukacji pacjentów oraz personelu medycznego w tym zakresie²⁶⁵.

W badaniach zasygnalizowano także konieczność kontroli podmiotów wyspecjalizowanych w zakresie postępowania z odpadami. Zanieczyszczenie środowiska zmaleje, jeżeli podmioty takie jak apteki będą stosowały się do wytycznych postępowania z odpadami farmaceutycznymi, a farmaceuci będą dbali o to, aby zwracane leki były utylizowane w sposób przyjazny dla środowiska²⁶⁶. Wspomniane we wcześniejszym akapicie badania ankietowe D. A. Kuspis i E. P. Krenzelok'a dostarczyły informacji o postępowaniu ze zwracanymi lekami przez apteki, przy czym na 100 aptek zaledwie 3% ustaliło politykę wobec zwracanych leków²⁶⁷. Konieczne jest przeprowadzenie aktualnych badań bazujących na kontroli aptek w zakresie utylizacji leków. Po stronie farmaceutów powinien spoczywać także obowiązek informacyjny wobec konsumentów dotyczący postępowania z niewykorzystanymi lekami. Braki na tym polu pokazują badania z 2017 r. w Arabii Saudyjskiej, gdzie z 1171 klientów aptek ponad 80% ankietowanych nigdy nie otrzymało od świadczeniodawców żadnych informacji ani porad dotyczących bezpiecznego i prawidłowego utylizowania leków²⁶⁸. Poprawić należy także dość niską

²⁶² Rogowska J., Zimmermann A., et al., *Pharmaceutical...*

²⁶³ Ibidem, s. 102.

²⁶⁴ Furtak-Niczyporuk M., Jaroszyński J., et al., *Odpady cytostatyczne i cytotoksyczne – zasady postępowania w Polsce*, [w:] *Medycyna Pracy* 70(3):377-391, 2019, DOI: <https://doi.org/10.13075/mp.5893.00827>.

²⁶⁵ Ibidem.

²⁶⁶ Tong A. Y. C. , Peake B. M. , Braund R., *Disposal practices for unused medications in New Zealand community pharmacies*, [w:] *Journal of Primary Health Care* 3:197–203, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2010.10.002>.

²⁶⁷ Kuspis D. A., Krenzelok E. P., *What...*, s. 48.

²⁶⁸ AlAzmi A., AlHamdan H., et al., *Patients' Knowledge and Attitude toward the Disposal of Medications*, [w:] *Hindawi Journal of Pharmaceutics*, 2017:8516741, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1155/2017/8516741>, s. 5.

świadomość lekarzy o zanieczyszczeniach powstających w trakcie wykonywania ich zawodu²⁶⁹.

Przywołane wyżej wyniki badań w temacie pozbywania się niewykorzystanych leków ma na celu zobrazowanie świadomości społecznej dotyczącej postępowania z odpadami z leków. Powszechne braki w wiedzy konsumentów znacząco wpływają na pogorszenie stanu środowiska²⁷⁰. Nieprawidłowe postępowanie z odpadami powstałymi z leków wynika z braków w edukacji także po stronie specjalistów. Pewną rolę w przyczynianiu się do nieprawidłowego postępowania odgrywa prawdopodobnie także wygodą negatywnie ocenianych rozwiązań. Zapoznanie się ze stanem świadomości społecznej ma prowadzić do opracowania korespondujących z sygnalizowanymi problemami rozwiązań prawnych, przede wszystkim skutecznego systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych, opisanego w rozdziale piątym.

3.3. Ścieki przemysłowe oraz ścieki pochodzące z placówek opieki zdrowotnej

Źródło zanieczyszczenia środowiska przez APIs stanowią także ścieki. Poza obecnością APIs w ściekach z gospodarstw domowych, powstającą w wyniku wydalania oraz nieprawidłowego gospodarowania odpadami farmaceutycznymi, istotne znaczenie mają także ścieki przemysłowe oraz ścieki powstające w placówkach opieki zdrowia. Ścieki pochodzące z przemysłu farmaceutycznego mogą cechować się wysokimi poziomami skażenia substancjami farmaceutycznymi²⁷¹. Przydatnym źródłem wiedzy w ocenie zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi z produkcji przemysłowej jest praca przeglądowa D. G. J. Larsson'a et al²⁷². Autorzy przedstawili poziomy emisji substancji farmaceutycznych do wody dla różnych regionów świata²⁷³, z których należy wywnioskować, że ośrodków produkcji leków jako źródła zanieczyszczenia APIs nie można zignorować. APIs mogą być uwalniane na różnych etapach produkcji obejmujących fermentację, ekstrakcję, syntezę chemiczną, formułowanie i pakowanie produktów²⁷⁴. Przykład obecności APIs w wodach opuszczających zakłady produkcyjne podano w literaturze na przykładach m. in. ośrodków produkujących penicylinę²⁷⁵ oraz

²⁶⁹ Cussans A., Harvey G., et al., *Interventions to Reduce the Environmental Impact of Medicines: A UK perspective*, [w:] *The Journal of Climate Change and Health* 4:100079, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.joclim.2021.100079>.

²⁷⁰ Caban M., Stepnowski P., *How to decrease...*, s. 3119.

²⁷¹ Larsson D. G. J., de Pedro C., Paxeus N., *Effluent from drug manufactures contains extremely high levels of pharmaceuticals*, [w:] *Journal of Hazardous Materials* 148(3):751-755, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2007.07.008>.

²⁷² Larsson D. G. J., *Pollution from drug manufacturing: review and perspectives*, [w:] *Philosophical transactions of the Royal Society of London Series B* 369:20130571, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1098/rstb.2013.0571>, s. 1-7.

²⁷³ Ibidem, s. 2.

²⁷⁴ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3122.

²⁷⁵ Li D., Yang M., et al., *Antibiotic-resistance profile in environmental bacteria isolated from penicillin production wastewater treatment plant and the receiving river*, [w:] *Environmental Microbiology* 11(6):1506-1517, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1462-2920.2009.01878.x>.

oksytetracyklinę²⁷⁶. W przeciwieństwie do zanieczyszczenia powstającego w wyniku wydalania substancji, APIs obecne w ściekach, znajdują się w nich w swojej pierwotnej formie o wysokiej aktywności biologicznej, co prowadzi do wyższej toksyczności zanieczyszczenia. W przypadku zanieczyszczenia spowodowanego konsumpcją produktów leczniczych możliwe jest także opracowanie schematów użytkowania, za pomocą takich instrumentów jak badania ankietowe, i następnie przeciwdziałanie zagrożeniu na ich podstawie. Kalkulacja ryzyka związanego z zanieczyszczeniem ze ścieków przemysłowych jest zatem utrudniona w braku analogicznych wzorców²⁷⁷. Skażenie środowiska przez ścieki z ośrodków produkcji przemysłowej leków jest natomiast mniej rozległym zjawiskiem, niż skażenie z pozostałych źródeł. Biorąc pod uwagę, że producenci często koncentrują działalność produkcyjną na jednym lub kilku produktach, wprowadzanie substancji do ścieków ma dość stały charakter²⁷⁸. Do uwolnienia substancji dochodzi w konkretnych lokalizacjach, w przeciwieństwie do rozproszonych gospodarstw domowych. Ponadto uwalnianie APIs z ośrodków produkcji w Europie i Ameryce Północnej są stosunkowo niskie w porównaniu z innymi regionami świata²⁷⁹. Podstawową metodą zapobiegania zanieczyszczeniu pochodzącemu z ośrodków produkcji jest poddawanie ścieków zawierających wysokie stężenia APIs specjalnemu oczyszczeniu *in situ*, zanim zostaną uwolnione do środowiska lub wprowadzone do kanalizacji prowadzących do oczyszczalni ścieków²⁸⁰. W stosunku do wcześniej opisanych źródeł zanieczyszczenia, zarządzanie źródłem zanieczyszczenia z produkcji przemysłowej będzie różnić się pod względem odpowiedzialności za szkodę w środowisku, regulacji prawnej, tworzenia systemu wspomagania, możliwości substytucji rozwiązań oraz bilansem finansowym²⁸¹.

Drugim wspomnianym źródłem zanieczyszczenia są placówki udzielające świadczeń zdrowotnych, w szczególności szpitale. Osobną sekcję ściekom szpitalnym poświęcili w publikacji m. in. M. Caban i P. Stepnowski²⁸². Charakterystykę ścieków szpitalnych i związane z nimi zagrożenia przedstawili także Carraro et al., którzy dodatkowo dokonali podziału występującego dla środowiska ryzyka ze względu na genezę (biologiczne, fizyczne i chemiczne)²⁸³. WHO wydała wytyczne bezpiecznego postępowania ze ściekami i odpadami powstałymi w wyniku świadczeń opieki zdrowotnej²⁸⁴. Ścieki szpitalne powinny być poddawane obróbce *in situ* za pomocą

²⁷⁶ Li D., Yu T., et al., *Antibiotic resistance characteristics of environmental bacteria from an oxytetracycline production wastewater treatment plant and the receiving river*, [w:] *Applied and Environmental Microbiology* 76(11):3444 – 3451, 2010, DOI: <https://doi.org/10.1128/AEM.02964-09>.

²⁷⁷ Larsson D. G. J., *Pollution...*, s. 4.

²⁷⁸ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3122.

²⁷⁹ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 8.

²⁸⁰ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3122.

²⁸¹ Larsson D. G. J., *Pollution...*, s. 5.

²⁸² Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3123.

²⁸³ Carraro E., Bonetta S., et al., *Hospital effluents management: chemical, physical, microbiological risks and legislation in different countries*, [w:] *Journal of Environmental Management* 168:185-199, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2015.11.021>.

²⁸⁴ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe...*

zaawansowanych technologii, gwarantujących najwyższy stopień eliminacji APIs. Pomocne w tym obszarze mogą okazać się odpowiednie regulacje prawne²⁸⁵. Ponadto należy uwzględnić możliwość osobnego postępowania ze ściekami, do których trafiają nieczystości pacjentów onkologicznych (wspomniane przy wydalaniu substancji)²⁸⁶. Badacze obszaru PiE nie są jednak zgodni co do poziomu zagrożenia płynącego ze ścieków szpitalnych dla środowiska. Niewielkie znaczenie ściekom szpitalnym przypisuje m. in. K. Kümmerer²⁸⁷. Warto zauważyć, że nie wszystkie ścieki generowane przez szpitale będą szczególnie niebezpieczne dla środowiska. Przykład ścieków o obniżonym ryzyku dla środowiska stanowią m. in. ścieki z kuchni przyszpitalnych czy pralni, które co do zasady nie będą wykazywały wysokich stężeń APIs²⁸⁸. Badania łączą także ścieki przemysłowe oraz ścieki z placówek opieki zdrowotnej z najdonioślejszą konsekwencją zanieczyszczenia, czyli rozwojem lekooporności²⁸⁹.

4. Zmienne uzależniające wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko

Celem dokonania oceny wpływu zanieczyszczenia APIs na środowisko konieczne jest poznanie cech tego zanieczyszczenia. To one będą determinowały sposoby postępowania z zanieczyszczeniem, a zatem wpłyną także na konstrukcję postępowania z odpadem farmaceutycznym. W raporcie OECD wymieniono następujące zmienne, które będą uzależniały wpływ APIs na środowisko: (1) skala korzystania z produktów zawierających APIs, (2) toksyczność, degradacja, trwałość i mobilność APIs, (3) źródło pochodzenia oraz czas wystąpienia zanieczyszczenia, (4) stan technologii wykorzystywanej w oczyszczalniach ścieków, w tym ich wydolność w usuwaniu substancji farmaceutycznych, (5) praktyki stosowane w przemyśle, w szczególności rolnospożywczym oraz w weterynarii oraz (6) wrażliwość środowiska naturalnego na emitowane substancje farmaceutyczne oraz historia narażenia²⁹⁰. Źródła zanieczyszczenia zostały już opisane powyżej. Poniżej ujęto cechy APIs, które wpłyną na sposób zarządzania zanieczyszczeniem, a także specyfikę zanieczyszczenia z uwzględnieniem poszczególnych grup APIs.

²⁸⁵ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3125.

²⁸⁶ Ferrando-Climent L., Rodriguez-Mozaz S., Barceló D., *Incidence...*, s. 222.

²⁸⁷ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 8.

²⁸⁸ Carraro E., Bonetta S., et al., *Hospital effluents...*, s. 186.

²⁸⁹ Przykłady: Guardabassi L., Petersen A., et al., *Antibiotic resistance in Acinetobacter spp. isolated from sewers receiving waste effluent from a hospital and a pharmaceutical plant*, [w:] *Applied and Environmental Microbiology* 64(9):3499-3502, 1998, DOI: <https://doi.org/10.1128/AEM.64.9.3499-3502.1998>, s. 3499-3502; także: Li D., Qi R., et al., *Bacterial community characteristics under long-term antibiotic selection pressures*, [w:] *Water Research* 45(18):6063-6073, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.watres.2011.09.002>; oraz: Marathe N. P., Regina V. R., et al., *A treatment plant receiving waste water from multiple bulk drug manufacturers is a reservoir for highly multi-drug resistant integron-bearing bacteria*, [w:] *PLOS ONE* 8(10):e77310, 2013, DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0077310>.

²⁹⁰ OECD, *Pharmaceutical...*, s. 4.

4.1. Cechy substancji farmaceutycznych

Cechy APIs znajdują się w ścisłej korelacji z cechami samego zanieczyszczenia, którego są głównym składnikiem. Do cech APIs, które mogą mieć wpływ na zrozumienie problematyki zawartych w pracy badań, można zaliczyć ich trwałość, biodegradowalność, bioakumulację, ekotoksyczność oraz mobilność. Poza efektem środowiskowym pierwotnej APIs, należy w badaniach zwrócić uwagę także na ryzyko dla środowiska stwarzane przez substancje powstające w rezultacie przekształcania APIs. Mowa tu o wspomnianych metabolitach oraz produktach transformacji substancji. Celem rozróżnienia tych dwóch pojęć K. Kümmerer oferuje wyjaśnienie, zgodnie z którym metabolit jest produktem przemian struktury chemicznej substancji farmaceutycznej zachodzących w organizmie, natomiast produkty transformacji to produkty przemian zarówno biotycznych (przez składniki przyrody ożywionej wpływające na dany organizm i jego interakcję z innymi organizmami, np. bakterie²⁹¹) jak i abiotycznych (przez czynniki środowiska nieożywionego wpływające na organizm, np. ekspozycja na światło, oksydacja, hydroliza²⁹²) zachodzących w substancji w oczyszczalniach ścieków czy w środowisku²⁹³.

Trwałość APIs można rozumieć jako czas przez jaki związek chemiczny utrzymuje się w pierwotnej formie po wprowadzeniu do środowiska²⁹⁴. Wynika ona z budowy chemicznej substancji. Trwałość leku określa się na podstawie takich kryteriów, jak tożsamość, czystość i zawartość (stężenie) APIs, gwarantowanych przez producenta leku w danej jednostce czasu²⁹⁵. Stabilność chemiczną APIs można ocenić poddając je m. in. procesom hydrolizy, eliminacji lub utleniania²⁹⁶. Substancje cechujące się wysoką trwałością nie są rozkładane przez naturalnych destruentów (reducentów, czyli ostatni poziom łańcucha pokarmowego), np. bakterie, co prowadzi do ich gromadzenia w środowisku naturalnym wraz z wzrostem ich koncentracji na wyższych poziomach troficznych (kolejnych poziomach łańcucha pokarmowego)²⁹⁷. Trwałość substancji jest bezpośrednio związana z jej biodegradowalnością. Biodegradacja to proces, w którym substancje są rozkładane przez mikroorganizmy (głównie bakterie tlenowe) na prostsze substancje, takie jak dwutlenek węgla, woda i amoniak²⁹⁸. Skuteczność procesu biodegradacji zależna jest od właściwości fizykochemicznych środowiska²⁹⁹. APIs będą

²⁹¹ Solomon E. P., Berg L. R., Martin D. W., *Biologia*, MULTICO Oficyna Wydawnicza, Warszawa 2012, s. S-1.

²⁹² Ibidem, s. S-4.

²⁹³ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 4.

²⁹⁴ Department for Economic and Social Information and Policy Analysis, *Glossary of Environment Statistics, Studies in Methods, Series F, No. 67*, United Nations, New York 1997, s. 57.

²⁹⁵ Kulig K., Zajdel P., *Wiadomości...*, s. 5.

²⁹⁶ Mwene-Mbeja T., *Chemical Stability of Pharmaceutical Organic Compounds*, [w:] *American Journal of Biomedical Science & Research* 6(1):AJBSR.MS.ID.000984, DOI: <https://doi.org/10.34297/ajbsr.2019.06.000984>, s. 21.

²⁹⁷ Solomon E. P., Berg L. R., Martin D. W., *Biologia...*, s. 1045.

²⁹⁸ Department for Economic and Social Information and Policy Analysis, *Glossary...*, s. 8.

²⁹⁹ Górny D., Guzik U., Hupert-Kocurek K., Wojcieszewska D., *Naproxen ecotoxicity and biodegradation by Bacillus thuringiensis B1(2015b) strain*, [w:] *Ecotoxicology and Environmental Safety* 167:505-512, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2018.10.067>, s. 510.

zachowywały się różnie w zależności od czynników egzogennych (czynniki zewnętrzne w stosunku do organizmu) działających w środowisku, czyli m. in. zmiany klimatu czy temperatury³⁰⁰. Scenariusze oddziaływania poszczególnych substancji na środowisko będą zatem różne w zależności od warunków zastanych w elemencie środowiska, w którym zanieczyszczenie osiadzie. Biodegradacja APIs, jak i opisana niżej toksyczność, wymagają dalszych badań i oceny podążającego za nimi ryzyka³⁰¹.

Ocena ryzyka środowiskowego związanego z APIs powinna uwzględniać również bioakumulację substancji³⁰². Bioakumulacja APIs może odnosić się zarówno do stopniowej akumulacji związków w czasie i retencji substancji (wartość mierzona w technikach chromatograficznych związana z rozdzielaniem związków chemicznych), jak i do bezpośredniego pobierania substancji ze środowiska przez obecne w nim organizmy³⁰³. Bioakumulacja obejmuje proces wchłaniania APIs przez organizm (roślinę, zwierzę, człowieka) z uwzględnieniem wszystkich dróg narażenia występujących w środowisku naturalnym, czyli źródeł pokarmowych i środowiskowych³⁰⁴. Mierzona jest z wykorzystaniem czynnika bioakumulacji (*bioaccumulation factor*) bądź czynnika biokoncentracji (*bioconcentration factor*)³⁰⁵. Informacje dotyczące rezultatów badań nad bioakumulacją przykładowych APIs, w tym antybiotyków, hormonów steroidowych, leków przeciwnadciśnieniowych, leków psychoaktywnych, leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, oferuje publikacja przeglądowa A. Puckowskiego et al³⁰⁶.

Kolejna cecha APIs, czyli ekotoksyczność to zdolność substancji do wywoływania efektów trujących, skutkujących poważnym uszkodzeniem biologicznym lub śmiercią organizmu w wyniku kontaktu z tą substancją lub powstałym z niej zanieczyszczeniem³⁰⁷. Toksyczność może objawiać się jako toksyczność ostra lub chroniczna (przewlekła)³⁰⁸. Toksyczność ostra może wystąpić w wyniku działania APIs w organizmie ludzkim podczas stosowania farmakoterapii przez przyjmowanie wysokich dawek w krótkich okresach czasu. Zagadnienie tego rodzaju toksyczności wykracza poza ramy niniejszej pracy i stanowi obszar badań z zakresu farmakologii i toksykologii klinicznej. Istotna z perspektywy ochrony środowiska przed zanieczyszczeniem APIs jest toksyczność chroniczna. Toksyczność chroniczna polega na wywoływaniu toksycznego efektu przez przyjmowanie niskich dawek substancji w dłuższym przedziale czasowym (np. poprzez

³⁰⁰ Kostowski W., *Podstawowe...* s. 12.

³⁰¹ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3128.

³⁰² Gómez-Regalado M. D. C., Martín J., et al., *Bioaccumulation/bioconcentration of pharmaceutical active compounds in aquatic organisms: Assessment and factors database*, [w:] *Science of The Total Environment* 861:160638, 2023, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.160638>.

³⁰³ Puckowski A., Mioduszevska K., et al., *Bioaccumulation and analytics of pharmaceutical residues in the environment: A review*, [w:] *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 127:232-255, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2016.02.049>, s. 232.

³⁰⁴ Gómez-Regalado M. D. C., Martín J., et al., *Bioaccumulation/bioconcentration...*

³⁰⁵ Puckowski A., Mioduszevska K., et al., *Bioaccumulation...*, s. 232.

³⁰⁶ *Ibidem*, s. 233.

³⁰⁷ Department for Economic and Social Information and Policy Analysis, *Glossary...*, s. 73.

³⁰⁸ U. S. EPA, Office of Emergency Remedial Response, Hazardous Site Evaluation Division, *Using Toxicity Tests in Ecological Risk Assessment*, [w:] *Eco Update* 2:1,1994, s. 2.

picie wody skażonej APIs)³⁰⁹. Celem określenia poziomu toksyczności APIs wykorzystuje się m. in. koncepcję marginesów narażenia (*margins of exposure*)³¹⁰. Marginesy narażenia dla APIs uzyskuje się porównując zmierzone lub modelowane poziomy ekspozycji (narażenia) na APIs w wodzie pitnej z referencyjnym stężeniem ekspozycji. Jako referencyjne stężenie ekspozycji wykorzystuje się zazwyczaj dopuszczalne dzienne spożycie (*acceptable daily intake*) lub minimalną dawkę terapeutyczną (*minimum therapeutic dose*)³¹¹. Chociaż wykrywane przez badaczy obszaru PiE stężenia APIs w środowisku są na ogół niskie, zawsze istnieje ryzyko, że długotrwałe, chroniczne narażenie na te substancje może spowodować wystąpienie działań niepożądanych w jednostkowych przypadkach³¹². Nie jest również jasne, jakie implikacje może mieć chroniczna ekspozycja na APIs dla ogółu społeczeństwa³¹³. Ponadto badane są efekty środowiskowe i toksyczność pojedynczych APIs, podczas gdy w środowisku, do którego uwalniane są różne związki chemiczne, dochodzi niejednokrotnie do mieszania substancji i powstawania nowych form. W rezultacie możliwe jest doprowadzenie do wystąpienia zjawiska synergizmu polegającego na tym, że dwa lub więcej APIs występujących jednocześnie lub w krótkich odstępach czasu w środowisku wspiera się wzajemnie w działaniu prowadząc do sumowania (synergizm addycyjny), a nawet potęgowania działania tych substancji (synergizm hiperaddycyjny)³¹⁴. Mieszaniny APIs mogą wykazywać inne cechy, niż substancje pierwotne, które stanowiły substraty mieszaniny³¹⁵. Mieszaniny substancji farmaceutycznych stanowią zagrożenie, które wymaga głębszego poznania³¹⁶.

Ostatnią wymienioną cechą APIs jest ich mobilność. Zanieczyszczenie APIs odnotowano w wodach podziemnych, wodach powierzchniowych, wodach ściekowych, glebach oraz faunie i florze ekosystemów na całym świecie³¹⁷. Najbardziej narażone na zanieczyszczenie APIs jest środowisko wodne. W wyniku nieprawidłowego postępowania z odpadem, a także wydalania substancji z organizmu, APIs trafiają do systemu ścieków, przechodzą przez oczyszczalnie ścieków, a następnie trafiają do środowiska wodnego. Do środowiska wodnego APIs mogą przedostać się także poprzez wycieki ze składowisk odpadów do gleby, a następnie do wód podziemnych. W zależności od elementu środowiska, do którego APIs finalnie się przedostaną, podlegają one różnym procesom,

³⁰⁹ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 16.

³¹⁰ EFSA, *Margin of exposure*, <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/margin-exposure>. [dostęp: 4.01.2023]

³¹¹ WHO, *Pharmaceuticals in Drinking-water*, 2012, s. IX, 28.

³¹² Cunningham V., Binks S., Olson M., *Human health risk assessment from the presence of human pharmaceuticals in the aquatic environment*, [w:] *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 53:39-45, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2008.10.006>, s. 44.

³¹³ Ibidem.

³¹⁴ Kostowski W., *Podstawowe...*, s. 8.

³¹⁵ Pomati F., Orlandi Ch., et al., *Effects and Interactions in an Environmentally Relevant Mixture of Pharmaceuticals*, [w:] *Toxicological Sciences* 102(1):129-37, 2008, DOI: <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfm291>, s. 129.

³¹⁶ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 15.

³¹⁷ aus der Beek T., Weber F. A., et al., *Pharmaceuticals in the environment – global occurrences and perspectives*, [w:] *Environmental Toxicology and Chemistry* 35:823-835, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1002/etc.3339>, s. 824.

najczęściej sorpcji (procesy pochłaniania) lub biodegradacji (rozkład związku chemicznego przez organizmy), a także fotodegradacji (rozkład związku chemicznego przy pomocy światła) i hydrolizie (rozkład związku chemicznego pod wpływem wody)³¹⁸. Wynikową mobilności APIs jest zanieczyszczenie różnych elementów środowiska. Powyżej wspomniano zanieczyszczenie środowiska wodnego i gleby. Kolejnym elementem środowiska, do którego mogłyby przeniknąć APIs, jest powietrze. Jeżeli chodzi o obecność APIs w powietrzu, nie ma jednak dowodów naukowych na ich obecność ani w samym powietrzu, ani w pyłach o pochodzeniu naturalnym³¹⁹. Pomimo braku udokumentowanego zanieczyszczenia powietrza należy monitorować także ten element środowiska. Warto wspomnieć, że podstawową metodą unieszkodliwiania prawidłowo zebranych odpadów farmaceutycznych jest ich spalanie w wysokich temperaturach³²⁰. Metoda ta przyczynia się do zwiększenia zanieczyszczenia powietrza przez emisję gazów cieplarnianych. Konsekwencje unieszkodliwiania leków poprzez spalanie ujęte zostały w rozdziale piątym. Innym źródłem zanieczyszczenia powietrza związanym ze wzrostem konsumpcji leków będzie emisja znacznych ilości dwutlenku węgla pozostawiających ślad węglowy poprzez szeroko rozgałęziony łańcuch dostaw przemysłu farmaceutycznego³²¹. Mobilność substancji farmaceutycznych w środowisku prowadzi do wystąpienia efektu *cross-media pollution*. Efekt ten związany jest z przemieszczaniem zanieczyszczeń między różnymi elementami środowiska, czyli głównie między wodą, glebą a powietrzem³²². Dla APIs najistotniejsze jest przemieszczanie się czynnika zanieczyszczającego między wodą a glebą, m. in. przez składowanie odpadów z leków na wysypisku śmieci (z odpadu do gleby do wody) lub przez skażoną substancjami rzekę (z wody do gleby). W konsekwencji efektu *cross-media pollution* przy formułowaniu propozycji przepisów regulujących postępowanie z odpadem farmaceutycznym konieczne będzie uwzględnienie reżimów prawnych ochrony różnych elementów środowiska, które objęte są innymi aktami prawnymi³²³. Odmienne są także polityki w zakresie ochrony poszczególnych elementów środowiska. Konieczne będzie także uwzględnienie interakcji między systemami kontroli różnych zanieczyszczeń (zanieczyszczenie wody, powietrza, z odpadów itp.), a także interakcji tych systemów z innymi wymogami prawnymi³²⁴.

³¹⁸ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 12.

³¹⁹ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3121.

³²⁰ Kadam A., Patil S. S., et al., *Pharmaceutical Waste Management An Overview*, [w:] *Indian Journal of Pharmacy Practice* 9(1):2-8, 2016, DOI: <https://doi.org/10.5530/ijopp.9.1.2>, s. 5.

³²¹ NHS (National Health Service Government, UK), *Delivering a 'Net Zero' National Health Service*, 2020, s. 7; Cussans A., Harvey G., Kemple T., Tomson M., *Interventions ...*, s. 1-5.

³²² Tangle L., *Tackling "Cross-Media" Pollution*, [w:] *BioScience* 35(2):70-73, 1985, DOI: <https://doi.org/10.2307/1309840>, s. 70.

³²³ Przykładowo dla powietrza: dyrektywa 2008/50/WE PE i Rady z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie jakości powietrza i czystego powietrza dla Europy, Dz.U.U.E.L.2008.152.1 z dnia 11.06.2008; oraz: dyrektywa 2016/2284 PE i Rady (UE) z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie redukcji krajowych emisji niektórych zanieczyszczeń atmosferycznych, zmiany dyrektywy 2003/35/WE oraz uchycenia dyrektywy 2001/81/WE, Dz.U.U.E.L.2016.344.1 z dnia 17.12.2016; także: Dz.U.U.E.L.2010.334.17 z dnia 17.12.2010. Dla środowiska wodnego – liczne akty prawne dotyczące wód powierzchniowych, wód podziemnych, wody pitnej, wody ściekowej, niebezpiecznych substancji w wodzie, itp.

³²⁴ Rowell A., van Zeven J., *A Guide...*, s. 94.

4.2. Oddziaływanie różnych grup leków na środowisko

Ze względu na odmienność zawartych w nich APIs, a także różnice w zakresie ich występowania i przemieszczania w środowisku, celowego wpływu na inne organizmy (takie jak bakterie lub pasożyty) oraz niezamierzonego wpływu na organizmy w środowisku wodnym, a także wpływu na ludzi, różne grupy leków są szczególnie interesujące z perspektywy ochrony środowiska³²⁵. Warto zaznaczyć, że oddziaływanie leków na środowisko tak, jak ich działanie w ludzkim organizmie, będzie zależne od stężenia APIs³²⁶. Im silniejsze stężenie tym mocniejsze działanie, a zatem także negatywne skutki dla środowiska. Efekt w środowisku wywoływać będą zatem APIs z leków stosowanych na bardzo szeroką skalę. Stężenia tych leków w środowisku mogą okazać się na tyle znaczące, że będą powodować szkodę w środowisku. Leki wykorzystywane w terapiach eksperymentalnych również mogą mieć potencjalny wpływ na środowisko. Są one jednak podawane niewielkiej grupie osób w małych dawkach, przez co ich stężenia w środowisku nie wywołują znaczących efektów. Do kategorii leków niszowych można zaliczyć leki sieroce (*orphan drugs*). Tym mianem określa się leki projektowane do przyczynowego leczenia chorób rzadkich, czyli takich schorzeń, które występują w populacji z częstością nie większą niż 2 przypadki na 10 000 osób (np. choroby występujące na podłożu defektów genetycznych)³²⁷. Celem zgłębienia efektów oddziaływania różnych grup leków na środowisko należy przedstawić przykładowy podział leków. Farmaceutyki klasyfikowane są przeważnie ze względu na cel ich działania, wyróżniając antybiotyki, leki przeciwzapalne, leki przeciwhistaminowe, itp³²⁸. Podział ten jest najczęściej stosowany w badaniach obszaru PiE. Zastosował go m. in. zespół E. N. Zare w pracy przeglądowej dotyczącej oczyszczania skażonej przez APIs wody, prezentując obszerną tabelę wpływu niektórych grup leków na organizmy żywe³²⁹. Można przyjąć także wielopoziomową strukturę podziału leków. Opiera się ona w wyższym rzędzie podziału na określeniu docelowego układu ludzkiego organizmu, na który ma oddziaływać lek (ośrodkowy układ nerwowy, układ sercowo-naczyniowy itp.), a w niższym rzędzie podziału na odniesieniu do konkretnego schorzenia, rodzaju substancji lub podstawowego działania leku (np. dla układu wydzielania wewnętrznego: leki działające na podwzgórze i przysadkę mózgową, leki działające na tarczycę, steroidy nadnerczowe i leki pokrewne, leki wpływające na płodność i rozród, leki przeciwcukrzycowe czy leki wpływające na gospodarkę wapniową i metabolizm kości)³³⁰. APIs mogą być klasyfikowane także w zależności od struktury chemicznej. Przykładowo w ramach antybiotyków można wyróżnić różne podgrupy, takie jak penicyliny, cefalosporyny czy antybiotyki beta-laktamowe³³¹. Poniżej przedstawiono przykłady wpływu na środowisko

³²⁵ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 4.

³²⁶ Kostowski W., *Podstawowe...*, s. 13.

³²⁷ Olszanecki R., *Wybrane zagadnienia specjalne*, [w:] Korbut R., Olszanecki R., et al., *Farmakologia...*, s. 34.

³²⁸ Ibidem, s. 3.

³²⁹ Zare E. N., Fallah Z., et al., *Remediation...*

³³⁰ Brenner G. M., Stevens C. W., *Farmakologia...*, s. spis treści.

³³¹ Kümmerer K., *Pharmaceuticals...*, s. 4.

antybiotyków, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), leków psychoaktywnych, beta-blokerów oraz leków przeciwnowotworowych.

Pierwszą omawianą grupę leków stanowią antybiotyki. Leki te znajdują szerokie zastosowanie w zwalczaniu infekcji w organizmie³³². Należą do środków przeciwdrobnoustrojowych (*antimicrobials*). Od czasu odkrycia pierwszego antybiotyku, penicyliny, przez A. Fleming'a w 1929 r. i opracowania w 1941 r. mechanizmów jej działania przez H. W. Florey'a i E. B. Chain'a można zaobserwować dynamiczny rozwój antybiotykoterapii³³³. Obecnie leki przeciwbakteryjne nazywane są zbiorczo chemioterapeutykami, a największą i klinicznie najważniejszą grupę leków przeciwbakteryjnych stanowią antybiotyki beta-laktamowe³³⁴. Skalę konsumpcji antybiotyków w Europie obrazują dane zbierane i opracowywane przez ECDC (Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób), EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) oraz EMA³³⁵. W 2017 r. sprzedano 4122 ton aktywnych substancji przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Spośród 29 krajów EOG (Europejski Obszar Gospodarczy) udostępniających informacje do raportu, największą ilość sprzedawanych substancji odnotowano we Francji (762 t), Włoszech (560 t) oraz Hiszpanii (556 t). Polska znajduje się na szóstym miejscu w tabeli z wynikiem 294 ton sprzedanych substancji przeciwdrobnoustrojowych³³⁶. Antybiotyki są nadużywane w terapii schorzeń przez przepisywanie ich w przypadkach, kiedy ich stosowanie jest zbędne, a także przez nieprawidłową kalkulację czasu i podawanych dawek³³⁷. Nadużywanie antybiotyków powiązane jest także z pandemią COVID-19, podczas której pomimo wirusowego charakteru choroby, antybiotyki stosowane były z obawy przed rozwojem koinfekcji (infekcji towarzyszących) bakteryjnych lub grzybiczych³³⁸. Wzmoczone korzystanie z antybiotyków, a co za nim podąża także zanieczyszczenie środowiska potwierdzili J. E. Sosa-Hernández et al.³³⁹ oraz T. M. Rawson et al.³⁴⁰. W kontekście nadużywania antybiotyków można nadmienić istnienie i stały rozwój alternatywnych dla

³³² Olszanecki R., *Leki stosowane w zwalczaniu infekcji*, [w:] Korbut R., Olszanecki R., et al., *Farmakologia ...*, s. 128.

³³³ Kulig K., Zajdel P., *Wiadomości...*, s. 2.

³³⁴ Olszanecki R., *Leki stosowane...*, s. 133.

³³⁵ ECDC, EFSA, EMA, *Third joint inter-agency report on integrated analysis of consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food producing animals in the EU/EEA*, [w:] *EFSA Journal* 19(6):6712, 2021, DOI: doi:10.2903/j.efsa.2021.6712.

³³⁶ *Ibidem*, s. 16.

³³⁷ Hersh A. L., King L. M., et al., *Unnecessary Antibiotic Prescribing in US Ambulatory Care Settings 2010-2015*, [w:] *Clinical Infectious Diseases* 72(1):133-137, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa667>, s. 133.

³³⁸ Rawson T. M., Moore L. S. P., et al., *Bacterial and fungal co-infection in individuals with coronavirus: a rapid review to support COVID-19 antimicrobial prescribing*, [w:] *Clinical Infectious Diseases* 71(9):2459-2468, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa5>.

³³⁹ Sosa-Hernández J. E., Rodas-Zuluaga L. I., et al., *Sources of antibiotics pollutants in the aquatic environment under SARS-CoV-2 pandemic situation*, [w:] *Case Studies in Chemical and Environmental Engineering* 4:100127, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cscee.2021.100127>.

³⁴⁰ Rawson T. M., Moore L. S. P., et al., *Bacterial and fungal...*, s. 2459.

antybiotykoterapii rozwiązań, takich jak wykorzystywanie przeciwciał, probiotyków, enzymów, bakteriofagów, stymulację systemu odpornościowego czy stosowanie szczepionek³⁴¹. Oczyszczalnie ścieków nie są w stanie zniwelować zanieczyszczenia APIs pochodzącymi z antybiotyków. Wskazują na to dane dotyczące obecności antybiotyków w wodach ściekowych Europy z wyszczególnieniem sytuacji Polski w publikacji U. Szymańskiej et al³⁴². Autorzy przedstawiają również główne strategie stosowane w usuwaniu antybiotyków podczas procesów oczyszczania ścieków z uwzględnieniem stężeń poszczególnych analizowanych APIs³⁴³. Zestawienie metod eliminacji antybiotyków ze środowiska wodnego oraz ich zalet i wad przedstawiają także w publikacji przeglądowej M. S. de Ilurdoz et al³⁴⁴. Antybiotyki stanowią przedmiot szczególnego zainteresowania badaczy z obszaru PiE ze względu na powiązany z ich stosowaniem rozwój lekooporności. Lekooporność zostanie opisana jako konsekwencja zanieczyszczenia środowiska w dalszym podrozdziale. Poza ryzykiem związanym z rozwojem lekooporności, obecność antybiotyków w środowisku stwarza bezpośrednie zagrożenie dla organizmów żywych. Antybiotyki mogą wywierać szkodliwy wpływ na organizmy żywe w szczególności na ich wzrost, rozwój, czy reprodukcję³⁴⁵. Mogą także uszkadzać fotosystemy komórek roślinnych, tym samym zmniejszając tempo przemiany dwutlenku węgla, która jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania, w tym odżywiania rośliny, prowadząc do jej obumierania³⁴⁶. Szeroka gama antybiotyków negatywnie wpływa także na rozwój i wzrost niezbędnych do zachowania równowagi biologicznej glonów czy alg³⁴⁷.

Drugą omawianą grupę leków stanowią niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). NLPZ stanowią grupę leków o szerokim zakresie cech strukturalnych, ale powiązanych mechanizmami działania, w tym działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym³⁴⁸. Ich pierwsze zastosowanie sięga historycznie wcześniej, niż

³⁴¹ Czaplewski L., Bax R., et al., *Alternatives to antibiotics a pipeline portfolio review*, [w:] *Lancet Infectious Diseases* 16(2):239–251, 2016, DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(15\)00466-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00466-1).

³⁴² Szymańska U., Wiergowski M., et al., *Presence of antibiotics in the aquatic environment in Europe and their analytical monitoring: recent trends and perspectives*, [w:] *Microchemical Journal* 147:729-740, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.microc.2019.04.003>.

³⁴³ Ibidem.

³⁴⁴ de Ilurdoz M. S., Sadhwani J. J., Reboso J. V., *Antibiotic removal processes from water & wastewater for the protection of the aquatic environment - a review*, [w:] *Journal of Water Process Engineering* 45:102474, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jwpe.2021.102474>.

³⁴⁵ Liu N., Jin X., et al., *Ecological risk assessment of fifty pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in Chinese surface waters: a proposed multiple-level system*, [w:] *Environment International* 136:105454, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2019.105454>.

³⁴⁶ Deng C., Pan X., Zhang D., *Influence of ofloxacin on photosystems I and II activities of *Microcystis aeruginosa* and the potential role of cyclic electron flow*, [w:] *Journal of Bioscience and Bioengineering* 119(2):159–164, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbiosc.2014.07.014>.

³⁴⁷ Bilal M., Mehmood S., et al., *Antibiotics traces in the aquatic environment: persistence and adverse environmental impact*, [w:] *Current Opinion in Environmental Science & Health* 13:68–74, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.coesh.2019.11.005>.

³⁴⁸ Wojcieszńska D., Guzik H., Guzik U., *Non-steroidal anti-inflammatory drugs in the era of the Covid-19 pandemic in the context of the human and the environment*, [w:] *Science of the Total Environment* 834:15531, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.155317>, s. 3.

zastosowanie antybiotyków, czyli do 1899 r., kiedy w leczeniu wprowadzono kwas acetylosalicylowy (aspirynę)³⁴⁹. Obecnie na światowym rynku farmaceutycznym dostępnych jest ponad 50 różnych NLPZ³⁵⁰. Do najpopularniejszych zalicza się m. in. diklofenak, naproksen, ibuprofen, czy ketoprofen (istnieją rozbieżności co do kwalifikacji paracetamolu do tej grupy)³⁵¹. Skala konsumpcji NLPZ jest imponująca. Codziennie używa ich prawie 35 milionów osób³⁵². W ostatnich latach nastąpił wzrost konsumpcji NLPZ, co widoczne jest w przywołanych już wcześniej badaniach przeprowadzonych w Niemczech, gdzie w latach 2002 – 2012 konsumpcja ibuprofenu wzrosła z 250 t do 975 t³⁵³. NLPZ należą także do jednych z najczęściej przedawkowywanych leków, co związane jest z ich szeroką dostępnością bez recepty (leki OTC) i samoleczeniem pacjentów³⁵⁴. NLPZ wykrywane są w wodzie ściekowej trafiającej do środowiska³⁵⁵. Ich obecność wykryto w dużych rzekach, ale także, w przeciwieństwie do antybiotyków, w mniejszych strumieniach i zbiornikach stojącej wody³⁵⁶. NLPZ wykazują wysoką tendencję do bioakumulacji w organizmach w środowisku wodnym. Liczne publikacje dostarczające dowodów niekorzystnego wpływu NLPZ na organizmy w środowisku przedstawili m. in. D. Wojcieszńska, H. Guzik i U. Guzik³⁵⁷. Przykładowo naproksen w stężeniach obecnych w środowisku może powodować niekorzystne skutki żołądkowo-jelitowe i nerkowe, a także wpływać na ekspresję mRNA u ryb³⁵⁸. Obecność NLPZ w środowisku nie prowadzi do tak doniosłych konsekwencji, jak obecność antybiotyków, jednak ze względu na skalę konsumpcji, ich stężenie w środowisku jest znaczące i wymaga podjęcia działań³⁵⁹. K. Świacka et al. przedstawili publikację, która podsumowuje aktualny stan wiedzy na temat toksyczności NLPZ dla zwierząt w środowisku wodnym, jednocześnie podkreślając istotne

³⁴⁹ Kulig. K., Zajdel P., *Wiadomości...*, s. 2. Przy czym WHO podaje początek stosowania aspiryny na 1897 r. (<https://www.who.int/health-topics/medicines>).

³⁵⁰ Fokunang Ch. N., Fokunang E. T., et al., *Overview of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (nsaids) in resource limited countries*, [w:] *MOJ Toxicology* 4(1):5–13, 2018, DOI: <https://doi.org/10.15406/mojt.2018.04.00081>, s. 5.

³⁵¹ Guzik U., Wojcieszńska D., *Biodegradation of Non-steroidal Antiinflammatory Drugs and Their Influence on Soil Microorganisms*, [w:] Kumar A., Sharma S. (red.), *Microbes and Enzymes in Soil Health and Bioremediation*, Springer, Singapore 2019, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-981-13-9117-0>, s. 380.

³⁵² Fokunang Ch. N., Fokunang E. T., et al., *Overview...* s. 5.

³⁵³ Küster A., Adler N., *Pharmaceuticals...*, s. 3.

³⁵⁴ Hunter L. J., Wood D. M., Dargan P. I., *The patterns of toxicity and management of acute nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) overdose*, [w:] *Open Access Emergency Medicine* 3:39–48, 2011, DOI: <https://doi.org/10.2147/OAEM.S22795>, s. 41.

³⁵⁵ Kołecka K., Gajewska M., Caban M., *From...*, s. 4.

³⁵⁶ Ślósarczyk K., Jakóbczyk-Karpierz, et al., *Occurrence of Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Water Environment of Poland: A Review*, [w:] *Water* 13:2283, 2021, DOI: <https://doi.org/10.3390/w13162283>. s. 17.

³⁵⁷ Wojcieszńska D., H. Guzik, U. Guzik, *Non-steroidal...*, s. 7.

³⁵⁸ Ding T., Lin K., et al., *Biodegradation of naproxen by freshwater algae Cymbella sp. and Scenedesmus quadricauda and the comparative toxicity*, [w:] *Bioresource Technology* 238:164–173, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biortech.2017.04.018>.

³⁵⁹ Kołecka K., Gajewska M., Caban M., *From...*, s. 21.

braki w wiedzy wymagające dodatkowych badań³⁶⁰. W kontekście PiE antybiotyki i NLPZ należą do najczęściej badanych grup leków³⁶¹.

Jako trzecią grupę leków można wymienić leki psychoaktywne, w tym leki psychotropowe. Intensyfikacja prac nad lekami mającymi wpływ na psychikę ludzką przypadła na lata 50. i 60. XX wieku³⁶². Jedną z często badanych w obszarze PiE podgrup leków psychotropowych są benzodiazepiny. Pochodne benzodiazepiny wykazują działanie przeciwlękowe, nasenne, przeciwdrgawkowe oraz miorelaksacyjne (m. in. przez zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych)³⁶³. APIs z tych leków nie są całkowicie eliminowane na poziomie oczyszczalni ścieków, przez co przedostają się do środowiska wodnego³⁶⁴. W wysokich stężeniach bromazepam, temazepam i klobazam istotnie wpływają na zachowanie ryb (ich śmiałość i aktywność)³⁶⁵. Należący także do tej podgrupy diazepam wywołuje zaburzenia w ekspresji genów ryb³⁶⁶. Co do kolejnego leku z podgrupy benzodiazepin, oksazepamu, jedni badacze nie zaobserwowali doniosłych skutków jego działania³⁶⁷, podczas gdy inni zaobserwowali zmiany w zachowaniu i tempie żerowania dzikich okoni europejskich po ekspozycji na stężenia spotykane w wodach powierzchniowych, do których wprowadza się oczyszczone ścieki³⁶⁸. Powyższe rozbieżności powinny stanowić impuls do zintensyfikowania badań w obszarze PiE nad efektem obecności APIs w środowisku.

Kolejną, czwartą grupę leków stanowią beta-blokery, nazywane także beta-adrenolitykami. Beta-blokery działają poprzez kompetycyjne hamowanie receptorów beta-adrenergicznych, niezbędnych dla wielu procesów fizjologicznych, takich jak kontrola częstości akcji serca i zaopatrzenia serca w tlen, rozszerzenie naczyń krwionośnych czy rozszerzenie oskrzeli³⁶⁹. Stosowane są m. in. w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) oraz w leczeniu pacjentów po zawale serca zapobiegając kolejnym

³⁶⁰ Świacka K., Michnowska A., et al., *Toxic effects of NSAIDs in non-target species: A review from the perspective of the aquatic environment*, [w:] *Environmental Pollution* 273:115891, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2020.115891>.

³⁶¹ KołECKA K., Gajewska M., Caban M., *From...*, s. 20.

³⁶² Kulig, K., Zajdel P., *Wiadomości...*, s. 2.

³⁶³ Cegięła U., Janiec W., Pytlik M., *Leki przeciwlękowe, przeciwpochotyczne i przeciwddepresyjne*, [w:] Janiec W. (red.), *Kompendium...*, s. 189.

³⁶⁴ Fick J., Brodin T., et al., *Screening of benzodiazepines in thirty European rivers*, [w:] *Chemosphere* 176:324-332, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2017.02.126>.

³⁶⁵ Cerveny D., Brodin T., et al., *Bioconcentration and behavioral effects of four benzodiazepines and their environmentally relevant mixture in wild fish*, [w:] *Science of Total Environment* 702:134780, 2020, DOI: DOI: 10.1016/j.scitotenv.2019.134780.

³⁶⁶ Overturf C. L., Overturf M. D., Huggett D. B., *Bioconcentration and endocrine disruption effects of diazepam in channel catfish *Ictalurus punctatus**, [w:] *Comparative Biochemistry and Physiology Part C* 183-184:46-52, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cbpc.2016.02.001>.

³⁶⁷ Cerveny D., Brodin T., et al., *Bioconcentration...*

³⁶⁸ Brodin T., Fick J., et al., *Dilute concentrations of a psychiatric drug alter behaviour of fish from natural populations*, [w:] *Science* 339(6121):814-815, 2013, DOI: <https://doi.org/10.1126/science.1226850>.

³⁶⁹ Fent K., Weston A. A., Caminada D., *Ecotoxicology of human pharmaceuticals*, [w:] *Aquatic Toxicology* 2:122-159, 2006, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.aquatox.2005.09.009>, s. 136.

atakami³⁷⁰. Zastosowanie beta-blokerów spowodowało przełom w terapii chorób układu sercowo-naczyniowego w latach 70. i 80. XX w.³⁷¹. Jedną z najważniejszych APIs z tej grupy leków jest propranolol wykorzystywany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, zaburzeniach rytmu serca oraz przy nadciśnieniu tętniczym³⁷². Skuteczność usuwania beta-blokerów w oczyszczalniach ścieków jest wysoce zmienna w zależności od badanej APIs i waha się w granicach 10%-90%³⁷³. Wspomniany propranolol jest najbardziej toksycznym lekiem z grupy³⁷⁴. Testy toksyczności chronicznej wykazały m. in. jego wpływ na zmniejszenie płodności i tempo reprodukcji *Daphnia magna*³⁷⁵. Przegląd 600 prac dotyczących oceny ryzyka propranololu dla środowiska wodnego przedstawiają J. P. Sumpter et al.³⁷⁶.

Piątą grupę stanowią leki stosowane w terapii raka, czyli leki przeciwnowotworowe. Najważniejsze z perspektywy zagadnienia PiE oraz regulacji odpadu farmaceutycznego są leki cytotoksyczne i cytostatyczne, zaliczane do kategorii leków alkilujących, czyli hamujące mnożenie się komórek oraz uszkodzające struktury DNA i białek³⁷⁷. Leki cytotoksyczne zawierają wyjątkowo niebezpieczne substancje prowadzące do obumierania komórek organizmów żywych, dlatego też właściwe postępowanie z odpadami powstałymi z tych leków ma szczególne znaczenie dla środowiska. Ponieważ leki te zostały zaprojektowane tak, aby zakłócać lub zupełnie hamować proliferację komórkową (mnożenie się komórek), zazwyczaj poprzez zakłócanie syntezy DNA, wykazano, że cechują się silnym działaniem cytotoksycznym, genotoksycznym, mutagennym, rakotwórczym, zaburzającym gospodarkę hormonalną, a także teratogennością (powodowaniem wad w rozwoju zarodka) u kilku organizmów żywych³⁷⁸. Zanieczyszczenie APIs z leków przeciwnowotworowych swoje źródło pochodzenia ma przede wszystkim w szpitalach, przedostając się ze ściekami szpitalnymi do środowiska³⁷⁹. Mniejsze stężenia wykryto w ściekach komunalnych³⁸⁰. Ponieważ leki przeciwnowotworowe cechują się unikalnym sposobem działania na poziomie komórkowym i przyjmuje się, że działają już przy bardzo niskich stężeniach, nawet jeśli

³⁷⁰ Ibidem.

³⁷¹ Kulig. K., Zajdel P., *Wiadomości...*, s. 2.

³⁷² Ibidem.

³⁷³ Yi M., Sheng Q., et al., *β-blockers in the environment: Distribution, transformation, and ecotoxicity*, [w:] *Environmental Pollution* 266:115269, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2020.115269>, s 8-9.

³⁷⁴ Ibidem, s. 9.

³⁷⁵ de Oliveira L. L. D., Antunes S. C., et al., *Acute and chronic ecotoxicological effects of four pharmaceuticals drugs on cladoceran Daphnia magna*, [w:] *Drug and Chemical Toxicology* 39:13-21, 2016, DOI: <https://doi.org/10.3109/01480545.2015.1029048>.

³⁷⁶ Sumpter J. P., Runnalls T. J., et al., *A comprehensive aquatic risk assessment of the beta-blocker propranolol, based on the results of over 600 research papers*, [w:] *Science of Total Environment* 793:148617, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.148617>.

³⁷⁷ Olszanecki R., *Leki przeciwnowotworowe*, [w:] Korbust R., Olszanecki R., et al., *Farmakologia...*, s. 190.

³⁷⁸ Białk-Bielińska A., Mulkiewicz E., et al., *Acute aquatic toxicity assessment of six anti-cancer drugs and one metabolite using biotest battery – Biological effects and stability under test conditions*, [w:] *Chemosphere* 189:689-698, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2017.08.174>, s. 690.

³⁷⁹ Ferrando-Climent L., Rodriguez-Mozaz S., Barceló D., *Incidence...*

³⁸⁰ Fent K., Weston A. A., Caminada D., *Ecotoxicology...*, s. 133.

ich stężenia w środowisku są niższe niż w przypadku innych grup farmaceutyków, mogą one wywierać negatywny wpływ na otaczającą przyrodę³⁸¹. Badania nad obecnością leków przeciwnowotworowych w środowisku wodnym przeprowadzili m. in. J.-P. Besse, J.-F. Latour i J. Garric³⁸². Tabelę zestawiającą dostępne dane dotyczące toksyczności sześciu wybranych leków przeciwnowotworowych i jednego metabolitu dla organizmów żywych ujęli w publikacji A. Białk-Bielińska et al³⁸³. Problem leków cytotoksycznych i cytostatycznych został dostrzeżony przez prawodawcę UE, który w Europejskim Wykazie Odpadów zakwalifikował odpady z tej grupy leków do odpadów niebezpiecznych³⁸⁴. Ponadto wyjątkowo dla tej grupy leków państwa członkowskie UE, m. in. Polska, wprowadzają wartości graniczne dotyczące najwyższych dopuszczalnych stężeń ekspozycyjnych w środowisku pracy³⁸⁵.

4.3. Oczyszczalnie ścieków w eliminacji zanieczyszczenia substancjami farmaceutycznymi

Oczyszczalnie ścieków ograniczają negatywny wpływ różnych zanieczyszczeń na środowisko i wspierają utrzymanie wysokiego poziomu jakości życia w społeczeństwie. Na potrzeby dyskusji o odpadzie farmaceutycznym warto zapoznać się z procesami zachodzącymi w oczyszczalniach ścieków wraz z możliwościami eliminacji zanieczyszczenia APIs. Jak zostało to już wspomniane przy omawianiu niektórych grup leków, obecnie oczyszczalnie ścieków nie są zaprojektowane w sposób zapewniający całkowite usuwanie APIs³⁸⁶. Komparycja rezultatów eliminacji APIs ze ścieków jest utrudniona ze względu na różne metody przeprowadzania analizy składu wód ściekowych. Popularną metodą analizy jest wykorzystanie techniki LC-MS² (chromatografia cieczowa z tandemową spektrometrią mas) oraz GC/MS (chromatografia gazowa ze spektrometrią mas)³⁸⁷. Metoda chromatografii cieczowej i tandemowej spektroskopii mas wykorzystana została m. in. N. Pérez-Lemus'a et al. do analizy 60 APIs i środków higieny osobistej w

³⁸¹ Parrella A., Kundi M., et al., *Toxicity of exposure to binary mixtures of four anti-neoplastic drugs in Daphnia magna and Ceriodaphnia dubia*, [w:] *Aquatic Toxicology* 157:41-46, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.aquatox.2014.09.012>.

³⁸² Besse J.-P., Latour J.-F., Garric J., *Anticancer drugs in surface waters: What can we say about the occurrence and environmental significance of cytotoxic, cytostatic and endocrine therapy drugs?*, [w:] *Environment International* 39:73–86, 2012, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2011.10.002>.

³⁸³ Białk-Bielińska A., Mulkiewicz E., et al., *Acute aquatic toxicity...*, s. 692.

³⁸⁴ Dz.U.UE.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014.

³⁸⁵ Furtak-Niczyporuk M., Jaroszyński J., et al., *Odpady...*, s. 378.

³⁸⁶ Patel M., Kumar R., et al., *Pharmaceuticals of emerging concern in aquatic systems: chemistry, occurrence, effects, and removal methods*, [w:] *Chemical Reviews* 119(6):3510–3673, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.8b00299>, s. 3641.

³⁸⁷ Fatta D., Nikolaou A. et al., *Analytical methods for tracing pharmaceutical residues in water and wastewater*, [w:] *TrAC Trends in Analytical Chemistry* 26(6):515-533, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.trac.2007.02.001>.

osadach ściekowych³⁸⁸. Najlepszej jakościowo informacji zwrotnej dostarczyłyby badania prowadzone przy pomocy zunifikowanych metod analitycznych.

Prowadzone badania nad stanem wód ściekowych skupiają się na analizie obecności pojedynczych APIs lub grup APIs. Przykładowo, dla grupy sześciu glukokortykoidów analizę przeprowadzili H. Chang et al.³⁸⁹. Za istotne czynniki usuwalności tych substancji zostały wskazane ich biodegradowalność oraz sorpcja do osadu ściekowego. Procent usuwanych substancji wahał się w ramach badanej grupy: pięć z glukokortykoidów cechowała wysoka usuwalność (92% nawet do 100%), natomiast jedna substancja, prednizol, wykazała znacznie niższą usuwalność, od 66% do 90%, w zależności od tego, z której oczyszczalni próbka była badana. Powyższe wskazuje na konieczność badania próbek APIs nawet w ramach jednej, ściśle powiązanej charakterologicznie, grupy leków. Badania H. Chang et al. uwzględniły też stan pobliskich rzek, do których trafiała woda z oczyszczalni³⁹⁰. W rzekach odnotowano wyższe stężenia badanych APIs niż te, które zmierzono w wodzie wychodzącej bezpośrednio z oczyszczalni ścieków. Świadczy to o wystąpieniu dodatkowego źródła zanieczyszczenia APIs, prawdopodobnie w postaci nielegalnego uwolnienia substancji do wód poza systemem oczyszczania.

Badania nad występowaniem i usuwaniem najczęściej konsumowanych farmaceutyków w oczyszczalniach ścieków komunalnych przeprowadzone zostały na południu Szwecji przez S. Zority'ę et al.³⁹¹. Zbadano następujące substancje: siedem farmaceutyków (ibuprofen, naproksen, diklofenak, fluoksetyna, ofloksacyna, norfloksacyna, ciprofloksacyna), dwa metabolity (norfluoksetyna, kwas klofibrynowy), jeden produkt biodegradacji (4-izobutyloacetofenon) i trzy estrogeny (17alfa-etynyloestradiol, 17beta-estradiol, estron). Zbadane zostały próbki wody na wlocie (z wyszczególnieniem surowych ścieków komunalnych oraz szpitalnych) oraz wylocie oczyszczalni ścieków, a także na poszczególnych etapach postępowania ze ściekami, skupiając się na charakterystyce osadu czynnego. Wskaźniki usuwalności substancji wyniosły powyżej 90% dla wszystkich badanych substancji poza diklofenakiem (najgorszy wynik usuwalności), kwasem klofibrynowym, estronem i ofloksacyną. Badania przedstawiły dość zadowalające rezultaty usuwania substancji w komunalnych oczyszczalniach ścieków dla badanego regionu. Zespół podkreślił jednak, że zbierane dane dotyczą toksyczności ostrej, podczas gdy dla zanieczyszczenia APIs istota jest również toksyczność chroniczna. W przeciwdziałaniu zanieczyszczeniu APIs należy uwzględnić zróżnicowany poziom zaawansowania technologicznego poszczególnych oczyszczalni

³⁸⁸ Pérez-Lemus N., López-Serna R., et al., *Analysis of 60 pharmaceuticals and personal care products in sewage sludge by ultra-high performance liquid chromatography and tandem mass spectroscopy*, [w:] *Microchemical Journal* 175:107148, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.microc.2021.107148>.

³⁸⁹ Chang H., Hu J., Shao B., *Occurrence of Natural and Synthetic Glucocorticoids in Sewage Treatment Plants and Receiving River Waters*, [w:] *Environmental Science & Technology* 41(10):3462-3468, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1021/es062746o>.

³⁹⁰ Ibidem.

³⁹¹ Zorita S., Mårtensson L., Mathiasson L., *Occurrence and removal of pharmaceuticals in a municipal sewage treatment system in the south of Sweden*, [w:] *Science of Total Environment* 407:2760-2770, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2008.12.030>.

ścieków (stosunkowo wysoki poziom dla Szwecji). Na niewydolność oczyszczalni ścieków w eliminacji zanieczyszczenia APIs wskazują także K. Kołecka, M. Gajewska i M. Caban, które opublikowały wyniki badań przeprowadzonych w dwóch oczyszczalniach ścieków w Polsce pod względem przetwarzania i przedostawania się do środowiska wodnego NLPZ najczęściej sprzedawanych w Polsce: ibuprofenu, diklofenaku i naproxenu³⁹². Wykazano m. in. duże ilości diklofenaku uwalniane do środowiska wodnego Morza Bałtyckiego, a także konieczność uwzględnienia w przeprowadzaniu ERA podstawowego metabolitu diklofenaku (4OH-diklofenak)³⁹³. Ten ostatni wniosek sugeruje rozszerzenie podejścia do przeprowadzania ERA i objęcie nią, poza zgłaszaną APIs, także produktów metabolizmu APIs.

Procesów, którym można poddać ścieki z zawartością APIs w literaturze wymienianych jest wiele. Wybrane metody wraz z opisaniem ich wad i zalet ujęli w publikacji M. Patel et al³⁹⁴. Proponowane metody to: oczyszczanie osadu czynnego z oczyszczalni ścieków, koagulacja w oczyszczalni ścieków, sztucznie skonstruowane mokradła (tereny podmokłe), chlorowanie, bioreaktory membranowe, mikrofiltracja lub ultrafiltracja, nanofiltracja, odwrócona osmoza, ozonowanie, fotokataliza (przy zastosowaniu tlenku tytanu), zaawansowane procesy utleniania, metoda Fentona i Foto-Fentona, adsorpcja oraz stosowanie węgla aktywnego w proszku³⁹⁵. Obiecujące dużą skuteczność technologie usuwania APIs ze ścieków szpitalnych, w tym ozonowanie oraz wykorzystanie materiałów węglowych, przedstawiają w formie tabeli M. Caban i P. Stepnowski³⁹⁶. Poza wyborem metody oczyszczania ścieków różnorakie czynniki mogą prowadzić do wahań w zakresie otrzymanego rezultatu czystości ścieków. Na usuwanie zanieczyszczeń APIs znaczący wpływ mają m. in. wiek osadu poddawanego procesowi, temperatura zbiornika osadu czynnego czy czas retencji hydraulicznej (czas przepływu ścieków przez system, badanie konkretnego przepływu dla określonej daty)³⁹⁷. Proces oczyszczania ścieków w oczyszczalniach może zostać wsparty przez zastosowanie dodatkowych, skutecznych metod usuwania APIs w ramach wtórnego procesu oczyszczania. Propozycję takich środków wysunęli S. S. Dalahmeh et al³⁹⁸. Jako metodę wtórnej obróbki pozostałości procesu oczyszczania ścieków (odwodnionych osadów ściekowych) zanieczyszczonych APIs autorzy zaproponowali eliminację przez składowanie na wolnym powietrzu połączone z kompostowaniem lub stosowane bez kompostowania, wsparte przez proces beztlenowej fermentacji. Metoda przyniosła

³⁹² Caban M., Gajewska M., Kołecka K., *From...*, s. 1-11.

³⁹³ *Ibidem...*, s. 7.

³⁹⁴ Patel M., Kumar R., et al., *Pharmaceuticals...*, s. 3642.

³⁹⁵ *Ibidem*, s. 3642.

³⁹⁶ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3124.

³⁹⁷ Kim S., Eichhorn P., et al., *Removal of Antibiotics in Wastewater: Effect of Hydraulic and Solid Retention Times on the Fate of Tetracycline in the Activated Sludge Process*, [w:] *Environmental Science & Technology* 39:5816–5823, 2005, DOI: <https://doi.org/10.1021/es050006u>.

³⁹⁸ Dalahmeh S. S., Thorsén G., Jönsson H., *Open-air storage with and without composting as post-treatment methods to degrade pharmaceutical residues in anaerobically digested and dewatered sewage sludge*, [w:] *Science of Total Environment* 806(3):151271, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.151271>.

rezultaty, które mogą zostać ocenione jako bardzo pożądane. Po roku kompostowania nie wykryto wcześniej obecnych antybiotyków w badanym osadzie. Porównanie stosowania dwóch biologicznych procesów wtórnego oczyszczania ścieków, *blast aeration* (rodzaj napowietrzania) oraz składowania w unitankach, w procesie redukcji APIs wraz z wykazaniem ich użyteczności opublikowali H. Lin et al³⁹⁹. Możliwość wprowadzenia wtórnej obróbki ścieków powinna zostać uwzględniona w projektowaniu oczyszczalni ścieków jako wydajna i dostępna metoda eliminacji APIs.

Na rodzaj i poziom zanieczyszczenia ścieków przez APIs ma wpływ także pochodzenie ścieków. Większe środki bezpieczeństwa oraz bardziej zaawansowane technologie będą potrzebne przy odbieraniu ścieków od szpitali czy ścieków pochodzących z ośrodków przemysłowych produkujących leki. Dla niektórych ośrodków o szczególnym ryzyku uwalniania szkodliwych substancji do środowiska proponuje się tworzenie dodatkowych oczyszczalni ścieków przy tych placówkach, czyli działania *in situ*, w ten sposób poddając ścieki obróbce w dwóch oczyszczalniach: specjalistycznej, dostosowanej do charakteru działalności podmiotu oraz ogólnej, na późniejszym etapie, której poddawane są wszystkie ścieki. Możliwe jest także wystarczające oczyszczenie wody *in situ* i wykorzystanie jej do innych celów (ponowne użycie) lub wpuszczenie jej bezpośrednio do środowiska. Propozycję systemu oczyszczania ścieków na miejscu przy szpitalach wraz z opisem dwóch kluczowych etapów oczyszczania, jak i ewentualnego ponownego użycia oczyszczonych zasobów wodnych, wysunęli Y. Chartier'a et al⁴⁰⁰.

W kontekście zanieczyszczenia APIs należy też wspomnieć o ściekach, które nie trafiają do oczyszczalni ścieków, a bezpośrednio do środowiska. Dzieje się to przez przypadkowe lub celowe działanie, jakim jest uwalnianie do środowiska nieoczyszczonych ścieków. W niektórych publikacjach, jak przywołana wcześniej praca H. Chang et al.⁴⁰¹, badane próbki wody na wypływie z oczyszczalni ścieków oraz w rzekach, do których trafiały oczyszczone ścieki, wykazały wyższe stężenie APIs w rzekach niż w wodzie wypływającej z oczyszczalni. Badacze podejrzewają, że w takich przypadkach doszło do dodatkowego uwolnienia nieoczyszczonych ścieków do środowiska wodnego, które przyczyniło się do podwyższenia stężenia substancji. Przypadkowe i celowe wprowadzanie nieprzerobionych ścieków do środowiska stanowi duże wyzwanie na przyszłość. Nie sposób go dokładnie wymierzyć na szeroką skalę, jak i do tej pory w badaniach nie dokonano jego szacunków⁴⁰². Przykładem przypadkowego zanieczyszczenia środowiska wodnego jest incydent, który miał miejsce w Polsce w sierpniu 2019 r., kiedy do rzeki Wisły w wyniku uszkodzenia oczyszczalni ścieków trafiło 3,6 miliona m³ surowych, nieoczyszczonych ścieków, w których wykryto m. in. liczne APIs⁴⁰³. Wobec takich sytuacji konieczne jest podjęcie działań o naturze prawnej. Należy określić ramy

³⁹⁹ Lin H., Huang L., et al., *Comparative analysis of the removal and transformation of 10 typical pharmaceutical and personal care products in secondary treatment of sewage: A case study of two biological treatment processes*, [w:] *Journal of Environmental Chemical Engineering* 10(3):107638, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jece.2022.107638>.

⁴⁰⁰ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe management...*, s. 172-176.

⁴⁰¹ Chang H., Hu J., Shao B., *Occurrence...*, s. 3466.

⁴⁰² Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3129.

odpowiedzialności prawnej za szkodę spowodowaną w środowisku przez uwalnianie nieoczyszczonych ścieków.

5. Konsekwencje obecności substancji farmaceutycznych w środowisku

5.1. Skażenie wody pitnej substancjami farmaceutycznymi

W poprzednich podrozdziałach przedstawiono charakterystykę zanieczyszczenia środowiska przez APIs. W związku z obecnym zanieczyszczeniem należy przybliżyć także związane z nim konsekwencje. Poza skażeniem środowiska oraz negatywnym wpływem na faunę i florę ekosystemów, konsekwencje zanieczyszczenia mogą bezpośrednio dotyczyć człowieka. Następuje to poprzez czerpanie wody pitnej z zanieczyszczonych przez APIs rezerwuarów wody oraz rozwój lekooporności (opisanej w kolejnym podrozdziale). Warto zaznaczyć, że badania nad obecnością substancji w wodzie pitnej często poza samymi APIs obejmują także produkty higieny osobistej, czyli łącznie PPCPs (*Pharmaceuticals and Personal Care Products*, farmaceutyki i produkty higieny osobistej)⁴⁰⁴. Przegląd badań wskazujących na obecność PPCPs w wodzie pitnej opublikowali Y. Yang et al.⁴⁰⁵. E. Vulliet et al. potwierdzili obecność 25 PPCPs z 51 badanych substancji w próbkach wody wypływającej z oczyszczalni ścieków i przeznaczonej do spożycia przez ludzi, z podkreśleniem, że są to niskie stężenia⁴⁰⁶. Dowód na obecność konkretnych APIs, m. in. karbamazepiny i primadonu, w rezerwuarach wody pitnej, do której wprowadzono oczyszczone ścieki, dostarczyli także Y. C. Guo i S. W. Krasner⁴⁰⁷. Z powyższych badań wynika, że przyczyna przedostawania się APIs do wody pitnej znajduje podłoże najczęściej w niewydolności oczyszczalni ścieków, które wprowadzają do środowiska wodnego ścieki nie do końca oczyszczone, zawierające PPCPs. Przegląd 50 prac dotyczących skażenia środowiska wodnego PPCPs dla Polski przeprowadzili K. Ślósarczyk et al.⁴⁰⁸. W publikacji znajduje się dodatkowo obszerny diagram pokazujący wielość możliwych źródeł i dróg przedostawania się PCPPs do środowiska (wody gruntowe i wody powierzchniowe), a z niego następnie do wody pitnej. Farmaceutyki muszą być identyfikowane nawet w śladowych ilościach w wodzie pitnej

⁴⁰³ Stepnowski P., Wolecki D., et al., *Anti-inflammatory drugs in the Vistula River following the failure of the Warsaw sewage collection system in 2019*, [w:] *Science of The Total Environment* 745:140848, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140848>.

⁴⁰⁴ Przykłady: Ślósarczyk K., Jakóbczyk-Karpierz, et al., *Occurrence...*; Liu N., Jin X., et al., *Ecological...*

⁴⁰⁵ Yang Y., Ok Y. S., et al., *Occurrences and removal of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in drinking water and water/sewage treatment plants: A review*, [w:] *Science of the Total Environment* 596–597:303–320, 2017, DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.04.102>.

⁴⁰⁶ Vulliet E., Cren-Olivé C., Grenier-Loustalot M. F., *Occurrence of pharmaceuticals and hormones in drinking water treated from surface waters*, [w:] *Environmental Chemistry Letters* 9(1):103-114, 2009, DOI: 10.1007/s10311-009-0253-7, s. 109.

⁴⁰⁷ Guo Y. C., Krasner S. W., *Occurrence of Primidone, Carbamazepine, Caffeine, and Precursors for N-Nitrosodimethylamine in Drinking Water Sources Impacted by Wastewater*, [w:] *Journal of the American Water Resources Association* 45(1):58-67, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1752-1688.2008.00289.x>.

⁴⁰⁸ Ślósarczyk K., Jakóbczyk-Karpierz, et al., *Occurrence...*, s. 1-30.

przy użyciu zaawansowanych technik analitycznych, które umożliwiają dokładniejsze wykrywanie przy niższych granicach ilościowych⁴⁰⁹. Przykładem metod analitycznych jest zastosowana przez M. Caban et al. metoda SPE-GC-MS(SIM) oparta na dyskach ekstrakcyjnych Speedisk i derywatyzacji DIMETRIS⁴¹⁰. Pomimo stwierdzenia obecności APIs w wodzie pitnej w regulacjach prawnych brak jest wyznaczonych limitów dla obecności tych substancji⁴¹¹.

Przyjmowanie APIs wraz z wodą pitną przez ludzi nasuwa pytanie o skutki takiego pośredniego przyjmowania leków. Oceny pośredniego wpływu APIs w wodzie pitnej przeprowadzili S. Webb et al⁴¹². Zespół badawczy doszedł do konkluzji, że zagrożenie jest znikome ze względu na niskie stężenia substancji, na które ekspozycja jest organizm ludzki. Zaleca jednak monitorowanie sytuacji⁴¹³. G. M. Bruce et al. zwracają uwagę na specyfikę toksyczności APIs w wodzie pitnej dla ludzi, która cechuje się bardzo niskimi dawkami ekspozycyjnymi, ale także długotrwałym czasem ekspozycji⁴¹⁴. W publikacji ponownie potwierdzono jednak, że mimo dowodów na obecność APIs w wodzie pitnej, występują one w stężeniach nie wywierających wpływu na człowieka⁴¹⁵. Problem skażenia wody pitnej przez APIs podjęła także WHO. W 2012 r. WHO wydała raport *Pharmaceuticals in Drinking-water* (Farmaceutyki w wodzie pitnej)⁴¹⁶. Raport jest rezultatem prac grupy roboczej powołanej w 2009 r. spośród ekspertów z dziedzin toksykologii, chemii wody, jakości wody i zdrowia, uzdatniania wody, farmakologii oraz regulacji i polityki dotyczącej wody pitnej, w celu przeprowadzenia przeglądu stanu wiedzy naukowej na temat APIs w wodzie pitnej oraz opracowania zaleceń i wytycznych na przyszłość. Dokument skupia się na aspekcie zdrowia ludzkiego, nie obejmując szerszego tematu wpływu APIs na środowisko. Rezultaty prac podkreśliły brak rutynowego testowania jakości wody pitnej pod kątem obecności APIs poprzez programy monitorujące, tak jak ma to miejsce w przypadku regulowanych parametrów chemicznych i mikrobiologicznych⁴¹⁷. Grupa robocza doszła również do istotnego wniosku, że niekorzystne skutki zdrowotne dla ludzi są bardzo mało prawdopodobne w przypadku narażenia na śladowe stężenia APIs, które potencjalnie mogą znajdować się w wodzie pitnej. Zidentyfikowane stężenia APIs w wodzie pitnej generalnie wynosiły znacznie

⁴⁰⁹ Caban M., Lis E., et al. *Determination of pharmaceutical residues in drinking water in Poland using a new SPE-GC-MS(SIM) method based on Speedisk extraction disks and DIMETRIS derivatization*, [w:] *Science of the Total Environment* 538:402–411, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2015.08.076>.

⁴¹⁰ Ibidem, s. 404-405.

⁴¹¹ Ślósarczyk K., Jakóbczyk-Karpierz, et al., *Occurrence...*, s. 2.

⁴¹² Webb S., Ternes T., et al., *Indirect human exposure to pharmaceuticals via drinking water*, [w:] *Toxicology Letters* 142:157-167, 2003, DOI: [https://doi.org/doi:10.1016/S0378-4274\(03\)00071-7](https://doi.org/doi:10.1016/S0378-4274(03)00071-7).

⁴¹³ Webb S., Ternes T., et al., *Indirect...*, s. 165.

⁴¹⁴ Bruce G. M., Pleus R. C., Snyder S. A., *Toxicological Relevance of Pharmaceuticals in Drinking Water*, [w:] *Environmental Science & Technology* 44:5619–5626, 2010, DOI: <https://doi.org/10.1021/es1004895>, s. 5619.

⁴¹⁵ Ibidem, s. 5621.

⁴¹⁶ WHO, *Pharmaceuticals in Drinking-water*, 2012.

⁴¹⁷ Ibidem, s. XI, 13, 28.

mniej, niż najniższa kliniczna dawka aktywna leku⁴¹⁸. Pomimo stanowiska WHO, że stężenia APIs w wodzie pitnej nie stanowią zagrożenia dla ludzi, zagadnienie to należy traktować bardziej jako kwestię niewiadomą, wymagającą dalszych badań. Naukowcy kierują się raczej ku stwierdzeniu, że wpływ APIs z wody pitnej na ludzki organizm jest jeszcze niepoznany⁴¹⁹. Konieczne jest zatem stałe monitorowanie sytuacji i prowadzenie dalszych badań, jak i niedopuszczenie do akumulacji w środowisku stężeń APIs, które mogłyby zainicjować negatywny wpływ.

5.2. Rozwój lekooporności jako bezpośrednia konsekwencja zanieczyszczenia

Jako drugą konsekwencję obecności APIs w środowisku, mającą wpływ na dobrostan ludzkości, można wymienić rozwój lekooporności, nazywanej też opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR, *antimicrobial resistance*). WHO zadeklarowała, że AMR stanowi jedno z dziesięciu największych globalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego⁴²⁰. AMR to zdolność mikroorganizmów, takich jak bakterie, do zwiększania swojej odporności na działanie środków przeciwdrobnoustrojowych, takich jak wspomniane antybiotyki, na które były wcześniej wrażliwe, w konsekwencji mutacji genetycznych w zakresie odporności, jak i selekcji naturalnej⁴²¹. Rozwój AMR może prowadzić do tragicznej dla społeczeństwa konsekwencji, kiedy leki przeciw pospolitym infekcjom staną się nieskuteczne. Można wyróżnić dwa rodzaje lekooporności: pierwotną (naturalną), kiedy organizm już przed podjęciem leczenia jest niewrażliwy na dany lek, oraz wtórną (nabytą), która pojawia się w trakcie leczenia i jest wynikiem mutacji lub nabycia genów oporności od innych drobnoustrojów oraz selekcji organizmów opornych⁴²². Zjawisko lekooporności zostało wspomniane przy omawianiu antybiotyków, ale można je powiązać także ze stosowaniem leków przeciwwirusowych, przeciwgrzybiczych i przeciw pasożytniczych⁴²³. Rozwój lekooporności został bezpośrednio powiązany z produkcją antybiotyków, m. in. penicyliny⁴²⁴ i oksytetracykliny⁴²⁵. Ponieważ oczyszczalnie ścieków zazwyczaj nie są zaprojektowane do eliminowania leków przeciwdrobnoustrojowych, w rzeczywistości są one główną przyczyną uwalniania substancji przyczyniających się do pogłębienia AMR w środowisku wodnym⁴²⁶. Antybiotyki wraz z genami odpowiadającymi za AMR wykryte zostały także

⁴¹⁸ Ibidem, s. 28

⁴¹⁹ Caban M., Lis E., et al., *Determination...*, s. 402.

⁴²⁰ WHO, *Antimicrobial resistance Key facts* 2021, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>. [dostęp: 6.01.2023]

⁴²¹ KE, *Europejski plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe*, COM(2017)339 final.

⁴²² Olszanecki R., *Leki...*, s. 129.

⁴²³ Ibidem.

⁴²⁴ Li D., Yang M., et al., *Antibiotic...*

⁴²⁵ Li D., Yu T., et al., *Antibiotic...*

⁴²⁶ Felis E., Kalka J., et al., *Antimicrobial pharmaceuticals in the aquatic environment - occurrence and environmental implications*, [w:] *European Journal of Pharmacology* 866:172813, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2019.172813>, s.

w wyciekach ze składowisk odpadów⁴²⁷. Międzygatunkowe przenoszenie genów, złe warunki sanitarne i higieniczne w społecznościach i szpitalach, a także rosnąca częstotliwość globalnych podróży, handlu i przenoszenia chorób drogą bezpośredniego kontaktu, dodatkowo przyczyniają się do rozwoju AMR⁴²⁸. Walka z postępującym rozwojem AMR zyskuje nowy wymiar również w związku z pandemią COVID-19 i wykorzystaniem antybiotyków w farmakoterapii pacjentów na coraz szerszą skalę⁴²⁹. O. Cars et al. proponują rozwiązania mające na celu poprawę sytuacji związanej z AMR, czyli m. in. szybszą i celniejszą diagnostykę chorób, opracowywanie nowych antybiotyków i rozwiązań alternatywnego leczenia, dalsze badanie zjawiska AMR i jego konsekwencji oraz walkę z problemem na globalnym poziomie⁴³⁰.

Problem lekooporności dotyka w dużej mierze krajów rozwijających się, które nie posiadają uregulowanej dystrybucji leków OTC czy zaawansowanych technologicznie oczyszczalni ścieków, które mogłyby przeciwdziałać problemowi nadmiernego przedostawania się antybiotyków do środowiska⁴³¹. Pożądane jest jednak wspomniane przez O. Cars et al. globalne podejście do problemu AMR⁴³². W 2014 r. WHO przedstawiła obszerny raport dotyczący problemu postępującego rozwoju AMR⁴³³. Rezultatem wydanego raportu było opracowanie przez WHO globalnego planu działania przeciw rozwojowi AMR⁴³⁴. Za działaniami WHO podążyła aktywność ze strony UE w postaci przyjęcia przez Komisję Europejską planu działania przeciwko AMR dla UE⁴³⁵. UE dostarczyła także danych dotyczących nadużywania antybiotyków w niektórych państwach członkowskich UE wraz z charakterystyką ich wykorzystania oraz dobrymi praktykami w zakresie przepisywania antybiotyków w walce z AMR⁴³⁶. W 2021 r. w ramach międzynarodowej współpracy, m. in. dzięki WHO, FAO (Food and Agriculture Organization, Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa) i OIE (World Organisation for Animal Health, Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt), stworzona została specjalna grupa operacyjna *Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance*, mająca za zadanie prowadzenie skoordynowanej walki ze zjawiskiem AMR⁴³⁷. Ryzyko rozwoju AMR można ograniczyć także przez opracowanie odpowiedniego

⁴²⁷ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3127.

⁴²⁸ Laxminarayan R., Duse A., et al., *Antibiotic resistance—the need for global solution*, [w:] *The Lancet Infectious Diseases* 13(12):1057-1098, 2013, DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(13\)70318-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(13)70318-9).

⁴²⁹ Usman M., Farooq M., Hanna K., *Environmental side effects of the indiscriminate use of antimicrobials in the era of COVID-19*, [w:] *Science of Total Environment* 745:141053, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.141053>.

⁴³⁰ Laxminarayan R., Duse A., et al., *Antibiotic...*

⁴³¹ Zheng D., Yin G., et al., *A systematic review of antibiotics and antibiotic resistance genes in estuarine and coastal environments*, [w:] *Science of The Total Environment* 777:146009, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.146009>.

⁴³² Laxminarayan R., Duse A., et al., *Antibiotic...*

⁴³³ WHO, *Antimicrobial Resistance, Global Report on Surveillance*, 2014.

⁴³⁴ WHO, *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance*, 2016.

⁴³⁵ COM(2017)339 final.

⁴³⁶ Paget J., Lescure D., et al., *Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU*, KE, 2017.

⁴³⁷ Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance, <https://www.amrleaders.org/>. [dostęp: 6.01.2023]

postępowania z odpadem farmaceutycznym, dzięki któremu mniej APIs będzie przedostawać się do środowiska.

6. Wnioski

Podsumowując przywołane w rozdziale badania, zanieczyszczenie APIs jest obecne w środowisku. Wywiera ono negatywny wpływ na jakość ekosystemów, w tym na żyjące w nich organizmy żywe. Zanieczyszczenie APIs wpływa także na dobrostan społeczeństwa. Przyczynia się do rozwoju lekooporności, która może prowadzić do cofnięcia się osiągnięć medycyny w walce z pospolitymi chorobami. APIs są obecne także w wodzie pitnej. Ich stężenia w chwili obecnej nie wpływają na ludzi, ale sytuacja wymaga dalszego monitorowania. Zagrożenie związane jest nie tylko z APIs w formie macierzystej, ale także produktami ich przemian (metabolitami). Ocena wpływu zanieczyszczenia na środowisko nie jest całkowicie możliwa ze względu na występowanie wielu zmiennych. Ryzyko zależy od cech poszczególnych APIs, źródeł zanieczyszczenia oraz czynników zewnętrznych. Brakuje systemu monitoringu stanu zanieczyszczenia APIs oraz ograniczeń emisyjnych dotyczących APIs. Ponadto systemy stosowane w oczyszczalniach ścieków nie są przystosowane do neutralizowania zagrożenia.

Zanieczyszczenie APIs będzie pogłębiało się w nadchodzących latach. Walkę z tym zjawiskiem można podjąć m. in. przez regulację prawną postępowania z odpadami zawierającymi APIs, stanowiącymi jedno ze źródeł tego zanieczyszczenia. Odpady powstają coraz częściej poza systemem służby zdrowia, podczas gdy wcześniej były kojarzone z odpadami medycznymi z sektora ochrony zdrowia. Wynika to chociażby z rozszerzenia kanałów dystrybucji leków. Konsumentów nie posiadają odpowiedniej wiedzy dotyczącej postępowania z odpadem powstałym z niewykorzystanego leku. Konieczna jest edukacja podmiotów, nie tylko konsumentów, ale także specjalistów, w zakresie postępowania z odpadami powstającymi z leków. Postępowanie z odpadami może być utrudnione przez istnienie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących pojęcia odpadu oraz pojęcia produktów leczniczych. W bezpiecznym gospodarowaniu odpadami zawierającymi APIs może pomóc skonstruowanie definicji odpadu farmaceutycznego, co omówione jest w rozdziale drugim.

Rozdział II. Aktualny status odpadu farmaceutycznego, relacja z odpadem medycznym i propozycja definicji

Celem rozdziału jest zbadanie czy definicja odpadu farmaceutycznego występuje w prawie UE i w przypadku braku definicji legalnej odpadu farmaceutycznego, przedstawienie takiej definicji. Prowadząc rozważania nad definicją odpadu farmaceutycznego należy przeprowadzić analizę aktualnego rozumienia tego pojęcia oraz klasyfikacji odpadów, które powstają z niewykorzystanych leków i bywają nazywane „odpadami farmaceutycznymi”. Rozdział rozpoczyna się zatem od omówienia aktualnego rozumienia pojęcia odpadu farmaceutycznego, z uwzględnieniem literatury oraz dokumentów, a także problemu braku definicji legalnej w prawie UE. Następnie opisana jest podrzędna pozycja odpadu farmaceutycznego wobec odpadu medycznego wraz z argumentacją przemawiającą za wyselekcjonowaniem osobnego strumienia odpadów farmaceutycznych. Zbadane zostały różne podejścia prawodawcy UE w konstruowaniu definicji nowego strumienia odpadów przez omówienie już istniejących definicji niektórych strumieni odpadów. Kolejnym etapem rozważań jest przedstawienie najbardziej obiecujących podejść w definiowaniu odpadu farmaceutycznego. Na końcu poruszony został także problem uwzględnienia opakowania produktów w definicji odpadu farmaceutycznego.

1. Pojęcie odpadu farmaceutycznego w prawie i literaturze przedmiotu

1.1. Problem braku definicji w prawie UE

Podstawowym aktem prawnym regulującym problematykę odpadów w UE jest RDO⁴³⁸. W RDO nie zamieszczono przepisów odnoszących się bezpośrednio do odpadów powstałych z leków jako osobnego strumienia odpadów. Nie ma także odniesienia do kategorii postrzeganej często jako nadrzędna wobec odpadu farmaceutycznego, czyli do odpadów medycznych – odpadów generowanych z działalności służb medycznych oraz związanych z nimi badań⁴³⁹. Odniesienie do leków występuje dopiero w akcie delegowanym wydanym z upoważnienia zawartego w art. 7 RDO, w którym przewidziano przyjęcie klasyfikacji odpadów w UE⁴⁴⁰. Aktem tym jest wspomniany wcześniej EWO. Na jego podstawie odpadom przypisuje się sześciocyfrowy kod klasyfikacyjny, a następnie przyporządkowuje do poszczególnych kategorii odpadów⁴⁴¹. W EWO określa się także, które odpady są niebezpieczne. Klasyfikacja uwzględnia pochodzenie i skład odpadów. Ważne jest podkreślenie, że opracowując powyższy wykaz prawodawca UE musiał zdecydować się na kryterium podziału odpadów. Zastosowane kryterium podziału bazuje na źródle pochodzenia odpadów, co jest wymogiem wynikającym wprost z RDO⁴⁴².

⁴³⁸ Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁴³⁹ Dz.U.U.E.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014.

⁴⁴⁰ Art. 7, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁴⁴¹ Dz.U.U.E.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014, p. 44–86.

⁴⁴² Art. 7, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

W EWO odpady z leków zaliczane są przede wszystkim do kategorii nr 18 oraz kategorii nr 20. Kategoria nr 18 odpowiada odpadom z działalności służb medycznych i weterynaryjnych oraz związanych z nimi badań, ale z wyłączeniem odpadów kuchennych i restauracyjnych niepowstających bezpośrednio w wyniku działalności służb medycznych⁴⁴³. W ramach podkategorii (18 01) wyróżniono odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej. Lekom przypisano tu dwa kody: 18 01 08* dla leków cytotoksycznych i cytostatycznych (zakwalifikowanych dodatkowo jako odpady niebezpieczne przez symbol „*” przy kodzie odpadu) oraz 18 01 09 dla pozostałych leków, czyli innych niż wymienione w 18 01 08*. Bez wątplenia odpad farmaceutyczny powstaje (ale nie wyłącznie) w wyniku działalności służb medycznych. Z tego względu kwalifikowany jest często jako odpad medyczny. Kwestia tej kwalifikacji zostanie rozwinięta w następnym podrozdziale. Kategoria nr 20 obejmuje odpady komunalne, czyli odpady z gospodarstw domowych oraz podobne odpady handlowe, przemysłowe i instytucjonalne, łącznie z frakcjami gromadzonymi selektywnie. W ramach kategorii 20 wyróżniono podkategorię 20 01, która przypisywana jest frakcjom odpadów komunalnych gromadzonych selektywnie. W gospodarstwie domowym należy prowadzić selektywną zbiórkę odpadów z leków (kod: 20 01 32), ze szczególną ostrożnością w stosunku do leków cytotoksycznych i cytostatycznych (kod: 20 01 31*) jako tworzących odpady niebezpieczne⁴⁴⁴. Selektywnie zbierane odpady z leków nie są odbierane bezpośrednio z gospodarstw domowych, a sam konsument nie oznacza odpadów odpowiednimi kodami. Od konsumentów wymaga się dostarczenia niewykorzystanych leków do punktów zbiórki selektywnej, opisanych w rozdziale piątym. Trzecią kategorią, która może ewentualnie odnosić się do odpadów z leków, a na pewno przewiduje odpady zawierające APIs, jest kategoria nr 7 (odpady z procesów chemii organicznej), ujmowana osobno, często pomijana w dyskusji nad klasyfikacją odpadów powstałych z leków. Kategoria ta jest istotna z perspektywy produkcji leków, w trakcie której również może dojść do uwalniania APIs do środowiska (przez nieprawidłowe gospodarowanie odpadem lub uwalnianie APIs do środowiska wodnego wraz ze ściekami przemysłowymi). Do osobnej podkategorii (07 05) należą odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania środków farmaceutycznych⁴⁴⁵. Podsumowując, na podstawie EWO można zaobserwować trzy główne źródła powstawania odpadów mogących zawierać APIs: ośrodki produkujące farmaceutyki wraz z późniejszymi ogniwami łańcucha dostaw (z kategorii nr 7), ośrodki opieki zdrowotnej i laboratoryjne (z kategorii nr 18) oraz gospodarstwa domowe i jednostki produkujące podobne odpady, takie jak supermarkety (z kategorii nr 20).

W poszukiwaniu definicji odpadu farmaceutycznego należy sięgnąć także do regulacji produktów leczniczych w UE, czyli dyrektywy 2001/83/WE⁴⁴⁶. W dyrektywie przyjęto m. in. wymogi informacyjne dotyczące produktów leczniczych dla ludzi. Na

⁴⁴³ Dz.U.UE.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014. Warto zaznaczyć, że kategoria ta obejmuje także odpady z opieki weterynaryjnej i badań związanych z tym rodzajem świadczeń.

⁴⁴⁴ Ibidem.

⁴⁴⁵ Ibidem.

⁴⁴⁶ Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

opakowaniu zbiorczym produktów leczniczych należy zamieścić informację o specjalnych środkach ostrożności odnoszących się do zbytu niewykorzystanych produktów leczniczych lub, w miarę potrzeb, odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jak również odniesienie do jakiegokolwiek właściwego miejscowego systemu gromadzenia⁴⁴⁷. W dyrektywie wspomniano zatem o „odpadach pochodzących z produktów leczniczych”, nie zaś o odpadach farmaceutycznych. W dalszej części dyrektywy 2001/83/WE na państwa członkowskie nałożono obowiązek zapewnienia funkcjonowania właściwych systemów gromadzenia danych odnośnie do produktów leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność⁴⁴⁸. Ponownie, sformułowanie przepisu dotyczy produktów leczniczych, które nie są stosowane lub utraciły ważność, których nie nazwano ich jednak wprost odpadami farmaceutycznymi, a nawet po prostu odpadami. Prawodawca UE ani w RDO, ani w dyrektywie 2001/83/WE nie ujmuje wprost określenia „odpadów farmaceutycznych”.

Nawiązanie do odpadu farmaceutycznego występuje także w akcie prawa międzynarodowego, w konwencji z Bazylei o kontroli transgranicznego przemieszczania i usuwania odpadów niebezpiecznych z 1989 r. (dalej: konwencja bazylejska)⁴⁴⁹, której postanowienia przyjęła UE⁴⁵⁰. W aneksie I wymieniono kategorie odpadów, które podlegają kontroli na podstawie przepisów konwencji. Jako osobny strumień odpadów wyróżniono *waste pharmaceuticals, drugs and medicines*, co można rozumieć zbiorczo jako odpady z leków. Warto zaznaczyć, że w konwencji bazylejskiej wymieniono obok siebie aż trzy różne określenia na wyrazy bliskoznaczne, często uznawane za tożsame (*pharmaceuticals, drugs, medicines*). Z punktu widzenia ochrony środowiska przed APIs znaczenie może mieć także kategoria obejmująca odpady z produkcji i przygotowania produktów farmaceutycznych. Osobną kategorię przypisano także odpadom z produkcji, formulacji i stosowania biocydów i fitofarmaceutyków, gdzie te drugie oznaczają farmaceutyki pozyskiwane są z roślin⁴⁵¹.

⁴⁴⁷ Art. 54, ibidem.

⁴⁴⁸ Art. 127b, ibidem.

⁴⁴⁹ UNEP (United Nations Environment Programme), *Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal*, Secretariat of the Basel Convention, Genewa 1992.

⁴⁵⁰ UE jest stroną konwencji od 8.05.1994 r., z zastrzeżeniem złożenia deklaracji do konwencji o treści: „Declaration in accordance with article 22 (3): As provided for in the EEC Treaty and in the light of existing Community legislation in the field covered by the Basel Convention, more particularly Council Regulation (EEC) No. 259/93 and Council Directive 84/631/EEC on the supervision and control within the European Community of the transfrontier shipment of hazardous waste (as amended), the Community possesses competence at an international level in this field. The Member States of the European Economic Community also have competence at international level, including on certain matters which are covered by the Basel Convention”.

⁴⁵¹ *Categories of wastes to be controlled*, Annex I, ibidem.

1.2. Definicje stosowane w dokumentach instytucji i agencji UE oraz organizacji międzynarodowych

Instytucje UE rzadko posługują się pojęciem odpadu farmaceutycznego, a nawet postrzegającym jako pojęcie szersze, pojęciem odpadów medycznych. O „domowych odpadach medycznych” mowa jest m.in. w zawiadomieniu Komisji Europejskiej dotyczącym selektywnego zbierania odpadów z gospodarstw domowych⁴⁵². W ramach tej kategorii odpadów wyróżniono odpady z produktów farmaceutycznych (ponownie nie z „produktów leczniczych”, co pokazuje niekonsekwencję stosowanych pojęć sygnalizowaną w rozdziale pierwszym)⁴⁵³. W treści dokumentu ograniczono się jednak do wskazania kodu tych odpadów oraz podkreślenia konieczności ich selektywnej zbiórki przez wyspecjalizowane w tym kierunku podmioty. Jeżeli chodzi o dokumenty wydawane przez agencje UE, najważniejsza w analizowanym obszarze powinna być działalność EMA i EEA (European Environmental Agency, Europejska Agencja Środowiska). Agencje te znikomo posługują się pojęciem odpadu farmaceutycznego. Przykładem dokumentu, w którym wspomniano o odpadzie farmaceutycznym jest raport techniczny sporządzony przez zespół ekspertów w ramach działań EEA nad obecnością farmaceutyków w środowisku. Autorzy poszczególnych części raportu posługują się terminem *pharmaceutical waste* (odpady farmaceutyczne)⁴⁵⁴. W dokumencie mowa jest także o niewykorzystanych lub przeterminowanych lekach, jednak bez przypisania ich do konkretnego strumienia odpadów. Co ciekawe, w raporcie poruszono kwestię, że nie tylko niewykorzystane farmaceutyki mają znaczenie w kwestii odpadów, ale także *used pharmaceuticals*, co może prowadzić do dyskusji nad problemem odpadów farmaceutycznych z leków wykorzystanych⁴⁵⁵. Nie doprecyzowano czy chodzi tutaj o częściowo wykorzystane leki, ich opakowania czy może o sygnalizowany w rozdziale pierwszym problem wydalania APIs z organizmu w formie pierwotnej lub w formie aktywnego metabolitu. EMA natomiast wspiera rozwój instytucji ERA w odniesieniu do poszczególnych APIs wprowadzanych na rynek UE. ERA ma stymulować m.in. odpowiednie oznakowanie produktów leczniczych, ułatwiające późniejsze prawidłowe postąpienie z odpadem z produktu leczniczego przez pacjentów lub pracowników służby zdrowia⁴⁵⁶.

Jeżeli chodzi o poszukiwanie rozumienia odpadu farmaceutycznego w dokumentach organizacji międzynarodowych, sięgnięcie do działalności tych organizacji uzasadnione jest wydawaniem przez nie instrumentów typu *soft law*. Chociaż instrumenty te nie są prawnie wiążące, nadal mogą pośrednio wpływać na prawo UE. Instytucje UE, takie jak Komisja Europejska, mogą inspirować się treścią tych dokumentów i odwoływać się do nich podczas formułowania własnej polityki. Organizacje międzynarodowe często

⁴⁵² KE, *Selektywne zbieranie niebezpiecznych odpadów z gospodarstw domowych*, Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020.

⁴⁵³ Ibidem, s. 8.

⁴⁵⁴ EEA, *Pharmaceuticals in the environment Results of an EEA workshop*, 2010, DOI: <https://doi.org/10.2800/31181>, s. 10.

⁴⁵⁵ Ibidem, s. 5.

⁴⁵⁶ EMA, *Environmental Risk Assessment of medicines*, 2015.

opracowują także najlepsze praktyki oraz wytyczne w różnych obszarach. Instytucje UE powinny uwzględniać działalność organizacji międzynarodowych przy opracowywaniu lub przeglądzie przepisów ustawowych i wykonawczych UE, zwłaszcza w obszarach, w których międzynarodowe standardy lub praktyki są dobrze ugruntowane. Termin *pharmaceutical waste* (odpady farmaceutyczne) używany jest przez WHO, OECD oraz ICRC (International Committee of the Red Cross, Międzynarodowy Komitet Czerwonego Krzyża). Przez odpady farmaceutyczne WHO rozumie przeterminowane, niewykorzystane i zanieczyszczone leki oraz szczepionki⁴⁵⁷. Zalicza je do szerszej kategorii odpadów – *healthcare waste*, czyli odpadów z opieki zdrowotnej⁴⁵⁸. Warto podkreślić separację leków od szczepionek i uwzględnienie tych dwóch kategorii jako produktów źródłowych odpadu. Problematyka szczepionek jako odpadów farmaceutycznych zostanie poruszona w dalszym podrozdziale. Pojęcie odpadu farmaceutycznego zostało wykorzystane m. in. w wytycznych WHO dotyczących bezpiecznego utylizowania niechcianych farmaceutyków w sytuacjach nagłych (*emergencies*) i po ich zakończeniu⁴⁵⁹. Dokument ten został opracowany na potrzeby ponownego użycia farmaceutyków i instytucji darowizny leków w sytuacjach wyjątkowych, pomijając problematykę gospodarowania odpadami farmaceutycznymi na co dzień⁴⁶⁰. Sytuacją, która zwróciła uwagę organizacji na problem gospodarowania odpadami farmaceutycznymi w sytuacjach wyjątkowych była wojna w Bośni i Hercegowinie i związana z nią kumulacja tych odpadów w latach 1992-1996⁴⁶¹. W dokumencie zaproponowana została istotna z perspektywy zdefiniowania odpadu farmaceutycznego metoda sortowania odpadów powstałych z leków na podkategorie specjalne oraz podkategorie ogólną. Do podkategorii specjalnych zalicza się odpady z produktów wymagające dodatkowej uwagi i specjalnego postępowania, takie jak odpady z substancji kontrolowanych⁴⁶², leków przeciwnowotworowych, a także niebezpiecznych produktów pochodzenia niefarmaceutycznego, które mogły zostać zmieszane z lekami. Podkategoria ogólna obejmuje pozostałe farmaceutyki sortowane według formy na tabletki, proszki, roztwory, syropy, kapsułki, itp⁴⁶³. Ponadto w wytycznych WHO uwzględniono darowiznę leków jako metodę postępowania z odpadem farmaceutycznym⁴⁶⁴, która zostanie opisana w rozdziale piątym. WHO wydała także wspomniane wytyczne co do bezpiecznego postępowania ze ściekami i odpadami powstałymi w wyniku świadczeń opieki zdrowotnej⁴⁶⁵. Wytyczne wyodrębniają odpady

⁴⁵⁷ WHO, *Health-care waste Fact sheet*, 2018, <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>. [dostęp: 16.02.2023]

⁴⁵⁸ Ibidem.

⁴⁵⁹ WHO, *Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies*, 1999.

⁴⁶⁰ Ibidem, s. 3.

⁴⁶¹ Ibidem.

⁴⁶² Substancje kontrolowane stanowią kategorię substancji, którymi obrót jest szczególnie kontrolowany i reglamentowany przez władze publiczne. W Polsce substancje te objęte są wykazem środków odurzających i substancji psychotropowych w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U.2023.1939 z dnia 20.09. 2023).

⁴⁶³ Ibidem, s. 18.

⁴⁶⁴ Ibidem, s. 3.

⁴⁶⁵ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe...*

farmaceutyczne jako osobną kategorię odpadów ze względu na specyfikę postępowania z tymi odpadami. Jako specjalną podkategorię odpadów farmaceutycznych wyróżniono w dokumencie odpady cytotoksyczne oraz wspomniano o potrzebie dodatkowej kontroli wobec odpadów z substancji kontrolowanych, leków przeciwnowotworowych i cytotoksycznych oraz środków dezynfekujących⁴⁶⁶. OECD także podjęła działania w kierunku przeciwdziałania zanieczyszczeniu środowiska przez APIs poprzez opracowanie dokumentu obejmującego postępowanie z komunalnymi odpadami farmaceutycznymi⁴⁶⁷. Jak wskazuje druga część tytułu dokumentu, odpady farmaceutyczne odnoszą się do niewykorzystanych lub przeterminowanych leków. Mimo tytułu dokumentu sugerującego poruszenie tematyki wyłącznie *pharmaceutical household wastes*, czyli odpadów pochodzących z gospodarstw domowych, w treści wspomniano także inne źródła odpadu, takie jak szpitale i producenci farmaceutyków⁴⁶⁸. ICRC dokonując oceny ryzyka związanego z udzielaniem pomocy medycznej ludności, wydał dokument dotyczący gospodarowania odpadami medycznymi⁴⁶⁹. W dokumencie w tabeli klasyfikującej niebezpieczne odpady medyczne uwzględniono odpady farmaceutyczne rozumiane jako rozlane lub nieużyte leki, przeterminowane leki oraz opakowania po zużytych lekach⁴⁷⁰. W zaproponowanej przez ICRC definicji odpadu farmaceutycznego uwzględniono problematyczną kwestię opakowań leków, która zostanie rozszerzona w dalszym podrozdziale, jak i kwestię leków rozlanych. Obok odpadów z leków, w punkcie dotyczącym niebezpiecznych odpadów medycznych, wyszczególniono osobno odpady cytotoksyczne, odpady zawierające metale ciężkie oraz odpady chemiczne. Co ciekawe, przy odpadach cytotoksycznych dodatkowo zaznaczono, że stanowią one nie tylko odpady z leków (czyli wyodrębnioną podkategorię odpadów farmaceutycznych), ale także ze sprzętu, który mógł zostać zanieczyszczony przez takie leki⁴⁷¹. Uwzględnienie sprzętu, który miał bezpośredni kontakt z APIs jako odpadu farmaceutycznego może wydawać się zbyt szerokim podejściem, jednak w szczególnych sytuacjach uwzględnienie przedmiotów zanieczyszczonych przez APIs w kategorii odpadów farmaceutycznych może okazać się konieczne chcąc kompleksowo przeciwdziałać przedostawaniu się APIs do środowiska.

1.3. Propozycje definicji w piśmiennictwie

Pojęcie odpadu farmaceutycznego jest obecne także w publikacjach naukowych. Posługują się nim przede wszystkim naukowcy z obszaru PiE. W publikacji pod redakcją K. Kümmerer'a dotyczącej farmaceutyków w środowisku, w tym ich źródeł, losów, efektów i ryzyk⁴⁷², odpadom farmaceutycznym poświęcono osobny rozdział autorstwa S.

⁴⁶⁶ Ibidem, s. 129.

⁴⁶⁷ OECD, *Management of Pharmaceutical Household Waste Limiting Environmental Impacts of Unused and Expired Medicine*, OECD Publishing, Paryż 2022, DOI: <https://doi.org/10.1787/3854026c-en>.

⁴⁶⁸ Ibidem, s. 13-14.

⁴⁶⁹ ICRC, *Medical Waste Management*, Genewa 2011.

⁴⁷⁰ Tabela 2.1, ibidem, s. 13.

⁴⁷¹ Ibidem.

⁴⁷² Castensson S., *Pharmaceutical...*, s. 489-499.

Castensson'a⁴⁷³. Odpady farmaceutyczne zostały potraktowane wprost jako szczególna kategoria odpadów, co stanowi argument dla wyodrębnienia tego strumienia odpadów w dyskusji. S. Castensson do odpadów farmaceutycznych zalicza odpady z przeterminowanych leków, ale także częściowo wykorzystane probówki i butelki po lekach, niewykorzystane półprodukty oraz niedokończone w procesie produkcji leki (*preparations*). Do odpadów farmaceutycznych zaliczył także urządzenia służące do administrowania i przechowywania leków. Ponadto autor uwzględnił odpad powstały w wyniku rozbicia lub rozlania leku, włączając w to produkty, które miały wystarczającą styczność z APIs, aby móc zostać zakwalifikowane jako odpad farmaceutyczny⁴⁷⁴. Definicja odpadu farmaceutycznego w powyższej publikacji jest bardzo szeroka i można przyjąć, że bazuje na zawarciu lub kontakcie produktu z APIs. Powyższe rozumienie jest wyjątkowo ciekawe i pokazuje alternatywną możliwość podejścia do regulacji odpadu farmaceutycznego, opartą nie tyle na produkcie leczniczym, co na powiązaniu odpadu z APIs. L. Kornfeld i A. Prouty, definiując odpad farmaceutyczny, podają przykłady produktów źródłowych tego odpadu, czyli nieużywane lub przeterminowane produkty (w domyśle: lecznicze), preparaty dożylnie i częściowo zużyte wkłucia dożylnie oraz fiolki lub strzykawkki⁴⁷⁵. Szeroki katalog produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego przedstawili M. Jaseem et al., którzy jako odpady farmaceutyczne zakwalifikowali następujące produkty: przeterminowane leki (generalnie), niechciane i wyrzucone osobiste leki pacjentów, odpady zawierające „ponadwymiarowe” leki (pozostałości z leków w strzykawkach, kroplówkach, rurkach, fiolkach), odpady zawierające pozostałości leków chemioterapeutycznych (leków przeciwnowotworowych), otwarte opakowania z lekami, które nie mogą już zostać wykorzystane, pojemniki zawierające niebezpieczne odpady z leków cechujące się toksycznością ostrą oraz zanieczyszczoną odzież i materiały wykorzystywane do czyszczenia rozlanych leków⁴⁷⁶. Warto podkreślić, że tak jak w publikacji S. Castensson'a⁴⁷⁷ uwzględniono produkty takie jak odzież, które mogą zostać ulec skażeniu przez APIs, tym samym zmieniając swoją kwalifikację na odpad farmaceutyczny. Definicją odpadów farmaceutycznych przedstawioną przez M. Jaseem et al.⁴⁷⁸ posługują się dalej D. M. Nyagah et al. w publikacji przeglądowej dotyczącej odpadów farmaceutycznych w kontekście zarządzania tymi odpadami⁴⁷⁹. V. Jovanović et al. przez odpady farmaceutyczne rozumieją przeterminowane, nieużyte, podzielone i zanieczyszczone farmaceutyki, a także szczepionki i surowice, które nie są już potrzebne. Tak jak w podejściu WHO osobno przedstawiono leki i szczepionki. Dodatkowo autorzy włączają do odpadów farmaceutycznych przedmioty używane przy korzystaniu z

⁴⁷³ Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals...*

⁴⁷⁴ Castensson S., *Pharmaceutical...*, s. 490.

⁴⁷⁵ Kornfeld L. Prouty A., *The War on Drugs: Pharmaceutical Waste Management Challenges and Emerging Issues*, [w:] *Natural Resources & Environment*, Winter 2014, s. 27.

⁴⁷⁶ Jaseem M., Kumar P., John R. M., *An overview of waste management in pharmaceutical industry*, [w:] *The Pharma Innovation Journal* 6(3): 158-161, 2017, s. 158.

⁴⁷⁷ Castensson S., *Pharmaceutical...*, s. 490.

⁴⁷⁸ *Ibidem*, s. 158.

⁴⁷⁹ Nyagah D. M., Njagi A., Nyaga M. N., *Pharmaceutical waste: overview, management and impact of improper disposal*, [w:] *Journal of PeerScientist* 3(2):e1000028, 2020, s. 1.

farmaceutyków, takie jak butelki, pudełka z pozostałościami leków, rękawiczki, maski, przewody łączące i fiolki z lekami⁴⁸⁰. Węższą definicję odpadów farmaceutycznych, opartą wyłącznie na lekach, w tym produktach przeterminowanych, zużytych, niepożądanych lub wycofanych z produkcji, stosują A. Kadam et al⁴⁸¹. Obszerne rozważania na temat zakresu pojęcia odpadów farmaceutycznych i postępowania z nimi prowadzą także E. Pines, Ch. Smith et al⁴⁸². Próbek odpadów farmaceutycznych w rozumieniu odpadów z leków, występujących w formie blistrów lub innych opakowań z lekami, poszukiwali S. Vogler et al., celem ustalenia zwyczajów konsumentów w pozbywaniu się leków⁴⁸³. Przez J. Rogowską et al. użyty został także złożony termin *pharmaceutical household waste* (farmaceutyczne odpady komunalne), co oprócz sygnalizowania farmaceutyków jako produktów źródłowych odpadu, dodatkowo wskazuje na miejsce pochodzenia tych odpadów, którym jest gospodarstwo domowe⁴⁸⁴. Farmaceutyczne odpady komunalne pojawiają się także w publikacji S. Chung'a i W. Brooks'a⁴⁸⁵. Przyjmując taką terminologię dla odpadów farmaceutycznych w ramach generalnego rodzaju czy strumienia tych odpadów, można wyróżnić strumienie składowe, czyli poza *pharmaceutical household waste*, także *pharmaceutical industrial waste* (farmaceutyczne odpady przemysłowe) czy *pharmaceutical hospital/healthcare waste* (farmaceutyczne odpady szpitalne/z opieki zdrowotnej). Wyróżnienie pomniejszych strumieni odpadów z uwzględnieniem miejsca ich pochodzenia pozwala na lepsze dopasowanie metod postępowania w zależności od warunków panujących w danym miejscu powstawania odpadu. Han J. et al. zwracają uwagę na „odpady sanitarne zawierające leki przeciwwirusowe i ich metabolity”, których skala wzrosła w związku z pandemią COVID-19⁴⁸⁶. W publikacji C. Vatovec et al. dla określenia odpadów powstałych z niewykorzystanych leków posłużono się terminem *drug waste* (odpady lekowe, odpady z leków)⁴⁸⁷.

Podsumowując, pojęcie odpadu farmaceutycznego, mimo że nie występuje w przepisach prawa UE, wykorzystywane jest w innych źródłach. Najczęściej oparte jest na wyliczeniu produktów źródłowych tych odpadów, w szczególności na lekach, chociaż można zaobserwować dużo bardziej rozbudowane definicje (dodatkowe odniesienia do szczepionek, wykorzystanego sprzętu do podawania leku, zanieczyszczonej odzieży oraz opakowań). Powyższy przegląd definicji zawartych zarówno w piśmiennictwie, jak i w dokumentach ma wspomóc zobrazowanie obecnego rozumienia odpadu farmaceutycznego

⁴⁸⁰ Jovanović V., Manojlović J., et al., *Management of pharmaceutical waste in hospitals in Serbia – challenges and the potential for improvement*, [w:] *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research* 50(4):Oct-Dec, 2016, s. 700. Prawdopodobnie za: Pruss A., Giroult E., Rushbrook P. (red.), *Safe management of wastes from healthcare activities*, WHO, Genewa 1999, s. 3-4.

⁴⁸¹ Kadam A., Patil S., et al., *Pharmaceutical...*, s. 1.

⁴⁸² Pines E., Smith Ch., *A 10-Step Blueprint for Managing Pharmaceutical Waste in US Healthcare Facilities 2022 Edition*, U. S. EPA, 2022.

⁴⁸³ Vogler S., Leopold C., et al., *Medicines...*, s. 3.

⁴⁸⁴ Rogowska J., Zimmermann A., et al., *Pharmaceutical...*

⁴⁸⁵ Chung S., Brooks B. W., *Identifying...*

⁴⁸⁶ Han J., He S., Lichtfouse E., *Waves of pharmaceutical waste*, [w:] *Environmental Chemistry Letters*, online, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10311-022-01491-0>.

⁴⁸⁷ Vatovec C., Van Wagoner E., Evans C., *Investigating...*, s. 349.

i wysunięcie postulatów na przyszłość. Przedstawione rozumienia nie są prawnie wiążące, nie mają zatem bezpośredniego wpływu na praktykę w UE. Skoro UE nie podjęła jeszcze kroków zmierzających do zdefiniowania tego odpadu, można jednak przyjąć, że bazuje ona właśnie na innych, w tym przedstawionych wyżej źródłach. Pośrednio powyższy przegląd stanowi inspirację do stworzenia definicji legalnej odpadu farmaceutycznego w UE oraz udziela pewnych wskazówek co do jej kształtu. Ponadto w związku z mnogością definicji i różnych pojęć zdających się odnosić do tego samego, zachodzi konieczność ujednoczenia terminologii. Skuteczne ujednoczenie może nastąpić dzięki przedstawieniu przekonującej definicji legalnej odpadu farmaceutycznego na poziomie UE.

2. Identyfikacja i ocena odpadów farmaceutycznych w strumieniach odpadów w służbie zdrowia

Odpady z leków zalicza się do szerszej kategorii odpadów, którą są odpady medyczne (*medical waste*). Warto przeanalizować czy istniejąca kwalifikacja jest korzystna, czy może jednak należy traktować odpady farmaceutyczne jako osobny strumień odpadów. Mówiąc o odpadach medycznych, należy przez nie rozumieć przede wszystkim odpady powstające w wyniku działań związanych z opieką zdrowotną prowadzoną m. in. w szpitalach, klinikach, aptekach i laboratoriach⁴⁸⁸. S. Chartier et al. definiują odpady medyczne jako kategorię odpadów obejmującą wszystkie odpady powstające w obiektach służby zdrowia, ośrodkach badawczych i laboratoriach związanych z zabiegami medycznymi. Ponadto autorzy podkreślają, że obejmuje ona także te same rodzaje odpadów, które pochodzą ze źródeł mniejszych i rozproszonych, w tym odpady powstające w trakcie przeprowadzania opieki zdrowotnej w domu (np. dializy domowe lub samodzielne podawanie insuliny)⁴⁸⁹. Odpady medyczne wyróżnia się najczęściej na podstawie działania, w ramach którego powstają, czyli udzielania świadczeń zdrowotnych. Odpady medyczne występują także pod innymi nazwami o podobny zakres pojęciowy, takimi jak *clinical waste* (odpady kliniczne)⁴⁹⁰ czy *healthcare waste* (odpady z opieki zdrowotnej czy odpady zdrowotne⁴⁹¹)⁴⁹².

⁴⁸⁸ WHO, *Health-care...*

⁴⁸⁹ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe management...*, s. 3.

⁴⁹⁰ Ariffin M., Zakili T. S. T., *Household Pharmaceutical Waste Disposal in Selangor, Malaysia - Policy, Public Perception, and Current Practices*, [w:] *Environmental Management* 64:509–519, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1007/s00267-019-01199-y>, s. 511; oraz: LWRA (London Waste Regulation Authority), *Guidelines for the segregation, handling and transport of clinical waste*, Londyn 1989. Terminem *clinical waste* posługuje się także konwencja bazylejska.

⁴⁹¹ Z tłumaczenia *healthcare waste* jako „odpady zdrowotne” korzystają O. Adamczyk-Gruszka et al. w Adamczyk-Gruszka O., Gruszka J., Zwierzyńska A., Dąbkowski P., Toczek-Wasiak A., Świercz G., *Zasady postępowania z odpadami medycznymi – wybrane zagadnienia*, [w:] Nawrot F., Radecka E., *Zielony ład czy zielony nieporządek? Wybrane zagadnienia*, Wydawnictwo „Dom Organizatora” TNOiK, Toruń 2021.

⁴⁹² Używane zamiennie z *medical waste* w: ONZ, *Global Waste Management Outlook*, United Nations Environment Programme, 2015, s. 94; oraz: Wang Z., Huang L., He C. X., *A multi-objective and multi-period optimization model for urban healthcare waste's reverse logistics network design*, [w:] *Journal of*

W prawie UE pojęcie odpadów medycznych nie jest stosowane. Można przyjąć, że wspomniana kategoria nr 18 01 w EWO (odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej) odpowiada pojęciu odpadów medycznych z literatury⁴⁹³. Skoro pojęcie odpadów medycznych nie jest obecne w prawie UE, w poszukiwaniu definicji legalnej odpadów medycznych można sięgnąć do prawa krajowego. Przykładowo w prawie polskim odpady medyczne zostały zdefiniowane w ustawie o odpadach⁴⁹⁴. Przez odpady medyczne rozumie się odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny⁴⁹⁵. Na podstawie upoważnienia ustawowego⁴⁹⁶ minister ds. zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi⁴⁹⁷. O odpadach medycznych na poziomie krajowym w Polsce mowa jest także w krajowym planie gospodarki odpadami⁴⁹⁸, do którego przyjęcia państwa członkowskie zostały zobligowane na podstawie przepisów RDO⁴⁹⁹. Bardziej rozbudowaną regulację prawną odpadów medycznych przedstawia przykładowo Francja. Odpadom medycznym, ze szczególnym wskazaniem na odpady zakaźne, poświęcono osobną sekcję w *Code de la santé publique* (dalej w tym podrozdziale: Kodeks), który obejmuje ramy prawne opieki zdrowotnej. W części reglamentacyjnej aktu zawarto definicję odpadów z działalności opieki zdrowotnej, mogących być uznane za tożsame z odpadami medycznymi. Przez odpady z działalności opieki zdrowotnej (*les déchets d'activités de soins*) rozumie się odpady powstałe w wyniku działań diagnostycznych, monitorujących stan zdrowia oraz praktyk profilaktycznych, leczniczych lub paliatywnych w dziedzinie medycyny i weterynarii⁵⁰⁰. W Kodeksie zawężono zakres stosowania przepisów do trzech podkategorii odpadów medycznych. Najważniejszą z nich są odpady medyczne zakaźne, które stwarzają ryzyko zakażenia, ze względu na zawartość mikroorganizmów lub ich toksyn, o których wiadomo lub co do których istnieją uzasadnione powody by sądzić, że ze względu na swój charakter, ilość lub metabolizm powodują choroby u ludzi lub innych żywych organizmów (DASRI, *les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés*)⁵⁰¹. Niewykorzystanym lekom (*médicaments non utilisés*) francuski prawodawca poświęcił osobną sekcję Kodeksu, w której zamieścił niektóre zasady postępowania z

Combinatorial Optimization 42:785-812, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10878-019-00499-7>, s. 785.

⁴⁹³ Dz.U.U.E.L.2014.370 z dnia 30.12.2014. W ramach kategorii nr 18 w EWO ujmuje się także odpady z działalności służb weterynaryjnych. Także: Karpus K., Rakoczy B., *Ustawa o odpadach. Komentarz. Art. 94 i n...*

⁴⁹⁴ Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

⁴⁹⁵ Art. 3 pkt 8, ibidem.

⁴⁹⁶ Art. 33 ust. 2, ibidem.

⁴⁹⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, Dz.U.2017.1975 z dnia 24.10.2017.

⁴⁹⁸ Uchwała nr 96 Rady Ministrów z dnia 12 czerwca 2023 r. w sprawie Krajowego planu gospodarki odpadami 2028, M.P.2023.702 z dnia 12.07.2023, s. 98.

⁴⁹⁹ Art. 28, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁵⁰⁰ Art. R1335-1., *Code de la santé publique*, wersja na: 16.03.2023, dostęp: Legifrance. Brzmienie w oryginale: *Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.*

odpadami z nich powstałymi. Na potrzeby Kodeksu oraz przepisów dotyczących środowiska (*Code de l'environnement*⁵⁰²) przez *médicaments non utilisés* rozumie się niewykorzystane lub przeterminowane produkty lecznicze stosowane u ludzi będące w posiadaniu jednostek⁵⁰³. Powyższe wskazuje na osobny reżim postępowania z odpadami farmaceutycznymi w stosunku do reżimu przyjętego wobec pozostałych odpadów medycznych.

Przechodząc do oceny kwalifikacji odpadów farmaceutycznych jako odpadów medycznych oraz argumentów przemawiających za wyodrębnieniem osobnej, niezależnej kategorii odpadu farmaceutycznego, pierwszy argument stanowi rozproszenie źródeł powstawania odpadów farmaceutycznych. Przez kwalifikację odpadów z leków jako odpadów medycznych ich powstawanie kojarzone jest głównie z działalnością placówek ochrony zdrowia. W ramach tego źródła można wyróżnić dwie podstawowe jednostki generujące odpady farmaceutyczne: szpitale oraz apteki. Należy także pamiętać o odpadach z leków powstających w gospodarstwach domowych, wyróżnionych m. in. przez Y. Chartier'a et al.⁵⁰⁴ oraz J. Rogowską et al.⁵⁰⁵. Odpady podobne do tych generowanych w gospodarstwach domowych pojawią się jednak również u podmiotów, które nie świadczą usług opieki zdrowotnej, ani nie są związane z służbami medycznymi, a oferują w sprzedaży leki, takich jak sklepy lub stacje benzynowe. Ponadto odpad farmaceutyczny może powstać w ośrodkach produkujących leki. W konsekwencji regulacja postępowania z odpadem farmaceutycznym może zostać rozbita na cztery pomniejsze reżimy postępowania z odpadami farmaceutycznymi: z ośrodków produkcji, szpitali, aptek oraz gospodarstw domowych. Obszerna gama źródeł powstawania odpadów oraz konieczność dostosowania specyfiki postępowania z odpadem farmaceutycznym do każdego z nich przemawia za stworzeniem osobnej kategorii odpadów, wykraczającej poza odpady medyczne.

⁵⁰¹ Art. R1335-1. *Code de la santé publique*... Drugą podkategorią są odpady z enumeratywnie wyliczonych produktów, wobec których nie zachodzi zagrożenie przenoszenia materiału zakaźnego, ale które zalicza się do jednej następujących kategorii: żyłki lub ostre materiały i materiały przeznaczone do wyrzucenia, niezależnie od tego, czy miały kontakt z produktem biologicznym; produkty krwiopochodne do użytku terapeutycznego niezupełnie zużyte lub przeterminowane; lub ludzkie odpady anatomiczne, odpowiadające fragmentom ludzkim, które nie są łatwe do zidentyfikowania. Ostatnią podkategorią tworzą odpady, które nie są odpadami medycznymi *sensu stricto* przez różnicę w źródle ich powstawania, wyróżnionym definicji odpadów medycznych (szpitale i podobne), a odpady powstałe w wyniku działalności dydaktycznej, badawczej i produkcji przemysłowej w dziedzinie medycyny ludzkiej i weterynaryjnej, jak również odpady powstałe w wyniku działalności związanej z balsamowaniem, działalnością w zakresie chirurgii plastycznej, inwazyjnej działalności związanej z tatuażem oraz klinicznymi lub nieklinicznymi próbami przeprowadzonymi na produktach kosmetycznych i produktach do tatuażu, jeżeli wykazują one właściwości podobne do wymienionych wyżej odpadów. DASRI omówione są także osobno w krajowym planie gospodarki odpadami dla Francji: Ministère de la transition écologique et solidaire, *Plan national de gestion des déchets*, 2019, s. 23-24.

⁵⁰² *Code de l'environnement*, wersja z 23.02.2023, dostęp: Légifrance.

⁵⁰³ Art. R4211-23 IV 2°, *Code de la santé publique*...

⁵⁰⁴ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe...*, s. 3.

⁵⁰⁵ Rogowska J., Zimmerman A., et al., *Pharmaceutical...*, s. 102.

Kolejnym argumentem jest rozproszenie źródeł dystrybucji leków. Jeszcze w ubiegłym wieku leki dostępne były w dużej mierze u podmiotów wyspecjalizowanych, czyli w aptekach lub szpitalach. W związku ze zmianami rynku, w leki można zaopatrzyć się już także w drogeriach kosmetycznych, supermarketach, na stacjach benzynowych, czy za pośrednictwem Internetu⁵⁰⁶. Na rynku zwiększa się ilość leków OTC, które cechują się łatwiejszą dostępnością w miejscach innych niż apteki⁵⁰⁷. Nabywanie leków nie kojarzy się już automatycznie z usługą świadczenia zdrowotnego. Za przykład można tu podać nabycie leku OTC na stacji benzynowej. Rozproszenie źródeł nabywania produktów leczniczych powinno prowadzić do rezygnacji z bazowania w określaniu kategorii odpadów na źródle powstania zanieczyszczenia (odpadu) jako na placówkach udzielających świadczeń opieki zdrowotnej lub powstawania w wyniku działań służb medycznych. Problem rozproszenia ośrodków dystrybucji leków nie dotyczy tylko i wyłącznie leków OTC, do czego przyczyniła się poniekąd pandemia COVID-19. Okres pandemii COVID-19 wymusił uelastycznienie systemu opieki zdrowotnej m. in. przez przyjęcie kanałów komunikacji lekarz-pacjent działających on-line, które jeszcze do niedawna w sektorze zdrowia nie były dostępne. Mowa tutaj przede wszystkim o telemedycynie i o świadczeniu wizyt lekarskich w formie teleporady. W Polsce rozwinęły się takie usługi jak „Receptomat”, reklamujące się możliwością uzyskania „e-recepty w 5 min”⁵⁰⁸. Za opłatą konsument ma możliwość uzyskania szerokiej gamy środków na receptę, po odbyciu zdalnej konsultacji lekarskiej⁵⁰⁹. Pojawia się jednak obawa, że komercyjny i zdalny charakter usługi może prowadzić do wystąpienia nadużyć. Postęp w informatyzacji sektora medycznego nie ma być tutaj w żaden sposób przedstawiony jako zjawisko negatywne. Wprowadzanie teleporad, e-recept czy doskonalenie e-kont pacjentów⁵¹⁰ może pozytywnie wpłynąć na wydolność krajowego systemu ochrony zdrowia i stanowi jak najbardziej przyszłościowe rozwiązanie.

Trzeci argument to brak uwzględnienia specyficznych cech odpadów farmaceutycznych. Indywidualne cechy odpadów powinny być eksponowane, celem opracowywania polityki i regulacji prawnej postępowania z odpadem dostosowanych do potrzeb środowiska oraz społeczeństwa. Kategoria odpadów medycznych obejmuje bardzo szeroką gamę produktów źródłowych, których jedynymi łącznikami są miejsce i charakter czynności, które generują te odpady. Łącznik ten nie jest wystarczająco silny, aby móc przyjąć argumentację za jednolitym postrzeganiem odpadów medycznych. Jedynie odpady medyczne o cechach zakaźnych, niezależnie od produktu źródłowego odpadu, zakwalifikowane zostaną jako odpady niebezpieczne i ze względów bezpieczeństwa poddane zostaną tej samej procedurze unieszkodliwiania przez spalanie. Na tym zbieżności w postępowaniu z poszczególnymi odpadami medycznymi się kończą. Poniżej zaprezentowano obszerność katalogu odpadów medycznych w rozumieniu tych odpadów

⁵⁰⁶ Ibidem.

⁵⁰⁷ Bradley C. P., Bond C., *Increasing the number of drugs available over the counter: arguments for and against*, [w:] *British Journal of General Practice* 45(399):553-556, 1995.

⁵⁰⁸ Receptomat, <https://receptomat.com.pl/>. [dostęp: 23.02.2023]

⁵⁰⁹ § 10 pkt 2, *Regulamin świadczenia usług telemedycznych*, ibidem.

⁵¹⁰ Internetowe Konto Pacjenta, <https://pacjent.gov.pl/>. [dostęp: 23.02.2023]

prezentowanym przez UE i WHO. W EWO⁵¹¹ w podkategorii nr 18 01, odpowiadającej odpadom medycznym⁵¹², poza lekami z wyodrębnieniem leków cytostatycznych i cytotoksycznych, wyróżniono także:

- narzędzia chirurgiczne i zabiegowe;
- części ciała i narządy, w tym pojemniki na krew i konserwanty do jej przechowywania;
- odpady, których zbieranie i unieszkodliwianie podlega specjalnym wymogom ze względu na zapobieganie zakażeniom – szeroko rozumiane odpady zakaźne (DASRI we Francji);
- odpady, których zbieranie i unieszkodliwianie nie podlega specjalnym wymogom ze względu na zapobieganie zakażeniom (np. opatrunki z materiału lub gipsu, pościel, ubrania jednorazowe, pieluchy);
- chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje oraz inne chemikalia⁵¹³.

Szerzej objaśniony katalog produktów źródłowych odpadów medycznych prezentuje WHO. Wyróżnione podkategorie odpadów medycznych to⁵¹⁴:

- Odpady zakaźne – odpady skażone krwią i innymi płynami ustrojowymi (np. z wyrzuconych próbek diagnostycznych), odpady z czynników zakaźnych pochodzących z prac laboratoryjnych (np. odpady z sekcji zwłok i zakażonych zwierząt z laboratoriów) lub odpady pochodzące od pacjentów z infekcjami (np. wymazy, bandaże i wyroby medyczne jednorazowego użytku);
- Odpady patologiczne – tkanki, narządy lub płyny ludzkie, części ciała i zanieczyszczone zwłoki zwierzęce;
- Odpady ostre – strzykawki, igły, jednorazowe skalpele i ostrza itp.;
- Odpady chemiczne – np. rozpuszczalniki i odczynniki używane do preparatów laboratoryjnych, środki dezynfekujące, sterylizujące oraz metale ciężkie zawarte w wyrobach medycznych (np. rtęć w połączonych termometrach) i bateriach;
- Odpady farmaceutyczne – przeterminowane, niewykorzystane i zanieczyszczone leki i szczepionki;
- Odpady cytotoksyczne – odpady zawierające substancje o właściwościach genotoksycznych (tj. substancje wysoce niebezpieczne, które są mutagenne, teratogenne lub rakotwórcze), takie jak leki cytotoksyczne stosowane w leczeniu raka i ich metabolity;
- Odpady promieniotwórcze – produkty skażone radionuklidami, w tym radioaktywny materiał diagnostyczny lub radioterapeutyczny;

⁵¹¹ Dz.U.U.E.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014.

⁵¹² Karpus K., Rakoczy B., *Ustawa o odpadach Komentarz, Art. 94 i n...*

⁵¹³ Dz.U.U.E.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014, s. 79-80.

⁵¹⁴ WHO, *Health-care...*

- Odpady inne niż niebezpieczne lub ogólne – odpady, które nie stwarzają żadnego szczególnego zagrożenia biologicznego, chemicznego, radioaktywnego ani fizycznego⁵¹⁵.

Między powyższymi katalogami występują pewne różnice. W obu pojawiają się jednak interesujące z perspektywy badań objętych rozprawą odpady mogące zostać nazwane odpadami farmaceutycznymi, które WHO wprost określa jako *pharmaceutical waste*⁵¹⁶. W EWO odwołano się wyłącznie do produktu, jakim jest lek, podczas gdy WHO dodaje, że odpadem farmaceutycznym może być lek przeterminowany, niewykorzystany oraz zanieczyszczony, a także szczepionka spełniająca te kryteria. Należy także wyjaśnić różnicę, zgodnie z którą w katalogu odpadów medycznych na poziomie UE skupiono się na odpadach z opieki zdrowotnej u ludzi (w EWO odpady z weterynarii klasyfikowane są kodami rozpoczynającymi się od 18 02), podczas gdy katalog WHO uwzględnia także odpady medyczne pochodzące z weterynarii. Jak zostało to podkreślone we wstępie do pracy, problematyka odpadów w weterynarii stanowi osobne zagadnienie, wykraczające poza zakres pracy.

Przez obszerność katalogu produktów źródłowych odpadów medycznych utrudnione jest projektowanie postępowania z tymi odpadami. Opracowywane rozwiązania są zagrożone podejściem ogólnikowym, w którym zdecydowanie różniące się od siebie produkty i powstające z nich odpady są regulowane przez te same zespoły w tych samych dokumentach, z pominięciem dostosowania rozwiązań do specyficznych cech. Efektem może być zbyt rozproszone lub raczej zbyt mało wyspecjalizowane podejście do odpadów z konkretnych produktów. Przez posługiwanie się w odniesieniu do odpadów z leków terminem „odpady medyczne” traci się wzgląd na odrębność tych odpadów, która wynika z ich specyficznych cech. Część z tych cech została opisana w poprzednim rozdziale, przy omawianiu APIs i zostanie ponownie przytoczona w następnym podrozdziale dotyczącym właśnie cech odpadu farmaceutycznego jako podstawy tworzenia jego definicji. Przez pandemię COVID-19 w kontekście odpadów medycznych uwagę zwraca się przede wszystkim na problem odpadów powstających ze środków ochronnych, takich jak maseczki i rękawiczki. Przykładem dokumentu poświęconego powyższej problematyce jest raport z globalnej analizy odpadów z opieki zdrowotnej w kontekście COVID-19 przygotowany przez WHO, który skupia się wokół odpadów ze środków ochrony⁵¹⁷. Problem odpadów z leków zdaje się być osobnym problemem, wartym odseparowania od pozostałych odpadów medycznych i analizy w kontekście zanieczyszczenia środowiska przez APIs. Specyfika tego zanieczyszczenia wymaga opracowania nowego rozumienia odpadu farmaceutycznego oraz uwzględniającej charakterystykę zanieczyszczenia procedury postępowania z tym odpadem. Ponadto wyodrębnienie odpadów farmaceutycznych tworzy możliwości opracowywania dostosowanych do ich problematyki strategii, programów i polityk, jak i skuteczniej kieruje uwagę podmiotów tworzących

⁵¹⁵ Ibidem.

⁵¹⁶ Ibidem.

⁵¹⁷ WHO, *Global analysis of healthcare waste in the context of COVID-19: status, impacts and recommendations*, 2022, s. 6-7.

regulacje prawne na te odpady w stosunku do sytuacji, w której odpad farmaceutyczny jest klasyfikowany do szerokiej kategorii odpadów medycznych. Trzeba mieć także na uwadze, że nawet w przypadku oddzielenia odpadu farmaceutycznego od odpadów medycznych, będą zachodzić sytuacje, w których konkretny odpad będzie spełniał kryteria obu tych kategorii. Sytuacje te dotyczyć będą przede wszystkim strumienia, który można nazwać odpadami farmaceutycznymi z opieki zdrowotnej (*pharmaceutical healthcare waste*).

W perspektywie długoterminowej można także rozważyć zamianę klasyfikacji odpadów. Obowiązująca klasyfikacja bazuje przede wszystkim na źródle powstania odpadu, co jest wymogiem wynikającym wprost z RDO⁵¹⁸. Podejście to łączy odpad medyczny z odpadem farmaceutycznym. Możliwości konstrukcyjnych nowych klasyfikacji jest wiele. Za S. Castensson'em przy podziale już konkretnie odpadów farmaceutycznych można skorzystać z wielu czynników wyróżniających, takich jak źródło powstania odpadu, stan fizyczny, stwarzane zagrożenie, bezpieczeństwo (kwalifikacja jako odpad niebezpieczny), obchodzenie się z odpadem i utylizacja odpadu⁵¹⁹. Powyższe można odnieść także do innych strumieni odpadów. Można dokonać rozbicia klasyfikacyjnego odpadów, które polegałoby na istnieniu dwóch klasyfikacji, przeznaczonych do różnych celów. Pierwszą klasyfikacją byłaby ta funkcjonująca już w EWO, mająca charakter techniczny, skoro prawodawca UE uznał, że źródło odpadów jest najlepszym kryterium klasyfikacyjnym dla potrzeb gospodarowania odpadem. Służyłaby ona, tak jak dotychczas, oznaczaniu odpadów w celu zarządzania nimi na terenie placówek, w których odpady powstają (umieszczanie odpadu w odpowiednim pojemniku, podpisywanie umów na odbiór odpadów opisanych danymi kodami itp.) i dalej w procesach gospodarowania odpadem. Druga klasyfikacja opierałaby się nie na źródle powstania odpadu, a na jego cechach charakterystycznych, determinujących sposób postępowania z odpadem. Byłaby to klasyfikacja rodzajowa. Tak jak przykładowo odpady zielone klasyfikuje się jako bioodpady⁵²⁰, odpady powstałe z leków klasyfikowane byłyby jako odpady farmaceutyczne. Klasyfikacja ta, opierająca się na wyodrębnieniu nowego strumienia odpadów na podstawie zestawu cech charakterystycznych, służyłaby kompleksowemu podejściu do problematyki regulacji prawnej odpadu. Przeciwno temu rozwiązaniu można wysunąć argument nieczytelności czy niepotrzebnego rozbicia klasyfikacyjnego, utrudniającego zrozumienie z jakim odpadem posiadacz ma do czynienia. Charakter obu klasyfikacji należałoby możliwe doprecyzować, aby wskazać ich przydatność do odmiennych celów: dla pierwszej – techniczne zarządzanie odpadem, a dla drugiej – opracowywanie dostosowanej polityki i rozwiązań prawnych oraz prowadzenie działalności badawczej analizującej konkretny odpad.

⁵¹⁸ Art. 7, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁵¹⁹ Castensson S., *Pharmaceutical Waste...*, s. 489.

⁵²⁰ Art 3 pkt 4, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008: odpady ogrodowe i parkowe rozumiane są jako odpady zielone.

3. Tworzenie nowego strumienia odpadów farmaceutycznych

Wysuwając propozycję definicji odpadu farmaceutycznego, wyodrębnia się tym samym nowy strumień odpadów. Omawiając odpad farmaceutyczny powstaje pytanie czy można mówić o jednym strumieniu odpadów. E. Pines et al. dostrzegają, że odpady farmaceutyczne to nie jeden pojedynczy strumień odpadów, ale wiele różnych strumieni, które odzwierciedlają złożoność i różnorodność chemikaliów wchodzących w skład farmaceutyków⁵²¹. Rozbicie strumienia odpadu farmaceutycznego na pomniejsze strumienie może następować w oparciu o różne kryteria i obejmować przede wszystkim często wyróżniane odpady z leków przeciwnowotworowych (selekcja ze względu na wysoką toksyczność), a także takie strumienie jak odpady z leków ciekłych (selekcja ze względu na stan skupienia), odpady z antybiotyków (selekcja ze względu na ryzyko rozprzestrzeniania AMR) lub odpady z preparatów w strzykawkach (selekcja ze względu na formę administrowania leku). Wciąż jednak powinny być one postrzegane w ramach ogólnego strumienia odpadów farmaceutycznych. Strumień ten może mieć różne początki, w zależności od źródła wygenerowania odpadu, jednak dalsza droga odpadu obejmujące postępowanie z tym odpadem będzie się zbiegać. Ze względu na różne źródła powstawania odpadu farmaceutycznego można wyróżnić m. in. wspomniane wcześniej: komunalne odpady farmaceutyczne, przemysłowe odpady farmaceutyczne, szpitalne odpady farmaceutyczne lub odpady farmaceutyczne z opieki zdrowotnej.

Warto zwrócić uwagę na opłacalność, nie tylko w rozumieniu ekonomicznym, wyselekcjonowania strumienia odpadów farmaceutycznych. Głównym celem ustalania osobnych przepisów regulujących poszczególne strumienie odpadów jest zachęcanie do recyklingu i odzyskiwania odpadów, bezpiecznego ich usuwania oraz upewnienie się, że różne krajowe przepisy dotyczące gospodarki odpadami nie pozostają w sprzeczności z przepisami regulującymi swobodny przepływ towarów w UE⁵²². Dzięki wyodrębnieniu strumienia odpadów możliwe jest opracowywanie skuteczniejszej polityki gospodarowania odpadem, dostosowanej do specyfiki strumienia odpadów, co sygnalizowane było w poprzednim podrozdziale. Zabieg ten ułatwia także wspieranie działalności badawczych wobec odpadów, przede wszystkim przez zapewnienie funduszy na działalność naukową i organizacyjną oraz tworzenie programów. Przykładem takiej działalności jest projekt badawczy REFRESH wspierany z funduszu Horizon 2020, w ramach którego podjęto działania przeciwko marnowaniu żywności⁵²³. W ramach projektu oceniono główne strumienie odpadów spożywczych (odpadów żywności⁵²⁴) w UE, które cechuje znaczący wpływ na środowisko⁵²⁵. Program dotyczący analizy strumieni odpadów w ramach opieki

⁵²¹ Pines E., Smith Ch., *A 10-Step...*, s. 31-34.

⁵²² Krämer L., *EU...*, s. 385. Zob. szerzej o istocie rynku wewnętrznego oraz swobodach rynku wewnętrznego: Cieśliński A., *Rynek wewnętrzny – konstrukcja prawna. Charakter prawny rynku wewnętrznego*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), *Prawo...*, s. 9-95.

⁵²³ Sweet N., Bygrave K., et al., *Valorisation appropriate waste streams REFRESH Deliverable 6.1*, 2016, s. 2.

⁵²⁴ Pojęcie przyjęte w RDO, art. 3 pkt 13a, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁵²⁵ EU-REFRESH, *List of Waste Streams Appropriate for Valorisation*, dostęp: <https://eu-refresh.org/>. [dostęp: 28.02.2023]

zdrowotnej, a nawet konkretniej – strumieni odpadów farmaceutycznych, mógłby przynieść wartościowe rezultaty i dostarczyć niezbędnej, kompleksowej wiedzy. Takich rezultatów poniekąd ma dostarczyć działalność Health Care Without Harm Europe (HCWH, Opieka zdrowotna bez szkód w Europie)⁵²⁶. HCWH zmierza do promowania zasad zrównoważonego gospodarowania odpadami medycznymi w modelu gospodarki o obiegu zamkniętym w UE⁵²⁷. Działalność HCHW w ostatnim czasie objęła odpady farmaceutyczne w kontekście ekologicznej farmacji⁵²⁸. Ostatnią z zalet wyselekcjonowania osobnego strumienia odpadów, jest możliwość dostosowania niektórych instytucji ochrony środowiska do jego charakteru. Chodzi tu przede wszystkim o rozszerzoną odpowiedzialność producenta (EPR, Extended Producer Responsibility). Wariant EPR dla odpadów farmaceutycznych opisany jest w rozdziale czwartym.

Tworząc nowy strumień odpadów należy zbadać jakie cechy stanowią cechy wyróżniające poszczególne strumienie odpadów w UE i ocenić ich wykorzystanie dla odpadu farmaceutycznego. W tym celu można przywołać niektóre definicje odpadów występujące w prawie UE. Analizie poddane zostaną definicje odpadów ujęte w RDO. Są to: odpady żywności, bioodpady, odpady budowlane i rozbiórkowe oraz oleje odpadowe. Definicje odpadów spoza RDO, przykładowo definicja odpadów opakowaniowych⁵²⁹, tworzone są przeważnie w oparciu o wymóg spełnienia przez przedmiot regulacji kryteriów powstania odpadów z ogólnej definicji odpadów z RDO. W RDO zamieszczono także definicje odpadów komunalnych⁵³⁰, odpadów niebezpiecznych oraz odpadów innych niż niebezpieczne⁵³¹. Ze względu na to, że są to kategorie niezwykle szerokie, a powiązania między poszczególnymi podlegające pod nie odpadami – bardzo luźne, definicje te nie będą w tym miejscu głębiej analizowane. Ponadto kwalifikacja jako odpad komunalny lub

⁵²⁶ HCWH (Health Care Without Harm Europe): <https://noharm-europe.org/>. [dostęp: 28.02.2023]

⁵²⁷ European Circular Economy Stakeholder Platform: <https://circulareconomy.europa.eu/>. [dostęp: 28.02.2023]

⁵²⁸ Ruiz E., *Procuring for Greener Pharma Report*, HCWH, 2022.

⁵²⁹ Art. 3 pkt 2, Dz.U.UE.L.1994.365.10 z dnia 31.12.1994.; „odpady opakowaniowe” oznaczają wszelkie opakowania lub materiały opakowaniowe objęte definicją odpadów zawartą w art. 3 dyrektywy 2008/98/WE, z wyjątkiem pozostałości powstających w procesie produkcji.

⁵³⁰ Art 3 pkt 2b, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008; „odpady komunalne” oznaczają:

- a) odpady zmieszane i odpady selektywnie zebrane z gospodarstw domowych, w tym papier i tekturę, szkło, metale, tworzywa sztuczne, bioodpady, drewno, tekstylia, opakowania, zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny, zużyte baterie i akumulatory oraz odpady wielkogabarytowe, w tym materace i meble;
- b) odpady zmieszane i odpady selektywnie zebrane z innych źródeł, jeżeli odpady te są podobne pod względem charakteru i składu do odpadów z gospodarstw domowych.

Odpady komunalne nie obejmują odpadów z produkcji, rolnictwa, leśnictwa, rybołówstwa, zbiorników bezodpływowych oraz z sieci kanalizacyjnej i z oczyszczalni ścieków, w tym osadów ściekowych, pojazdów wycofanych z eksploatacji ani odpadów budowlanych i rozbiórkowych.

⁵³¹ Odpady niebezpieczne: art 3 pkt 2, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008; „odpady niebezpieczne” oznaczają odpady wykazujące co najmniej jedną spośród właściwości niebezpiecznych wymienionych w załączniku III. Odpady inne niż niebezpieczne: art 3 pkt 2a, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008; „odpady inne niż niebezpieczne” oznaczają odpady nieobjęte pkt 2 [przyp. – definicją odpadów niebezpiecznych]. Definicja odpadów niebezpiecznych zostanie poruszona w podrozdziale dotyczącym kwalifikacji odpadu farmaceutycznego jako odpadu niebezpiecznego.

jako odpad niebezpieczny ma charakter niejako uzupełniający. Dla zobrazowania tego charakteru zgodnie z definicją do odpadów komunalnych zalicza się m. in. zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny zbierany selektywnie z gospodarstw domowych⁵³². Dla takich odpadów najważniejszy jest ich reżim regulacyjny wynikający z dyrektywy dotyczącej postępowania ze zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym⁵³³. Uzupełniająca kwalifikacja tych odpadów jako odpadów komunalnych opiera się o dodanie etapu w procesie postępowania z tymi odpadami przez uwzględnienie ich selektywnej zbiórki w gospodarstwach domowych. Analogicznie odpady farmaceutyczne generowane przez konsumentów w domach, uzyskują dodatkowo status odpadów komunalnych. Podobna sytuacja zachodzi w przypadku odpadów niebezpiecznych. Kwalifikacja odpadu jako niebezpiecznego doprowadzi do rozszerzenia lub modyfikacji postępowania z odpadem. Analiza odpadów farmaceutycznych jako odpadów niebezpiecznych przeprowadzona jest w rozdziale piątym.

Pierwszy strumień odpadów – odpady żywności (*food waste*, odpady spożywcze) oznaczają wszelką żywność zgodną z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia nr 178/2002 dotyczącego prawa żywności⁵³⁴, która dodatkowo stała się odpadem⁵³⁵. Definicja odpadów żywności opiera się na produkcie źródłowym odpadu (żywność), dlatego też definicja ta zbieżna jest z aktualnym rozumieniem odpadu farmaceutycznego, które również bazuje na produkcie źródłowym, czyli na lekach. Tworząc analogiczną definicję dla odpadu farmaceutycznego, należałoby przyjąć, że odpady farmaceutyczne oznaczają produkty lecznicze zgodne z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, które stały się odpadami. Definicji odpadu spożywczego nie można czytać samoistnie, wymagane jest dogłębne zapoznanie się z generalną definicją odpadu wraz z wątpliwościami interpretacyjnymi związanymi z jej stosowaniem, przedstawionymi w poprzednim rozdziale. Problemem z takim sformułowaniem definicji jest ryzyko popełnienia błędu *ignotum per ignotum* (definiowania nieznanego przez nieznanego)⁵³⁶, czyli „odpadem X jest odpad...”, oraz przełożenie problemów interpretacyjnych dotyczących ogólnej definicji na definicje poszczególnych strumieni odpadów. Podsumowując, z definicji odpadu żywności można wyciągnąć dwie cechy wyróżniające: bazowanie na produkcie źródłowym odpadu z odwołaniem do jego definicji w osobnym akcie prawnym oraz definiowanie strumienia odpadu z wykorzystaniem generalnej definicji odpadu z RDO.

⁵³² Art 3 pkt 2b, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁵³³ Dz.U.UE.L.2006.266.1 z dnia 26.09.2006.

⁵³⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U.UE.L.2002.31.1 z dnia 1.2.2002.

⁵³⁵ Art 3 pkt 4a, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁵³⁶ Zienkiewicz D., Widła T., *Logika*, C. H. Beck, Warszawa 2018, s. 38.

Obok definicji odpadów żywności w RDO występują bioodpady⁵³⁷. Definicja bioodpadów jest bardziej złożona i opiera się na następujących wyróżnikach: rodzajach odpadów „podrzędnych” (odpady ogrodowe i parkowe, odpady żywności i kuchenne), miejsca powstania odpadu (ogrody, parki, gospodarstwa domowe, biura, restauracje, hurtownie, stołówki, placówki zbiorowego żywienia i handlu detalicznego, zakłady przetwórstwa spożywczego), a także na cesze specjalnej tego typu odpadów, jaką jest podleganie procesowi biodegradacji. W definicji tworzy się swoista „piramida interpretacyjna”, w której bioodpady rozumiane są czasem przez odpady żywności, które rozumiane są przez ogólną definicję odpadów z RDO. Uwzględnienie podlegania procesowi biodegradacji w przypadku bioodpadów stanowi odniesienie do właściwości fizykochemicznych substancji tworzących odpad, co może być przydatne w definiowaniu odpadu farmaceutycznego.

Kolejnymi odpadami zdefiniowanymi w RDO są odpady budowlane i rozbiórkowe oraz oleje odpadowe. Definicja tych pierwszych bazuje na procesie, który przyczynia się do powstania odpadu, czyli pracach budowlanych i rozbiórkowych⁵³⁸. Zbliżona jest w konstrukcji do definicji legalnej odpadu medycznego z polskiej ustawy o odpadach⁵³⁹, która również bazuje na procesie, w którym generowane są odpady, czyli udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniu badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny. Natomiast definicja olejów odpadowych bazuje na celu, dla którego produkt został wytworzony i odnosi się do zmiany w pierwotnym przeznaczeniu produktu źródłowego⁵⁴⁰. Oleje mogą zostać wykorzystane do innych działań, ale jeżeli nie nadają się do pierwotnie założonego celu, uzyskują status odpadu. Jest to kolejna metoda określania wyróżników poszczególnych strumieni odpadów (ustalenie pierwotnego celu).

Podsumowując cechy wyróżniające poszczególne strumienie odpadów w prawie UE, konstrukcję definicji strumienia odpadu można oprzeć na: (1) produkcie źródłowym odpadu, czyli przedmiocie lub substancji, z której następnie powstaje odpad, (2) właściwościach fizykochemicznych produktów źródłowych (np. uleganie biodegradacji), (3) czynności lub procesie generującym odpady lub (4) jego przydatności lub nieprzydatności do pierwotnie założonego celu. Powyższy katalog można odnieść do możliwych podejść przy tworzeniu definicji strumienia odpadu farmaceutycznego. Pierwszym podejściem jest skorzystanie z katalogu produktów źródłowych. Podejście to wymaga analizy, które produkty zostaną uwzględnione w definicji. Dotychczasowe definicje odpadu farmaceutycznego bazują na jego powstawaniu z leków. Tak jak przy

⁵³⁷ Art 3 pkt 4, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008; „bioodpady” oznaczają ulegające biodegradacji odpady ogrodowe i parkowe, odpady żywności i kuchenne z gospodarstw domowych, biur, restauracji, hurtowni, stołówek, placówek zbiorowego żywienia i handlu detalicznego oraz porównywalne odpady z zakładów przetwórstwa spożywczego.

⁵³⁸ Art 3 pkt 2c, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008; „odpady budowlane i rozbiórkowe” oznaczają odpady powstałe podczas prac budowlanych i rozbiórkowych.

⁵³⁹ Art. 3 pkt 8, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

⁵⁴⁰ Art 3 pkt 3, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008; „oleje odpadowe” oznaczają wszelkie mineralne lub syntetyczne oleje smarowe lub przemysłowe, które przestały się nadawać do użytku, do jakiego były pierwotnie przeznaczone, takie jak zużyte oleje z silników spalinowych i oleje przekładniowe, oleje smarowe, oleje turbinowe oraz oleje hydrauliczne.

rozważaniach dotyczących odpadu żywności, można oprzeć definicję odpadu farmaceutycznego na definicji legalnej produktu leczniczego przez odwołanie do przepisów dyrektywy 2001/83/WE⁵⁴¹. Problemem z tym podejściem jest zamknięcie definicji na inne produkty, które mogą generować tożsame zanieczyszczenie (wyroby medyczne, suplementy diety, produkty kosmetyczne, których analiza zamieszczona jest w kolejnym podrozdziale), a także przełożenie problemów interpretacyjnych związanych z pojęciem produktu leczniczego w UE⁵⁴² na definicję odpadu farmaceutycznego. Drugim możliwym podejściem jest podkreślenie właściwości produktów źródłowych odpadów zamiast odwoływania się wprost do tych produktów. Tą metodą uwzględniona zostanie najistotniejsza kwestia w kontekście zapobiegania zanieczyszczeniu środowiska, czyli zawartość APIs w produktach leczniczych i produktach podobnych. Trzecie wyróżnione podejście to wymienienie czynności lub procesów generujących odpady farmaceutyczne. Aktualnie odpady farmaceutyczne podlegają pod definicję odpadów medycznych, która, jak było to wyżej wspomniane, bazuje właśnie na pochodzeniu odpadów z działalności służb medycznych lub też udzielania świadczeń zdrowotnych oraz prowadzenia badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny. Problem oparcia definicji odpadu farmaceutycznego na powyższych procesach generujących odpady został omówiony w podrozdziale dotyczącym wyodrębnienia odpadu farmaceutycznego z kategorii odpadów medycznych. Czwartym wyróżnikiem stosowanym przez prawodawcę UE jest odwołanie się do utraty przydatności do pierwotnie założonego celu produktu źródłowego. Podejście to jest zbyt trudne do uzasadnienia na gruncie odpadów farmaceutycznych ze względu na specyfikę APIs. Inspirację można by zaczerpnąć z definicji produktu leczniczego, uznając, że odpadem jest produkt, który utracił swoje działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Określenie momentu utraty tego działania jest jednak nadmiernie skomplikowane. Trzeba by przyjąć domniemanie, że utrata ta następuje przykładowo w momencie upływu terminu ważności, jednak w rzeczywistości nawet po tej dacie leki mogą utrzymywać swoje działanie.

4. Propozycja definicji odpadu farmaceutycznego

Za przemysleniami V. Crabbe'a na temat techniki legislacyjnej tworzenie definicji polega na podjęciu próby precyzyjnego określenia znaczenia słowa lub wyrażenia, zapewniając pomoc w uzyskaniu jasności przepisów⁵⁴³. Definicje legalne pełnią w prawie dwie kluczowe funkcje. Są to unikanie dwuznaczności oraz zapobieganie nadmiarowi powtórzeń⁵⁴⁴. Przed przystąpieniem do formułowania definicji odpadu farmaceutycznego warto zapoznać się z ogólnymi wymogami stawianymi definicjom w aktach prawnych UE.

⁵⁴¹ Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁵⁴² Rozważania nad pojęciem produktu leczniczego z rozdziału pierwszego.

⁵⁴³ Crabbe V., *Legislative Drafting*, Cavendish Publishing Ltd., Londyn 1993.

⁵⁴⁴ Hernández Ramos M., Heydt V., *Legislative Language and Style*, [w:] Karpen U. (aut.), Xanthaki H., Mader L. (red.), *Legislation in Europe: A Comprehensive Guide for Scholars and Practitioners*, Hart Publishing (Bloomsbury Collection), Londyn 2017, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781509908783.ch-008>, s. 134.

W tym celu można sięgnąć do przewodnika UE przeznaczony dla osób redagujących akty prawne, obejmującego ogólne zasady techniki legislacyjnej w prawie UE⁵⁴⁵. Przepisy prawne powinny pozostawać w zgodzie z ogólnymi zasadami prawa oraz cechować się precyzyjnością, a także spełniać generalne postulaty stawiane aktom prawnym, takie jak jasność, prostota i zwięzłość (pkt 1.1. i 1.2.). Sformułowanie definicji odpadu farmaceutycznego wypełni postulat dążenia do osiągnięcia precyzji języka prawnego przez definiowanie słów używanych w aktach prawnych, przy założeniu powstania przepisów regulujących postępowanie z odpadem farmaceutycznym (pkt 14.1.). Opracowana definicja nie może być także sprzeczna z powszechnie przyjętym znaczeniem terminu (pkt 14.1.). W świetle rozważań ujętych w tym rozdziale definicja legalna odpadu farmaceutycznego nie będzie sprzeczna, a ewentualnie uzupełniająca wobec obecnego postrzegania tego odpadu. Ponadto wypracowana definicja będzie stanowiła wskazówkę konieczną do poprawnego zrozumienia i stosowania norm postępowania z odpadem farmaceutycznym, co również jest wymogiem z przewodnika (pkt 12.1.). Warto wspomnieć także o zakazie włączania samodzielnych przepisów prawnych (określających prawa i obowiązki) do definicji (pkt 14.4.). Wskazówki do budowy definicji odpadu farmaceutycznego można zaczerpnąć także z polskiego rozporządzenia w sprawie zasad techniki prawodawczej, które szczegółowo traktuje o wymogach stawianych definicjom legalnym⁵⁴⁶. Katalog metod przydatnych w tworzeniu definicji prezentuje także wspomniany już autor, V. Crabbe⁵⁴⁷. M. Hernández Ramos i V. Heydt uzasadniają potrzebę wykorzystywania definicji legalnych podkreślając ich bezpośredni związek z zasadami praworządności, pewności prawa i podziału władz, ponieważ użycie definicji legalnej narzuca wyłączny sposób rozumienia i stosowania danego terminu. Zdaniem autorów czekanie, aż pojawi się rozbieżność i spowoduje, że losowa ofiara poniesie ciężar interpretacji, jest niesprawiedliwe⁵⁴⁸. Przechodząc do formułowania definicji odpadu farmaceutycznego na podstawie rozważań poprzedniego podrozdziału wybrane zostały dwa najbardziej obiecujące i uzasadnione podejścia: oparcie definicji na produkcie źródłowym odpadu oraz oparcie definicji na cechach produktu źródłowego odpadu.

⁵⁴⁵ UE, *Wspólny przewodnik praktyczny Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji przeznaczony dla osób redagujących akty prawne Unii Europejskiej*, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg 2015.

⁵⁴⁶ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, Dz.U.2016.283 z dnia 7.3.2016. W szczególności:

- §146 – ogólne zasady określania definicji pojęć, w tym definiowanie pojęć wieloznacznych, nieostrych, powszechnie niezrozumiałych, wymagających nowego znaczenia ze względu na dziedzinę, w której są stosowane;
- §151 ust. 1. Definicję formułuje się tak, aby wskazywała w sposób niebudzący wątpliwości, że odnosi się do znaczenia określeń, w szczególności nadaje się jej postać: ‘Określenie „a” oznacza „b”’ albo ‘Określenie „a” znaczy tyle co wyrażenie „b”’;
- §153 – formułowanie definicji zakresowych.

⁵⁴⁷ Crabbe V., *Legislative...*, s. 107.

⁵⁴⁸ Hernández Ramos M., Heydt V., *Legislative...*, s. 133.

4.1. Definicja bazująca na produkcie źródłowym odpadu

W podrozdziale przedstawiono produkty, które należy rozważyć w kontekście produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego. Charakterystykę tych produktów oraz ewentualną ich relację do produktów leczniczych opisali m. in. J. Haberko et al.⁵⁴⁹, J. Kocot⁵⁵⁰ oraz M. Krekora, M. Świerczyński i E. Traple⁵⁵¹.

4.1.1. Produkt leczniczy

Najważniejszymi produktami źródłowym odpadu farmaceutycznego, na których opiera się jego aktualne rozumienie, są leki. Pojęcie produktu leczniczego oraz wątpliwości interpretacyjne z nim związane zostały zaprezentowane w rozdziale pierwszym. Uwzględnienie leków jako głównego produktu źródłowego odpadu farmaceutycznego stanowi podejście dość intuicyjne. APIs stanowiące zagrożenie dla środowiska znajdują się przede wszystkim w lekach. Przyjmując podejście definicyjne oparte na produkcie źródłowym odpadu, analogicznie do przypadku odpadów żywności⁵⁵², definicja odpadu farmaceutycznego brzmiałaby następująco: odpady farmaceutyczne oznaczają produkty lecznicze zgodne z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, które stały się odpadami.

Konstruując definicję odpadu farmaceutycznego należy mieć na względzie jej późniejsze praktyczne zastosowanie. Na szczególną uwagę zasługuje podejście konsumenta do odpadu farmaceutycznego. Konsument nie posiadają co do zasady wiedzy specjalistycznej w zakresie medycyny bądź gospodarowania odpadami, dlatego konstruowana definicja powinna być przejrzysta, zrozumiała i przystępna w zastosowaniu. Konsument powinien mieć zapewniony łatwy dostęp do informacji czy produkt z którym ma do czynienia, w przypadku gdy stanie się odpadem, będzie odpadem farmaceutycznym. Od kwalifikacji tej zależy dalsze postępowanie konsumenta. Nabycie produktu leczniczego na stacji benzynowej lub w supermarkecie osłabia w konsumentach poczucie jego związania z opieką zdrowotną, lekarzami czy lekami, a zbliża do klasycznych produktów nabywanych w danych miejscach, co może skutkować postrzeganiem odpadu farmaceutycznego jako np. odpad spożywczy lub inny odpad, nie zbierany selektywnie. Powyższe może zadziałać także odwrotnie. Nabywanie leków, ale także innych produktów, takich jak suplementy diety lub kosmetyki w aptece może prowadzić do automatycznego wniosku, że odpad powstały z takiego produktu jest odpadem farmaceutycznym. Z powyższych względów niezwykle ważna jest kwestia prawidłowego oznaczenia odpadu farmaceutycznego, minimalizującego ryzyko wątpliwości co do charakteru powstającego odpadu, która została podniesiona w rozdziale piątym.

Niektóre podgrupy produktów leczniczych w ramach konstruowanej definicji zasługują na szczególną uwagę. Pierwszą podgrupę stanowią odpady z leków

⁵⁴⁹ Haberko J. (red.), *System...*, s. 345-464.

⁵⁵⁰ Kocot J., *Prawo...*, s. 40-52.

⁵⁵¹ Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo...*

⁵⁵² Art 3 pkt 4a, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

cytostatycznych i cytotoksycznych. Omawiając problematykę odpadów cytotoksycznych Y. Chartier et al. wskazali źródła tych odpadów, którymi są przede wszystkim przeterminowane leki (przeciwnowotworowe), nadwyżki (pozostałości) roztworów oraz leki zwrócone. Zdaniem autorów odpadami cytotoksycznymi są jednak także zanieczyszczone materiały pochodzące z przygotowywania i podawania tych leków, takie jak strzykawki, igły, gazy, fiolki, opakowanie, a także ekskrementy pacjentów, które mogą zawierać potencjalnie niebezpieczne ilości podanej dawki cytostatyków lub ich metabolitów, które należy uznać za genotoksyczne przez co najmniej 48 godzin a czasami do 1 tygodnia po podaniu leku⁵⁵³. Tak samo E. Pines i Ch. Smith używają określenia *trace chemotherapy waste* na puste fiolki, strzykawki i środki ochrony indywidualnej wykorzystywane w administrowaniu leków przeciwnowotworowych⁵⁵⁴. Włączenie wydaliny pacjentów do definicji odpadu farmaceutycznego zdaje się być nad wyraz ostrożne i prowadzi do zbyt dużego rozbicia definicyjnego tej kategorii odpadów. Nie powinno to stać na przeszkodzie konstruowaniu systemów specjalnej utylizacji takich wydaliny, z uwzględnieniem ich niebezpiecznego dla środowiska charakteru, jednak poza regulacją odpadów farmaceutycznych. Problem stanowi natomiast sygnalizowane powyżej w literaturze zanieczyszczenie innych materiałów lub przedmiotów, które zdaniem autorów prowadzi do ich kwalifikacji jako odpadów farmaceutycznych, a których zaproponowana definicja oparta na produkcie leczniczym nie uwzględnia. Do drugiej podgrupy należy zaliczyć odpady z produktów leczniczych klasyfikowanych jako substancje kontrolowane. Za Głównym Inspektorem Farmaceutycznym (GIF) do substancji kontrolowanych zalicza się m. in. środki odurzające lub substancje psychotropowe⁵⁵⁵. Regulację takich substancji można znaleźć m. in. w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii⁵⁵⁶. Odnosząc pojęcie substancji kontrolowanych do produktów leczniczych, do substancji psychotropowych zalicza się niektóre leki przeciwbólowe. Więcej o substancjach kontrolowanych, w tym substancjach psychoaktywnych piszą m. in. M. R. Vari et al⁵⁵⁷. Odpady farmaceutyczne z substancji kontrolowanych będących jednocześnie produktami leczniczymi będą wymagały szczególnego oznaczenia i kontroli na dalszych etapach postępowania z odpadem. Trzecią podgrupą produktów leczniczych, problematyczną z perspektywy odpadu farmaceutycznego, są szczepionki. W prawie UE szczepionki zaliczane są do immunologicznych produktów leczniczych⁵⁵⁸. WHO również zalicza odpady ze szczepionek do odpadów farmaceutycznych⁵⁵⁹. V. Jovanović et al. do odpadów

⁵⁵³ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe...*, s. 6.

⁵⁵⁴ Pines E., Smith Ch., *A 10-Step...*, s. 51

⁵⁵⁵ GIF, *Substancje kontrolowane*, <https://www.gov.pl/web/gif/substancje-kontrolowane>. [dostęp: 26.04.2023]

⁵⁵⁶ Dz.U.2023.1939 z dnia 20.09.2023.

⁵⁵⁷ Vari M. R., Mannocchi G., et al., *New Psychoactive Substances: Evolution in the Exchange of Information and Innovative Legal Responses in the European Union*, [w:] *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17(22):8704, 2020, DOI: <https://doi.org/10.3390/ijerph17228704>.

⁵⁵⁸ Art. 1 pkt 4, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁵⁵⁹ WHO, *Health-care...*

farmaceutycznych także zaliczyli niepotrzebne już szczepionki i surowice⁵⁶⁰. Szczepionki aplikowane są przede wszystkim w formie strzykawek, co dodatkowo kwalifikuje odpady z nich powstające jako odpady ostre⁵⁶¹. Grupa ta stanowi grupę problematyczną, ponieważ mimo jasnego ujęcia szczepionek jako produktów leczniczych, odpady ze strzykawek, które stanowią najczęstszą formę podawania szczepionki, bywają wyłączone z systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych ze względu na związane z nimi niebezpieczeństwo. Dalsze rozważania dotyczące tej podgrupy ujęte są przy omawianiu systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych.

4.1.2. Suplement diety

Produkty lecznicze powinny stanowić podstawowy produkt źródłowy odpadu farmaceutycznego. Warto jednak rozważyć kwestię zanieczyszczenia z produktów podobnych do produktów leczniczych, czyli przede wszystkim suplementów diety, a także wyrobów medycznych (opisanych w następnym podrozdziale). Definicja APIs przyjęta w prawie UE skupia się wokół produktów leczniczych. Zgodnie z definicją z dyrektywy 2001/83/WE, dla przypomnienia, przez substancję czynną rozumie się każdą substancję lub mieszaninę substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej⁵⁶². Nie jest jednak wykluczone, że w innych produktach wystąpią substancje tożsame z tymi zawartymi w lekach, kwalifikowanymi jako APIs. Chodzi tutaj o tożsamość w kwestii struktury chemicznej i właściwości cząsteczek, nie zaś kwalifikacji prawnej. W takim przypadku na potrzeby walki z zanieczyszczeniem środowiska przez APIs konieczne byłoby przyjęcie nowej definicji legalnej APIs, która skupia się na właściwościach tych cząsteczek i umożliwi kwalifikację substancji z innych produktów, które stwarzają tożsame ryzyko środowiskowe. Podstawowym celem tworzenia definicji odpadu farmaceutycznego jest przeciwdziałanie zanieczyszczeniu środowiska przez APIs, opisanemu w rozdziale pierwszym. Wyłączanie części produktów ze względu na niewypełnianie kryteriów przypisywanych APIs i produktom leczniczym, przy jednoczesnym przyczynianiu się tych produktów do zanieczyszczenia środowiska przez zawartość tożsamyh substancji, stoi w sprzeczności z tym celem. Dla spójności wywodu w dalszej części mowa będzie zbiorczo o APIs, także w kontekście suplementów diety i podobnych produktów.

Suplementy diety nie podlegają pod reżim produktów leczniczych i prawo farmaceutyczne a pod reżim prawa żywności w UE⁵⁶³. Przez „suplementy żywnościowe” w prawie UE rozumie się środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji

⁵⁶⁰ Jovanović V., Manojlović J., et al., *Management...*, s. 3-4.

⁵⁶¹ WHO, *Health-care...*

⁵⁶² Art. 1 pkt 3a, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁵⁶³ Leśkiewicz K., *Wokół prawnego pojęcia żywności*, [w:] *Przegląd Prawa Rolnego* 1, 2015, s. 186.

wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek. Dawki te mogą przyjąć formę kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i innych podobnych, jak również postać saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i podobnych postaci płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich, odmierzanych ilościach jednostkowych⁵⁶⁴. Celem uniknięcia nieścisłości należy doprecyzować, że to co rozumiane jest w społeczeństwie jako suplement diety (*dietary supplement*) przez prawodawcę UE ujmowane jest jako *food supplement* („suplement żywności”). Pojęcia te stosowane są w pracy wymiennie. Nad problemami korzystania z powyższej definicji, w tym wprowadzaniem konsumentów w błąd przez jej zawiłą konstrukcję, pochyliła się m. in. M. Łata⁵⁶⁵. Obszerne omówienie statusu prawnego suplementów diety, a także żywności specjalnego przeznaczenia oferują m. in. M. Korzycka, M. Zboralska i P. Wojciechowski⁵⁶⁶.

Jeżeli chodzi o rozgraniczenie suplementów żywności i produktów leczniczych, jak zostało to wspomniane wyżej, suplementy diety stanowią żywność w rozumieniu rozporządzenia UE nr 178/2002 dotyczącego bezpieczeństwa żywności, podczas gdy produkty lecznicze zostały wprost wyłączone z definicji żywności⁵⁶⁷. Z uwagi na to, że definicja żywności nie obejmuje produktów leczniczych, konieczne będzie sięgnięcie do prawa farmaceutycznego w celu ustalenia, czy do danego produktu zastosowanie ma prawo żywnościowe, czy też prawo farmaceutyczne⁵⁶⁸. Jeżeli co do danego produktu istnieją wątpliwości czy stanowi on produkt leczniczy, czy produkt objęty innym prawodawstwem wspólnotowym, w tym prawem żywności, a biorąc pod uwagę wszystkie cechy tego produktu może mieścić się on w definicji „produktu leczniczego”, to stosuje się przepisy dyrektywy 2001/83/WE⁵⁶⁹. Stosowanie przepisów prawa wspólnotowego dotyczących produktów leczniczych w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, potwierdza wyrok TSUE w sprawie *Warenvertriebs i Orthica*⁵⁷⁰. Produkty znajdujące się na granicy definicji produktów regulowanych w różnych aktach prawnych bywają nazywane zbiorczo „produktami z pogranicza” (*borderline products*). Nad problemem granicy między suplementem diety a produktem leczniczym TSUE wypowiedział się także w sprawie *van*

⁵⁶⁴ Dz.U.U.E.L.183.51 z dnia 12.7.2002.

⁵⁶⁵ Łata M., *W kwestii prawnego pojęcia suplementów diety*, [w:] Przegląd Prawa Rolnego 2(31):119–135, 2022, DOI: <https://doi.org/10.14746/ppr.2022.31.2.7>.

⁵⁶⁶ Korzycka M., Zboralska M., Wojciechowski P., *Suplementy diety i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego*, [w:] Haberko J. (red.), *System...*, s. 395-464.

⁵⁶⁷ Art. 2, Dz.U.U.E.L.2002.31.1 z dnia 1.2.2002: Do celów niniejszego rozporządzenia „żywność” (lub „środek spożywczy”) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

⁵⁶⁸ Coppens P., da Silva M. F., Pettman S., *European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: A framework based on safety*, [w:] *Toxicology* 221(1):59-74, 2006, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tox.2005.12.022>, s.60.

⁵⁶⁹ Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁵⁷⁰ EU:C:2005:370.

*Bennekom*⁵⁷¹. Witaminy, które często kojarzą się z suplementami diety, w przypadku gdy stosowane są w wysokiej dawce z założeniem wywołania efektu terapeutycznego w walce z chorobą inną niż bazująca na niedoborze tych witamin, stanowią produkt leczniczy⁵⁷². Jak podkreślono w sprawie *Komisja v. Niemcy*, kwestię czy dany preparat witaminowy jest produktem leczniczym, czy suplementem diety należy rozstrzygać każdorazowo na podstawie cech indywidualnych produktu⁵⁷³. Wyrok oparty na podobnych motywach zapadł w sprawie *Komisja v. Austria*⁵⁷⁴. W polskiej ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności do definicji suplementu diety bezpośrednio dodano zastrzeżenie, że nie może on wykazywać cech produktu leczniczego⁵⁷⁵. Zestawiając właściwości fizjologiczne suplementów diety i produktów leczniczych można przyjąć, że funkcje tych pierwszych opierają się o utrzymywanie, wspieranie i optymalizację, a tych drugich o przywracanie, poprawianie i modyfikowanie⁵⁷⁶. Za P. Coppens et al. suplementy diety mogą zawierać substancje wykazujące działanie odżywcze lub fizjologiczne, chociaż nie ma podstaw prawnych do regulowania substancji posiadających właściwości fizjologiczne, ale niemedyczne, poza prawem zdrowia publicznego (dokładniej: farmaceutycznym), chociaż taka praktyka ma miejsce w większości państw członkowskich⁵⁷⁷. M. Moyad, odpowiadając na pytanie o różnicę między suplementami diety różnią a lekami, przyznał, że zdarzają się sytuacje, w których jako praktyk medycyny nie dostrzega dużej różnicy między skutecznym lekiem a suplementem diety, a niektóre suplementy diety wręcz odwzorowują działanie farmaceutyków⁵⁷⁸. W dokumentach prezentowany jest także pogląd, zgodnie z którym produkty lecznicze i suplementy diety są do siebie wyjątkowo zbliżone ze względu na ten sam cel, którym jest zapewnienie homeostazy w organizmie ludzkim⁵⁷⁹. M. Zboralska zwraca uwagę, że na rynku funkcjonują suplementy diety, które zawierają takie same substancje jak produkty lecznicze, przy czym zdarza się, że w suplementach diety substancji tych jest więcej⁵⁸⁰. K. Stoś podaje przykład takiego paradoksu, podkreślając, że o ile dawka substancji w suplementach diety powinna mieć charakter odżywczy, o tyle dawka składników w produktach leczniczych powinna cechować się już działaniem farmakologicznym i

⁵⁷¹ EU:C:1983:354.

⁵⁷² Pkt 27, ibidem.

⁵⁷³ Pkt 57, wyrok TS z dnia 29.4.2004, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, C-387/99, EU:C:2004:235.

⁵⁷⁴ Wyrok TS z dnia 29.4.2004, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Austrii*, C-150/00, EU:C:2004:237.

⁵⁷⁵ Art. 3 pkt 39, Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U.2022.2132 z dnia 18.10.2022.

⁵⁷⁶ Public Health Committee, Committee of Experts on Nutrition, Food and Consumer Health, Ad Hoc Group on Food Supplements, *Homeostasis – A model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products*, Rada Europy, 2008, s. 8.

⁵⁷⁷ Coppens P., da Silva M. F., Pettman S., *European...*, s.62.

⁵⁷⁸ Moyad M., Lee J., *Przewodnik po świecie suplementów*, Babicz K. (tłum.), Wyd. Galaktyka, Emmaus PA 2014 Łódź 2016.

⁵⁷⁹ Public Health Committee, Committee of Experts on Nutrition, Food and Consumer Health, Ad Hoc Group on Food Supplements, *Homeostasis...*, s. 8.

⁵⁸⁰ Korzycka M., Zboralska M., Wojciechowski P., *Suplementy diety...*, s. 409.

terapeutycznym, a mimo tego rozróżnienia w aptece dla celów medycznych można nabyć lek zawierający 200 mg witaminy C w dawce dziennej, jak i suplement diety zawierający 500 mg witaminy C w dawce dziennej (z ograniczeniem braku wskazań medycznych)⁵⁸¹.

Globalny rynek suplementów diety podlega stałemu wzrostowi. W latach 2022-2032 szacuje się wzrost jego wartości nawet o 8,1% rocznie z 181,2 mld US\$ (2022) do nawet 394,5 mld US\$ (2023)⁵⁸². Tendencja wzrostowa w konsumpcji przełoży się na zwiększenie ilości powstających odpadów oraz substancji przedostających się do środowiska, których ryzyko dla środowiska należy poddać analizie. C. G. Daughton sygnalizuje problem, zgodnie z którym na temat substancji pomocniczych, „alternatywnych środków farmaceutycznych”, w tym nutraceutyków i suplementów diety, oraz artykułów higieny osobistej (*personal care products*, PCPs) dostępnych jest jeszcze mniej informacji o ich możliwym lub faktycznym wpływie na środowisko niż w przypadku rejestrowanych leków i środków diagnostycznych, tworząc tym samym lukę, którą należy wypełnić stosownymi badaniami⁵⁸³. Ze względu na zwiększone zainteresowanie „*self-care*” (dbaniem o siebie) w społeczeństwie nutraceutyki i suplementy diety zawierają coraz szerszy zakres bioaktywnych grup chemicznych⁵⁸⁴. W późniejszej publikacji również C. G. Daughton zauważa, że kwestie związane z APIs w środowisku są ściśle powiązane z kwestiami dotyczącymi powszechnie stosowanych „chemikaliów konsumenckich” (*consumer chemicals*), zwłaszcza ze związkami z PPCPs (*pharmaceutical and personal care products*), suplementów diety lub nawet narkotyków, z których wszystkie wymienione mogą brać udział w złożonych interakcjach z receptorami biologicznymi⁵⁸⁵. Konieczne jest ustalenie statusu odpadu z suplementu diety, przede wszystkim jego kwalifikacji jako odpad żywności lub w niektórych przypadkach, gdy zawiera on

⁵⁸¹ Stoś K., *Suplementy diety czy leki?*, Narodowe Centrum Edukacji Żywnościowej, <https://ncez.pzh.gov.pl/abc-zywienia/suplementy-diety-czy-leki/>. [dostęp: 31.03.2023]

⁵⁸² Persistence Market Research, *Market Research Survey, Dietary Supplements Market*, PMRREP2801, 2022, <http://www.persistencemarketresearch.com/market#research/dietary-supplements-market.asp>. [dostęp: 16.04.2023]

⁵⁸³ Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle...II. Drug...*, s. 779.

⁵⁸⁴ Ray S. S., Gusain R., Kumar N., *Classification of water contaminants*, [w:] Carbon Nanomaterial-Based Adsorbents for Water Purification, Fundamentals and Applications, Micro and Nano Technologies, Elsevier 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-821959-1.00002-7>, s. 11-36.

⁵⁸⁵ Daughton C. G., *Pharmaceuticals...* Uwaga badaczy działających w obszarze PiE nie ogranicza się wyłącznie do badań nad APIs, ale czasem sięga szerzej do badań nad zagadnieniem PPCPs (*pharmaceutical and personal care products*) [przykłady: Ślósarczyk K., Jakóbczyk-Karpierz, et al., *Occurrence...*; Liu N., Jin X., et al., *Ecological...*]. *Personal care products*, w tym kosmetyki, obejmują każdy produkt, który jest stosowany na zewnętrzne części ciała, takie jak skóra, paznokcie, włosy, usta, zewnętrzne narządy płciowe lub do higieny jamy ustnej, w celu czyszczenia, ochrony przed zarazkami, zapobiegania powstawaniu nieprzyjemnego zapachu, zmiany wyglądu oraz ogólnie utrzymywania organizmu w dobrym stanie [Aranaz I., Acosta N., et al., *Cosmetics and cosmeceutical applications of chitin, chitosan and their derivatives*, [w:] Polym (Basel) 10(2):213, 2018, DOI: <https://doi.org/10.3390/polym10020213>]. Produkty higieny osobistej, w tym kosmetyki, w przeciwieństwie do leków, mogą być stosowane wyłącznie zewnętrznie. Związku z aktywnościami człowieka, takimi jak kąpiel czy mycie, istnieje większe prawdopodobieństwo, że substancje z tych produktów przedostaną się do środowiska. Dodatkowo będą to ilości znaczne, powodujące problemy dla systemów ekologicznych [Ray S. S., Gusain R., Kumar N., *Classification...*, s. 11–36].

substancje tożsame z APIs, możliwe przypisanie go do kategorii odpadów farmaceutycznych. W sprawie *Hecht-Pharma* TSUE stwierdził, że jeżeli produkt nie wywołuje znaczących skutków fizjologicznych w drodze normalnego stosowania (wywołuje skutki, które nie modyfikują funkcjonowania organizmu) nie może on zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy⁵⁸⁶. Można zatem wywnioskować, że produkt, który zawiera wystarczającą dawkę substancji, aby modyfikować funkcjonowanie organizmu, posiada APIs i tworzy odpad farmaceutyczny. Jeżeli jednak substancji jest na tyle mało, aby nie modyfikowała ona funkcjonowania organizmu, wtedy ta sama substancja, która znajdując się w leku była uznawana za APIs, zmienia swoją kwalifikację na „zwykłą” substancję chemiczną. Warto podkreślić, że nie zmieniają się właściwości substancji, jedynie jej dawka w finalnym produkcie. Z perspektywy ochrony środowiska jest to wciąż ta sama substancja. Opinie naukowców co do wysokości dawki mającej właściwości terapeutyczne, stanowiące podłoże do kwalifikacji produktów jako leków lub suplementów diety, mogą się różnić⁵⁸⁷. Przyjęcie granicznej dawki terapeutycznej i podążająca za tym kwalifikacja prawna produktu, ponownie nie zmieniają charakteru ocenianej substancji z perspektywy środowiska. Problem stanowi także bezprawne „przemycanie” APIs do suplementów diety, prawdopodobnie w celu poprawienia efektów działania suplementu diety przy jednoczesnym ograniczeniu ponoszenia kosztów związanych z dystrybuowaniem produktu leczniczego. APIs w suplementach diety bez oznaczenia na etykiecie ich w składzie wykryli m. in. N. M. Reeuwijk et al. w ziołowych suplementach wspomagających odchudzanie⁵⁸⁸. Brak umieszczenia informacji o zawartości APIs w składzie suplementu diety stanowi oczywiste naruszenie m. in. przepisów dotyczących wymogów informacyjnych przy wprowadzaniu suplementów diety do obrotu. S. B. Bandara et al. zaznaczają, że współczesnym problemem związanym z bezpieczeństwem produktów jest obecność APIs w sfałszowanych lub zanieczyszczonych suplementach diety⁵⁸⁹. Są to jednak problemy związane z nielegalnymi praktykami, których nie należy traktować jako sytuację standardową, a zatem także wartą uwzględnienia w konstruowaniu definicji odpadu farmaceutycznego oraz dalszego z nim postępowania.

Podsumowując, UE powinna wspierać prowadzenie badań nad ryzykiem środowiskowym związanym z substancjami obecnymi w suplementach diety. W przypadku przyjęcia, że w suplementach diety mogą znajdować się substancje tożsame z APIs, a różnicą między suplementem a produktem leczniczym jest niższe stężenie substancji w suplementach diety, włączenie niektórych suplementów diety w zakres pojęcia odpadów farmaceutycznych jest zasadne, chociażby ze względu na cel poszukiwań definicji odpadu

⁵⁸⁶ Pkt 45, EU:C:2009:5.

⁵⁸⁷ Korzycka M., Zboralska M., Wojciechowski P., *Suplementy...*, s. 409.

⁵⁸⁸ Reeuwijk N. M., Venhuis B. J., et al., *Active pharmaceutical ingredients detected in herbal food supplements for weight loss sampled on the Dutch market*, [w:] *Food Additives & Contaminants: Part A* 31(11):783-1793, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1080/19440049.2014.958574>.

⁵⁸⁹ Bandara S. B., Urban A., et al., *Active pharmaceutical contaminants in dietary supplements: A tier-based risk assessment approach*, [w:] *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123:104955, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.104955>.

farmaceutycznego, którym jest odpowiedź na zanieczyszczenie środowiska przez APIs. Konieczne będzie także dostosowanie definicji substancji czynnej lub przyjęcie definicji legalnej APIs na potrzeby ochrony środowiska, tak aby nie ograniczać zakresu definicji do produktów leczniczych. Podnosząc argument przeciw takiej kwalifikacji, w suplementach diety (czy nawet wspomnianych PCPs) substancje występują w bardzo niskich stężeniach, które można zignorować jako nieprzyczyniających się do pogorszenia stanu środowiska. Warto jednak wspomnieć, że zanieczyszczenie środowiska przez APIs ma specyficzny charakter. Nie cechuje go toksyczność ostra, a stałe, długoterminowe kumulowanie się substancji w środowisku, wywołujące zjawisko toksyczności chronicznej. Dlatego każdy produkt, który przyczynia się do tego zanieczyszczenia powinien zostać włączony w zakres pojęciowy odpadu farmaceutycznego.

4.1.3. Wyrób medyczny

Regulacja prawna wyrobów medycznych w odróżnieniu od produktów leczniczych ujęta jest w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁵⁹⁰. Przyjęta w rozporządzeniu definicja legalna wyrobu medycznego jest złożona. Wyrób medyczny oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania u ludzi przeważnie w celach: diagnostyki, profilaktyki, monitorowania, przewidywania, prognozowania, leczenia lub łagodzenia chorób, urazów lub niepełnosprawności, jak i badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej, procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego, aż finalnie dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro. Wliczono także dodatkowe produkty, które mogą zostać uznane za wyroby medyczne⁵⁹¹. Jak stwierdził TSUE w wyroku *Brain Products* pojęcie wyrobu medycznego obejmuje przedmiot stworzony przez producenta do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego,

⁵⁹⁰ Rozporządzenie PE i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.U.UE.L.2017.117.1 z dnia 5.05.2017.

⁵⁹¹ Ibidem; "wyrób medyczny" oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne: wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia; lub produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu.

wyłącznie jeżeli jest on przeznaczony (przez tego producenta) do celów medycznych⁵⁹². Takie ujęcie wyrobu medycznego jest interesujące, gdyż podkreśla wagę woli producentów w określaniu czy ich produkt jest wyrobem medycznym, czyli mającym zastosowanie do celów medycznych. W przypadku produktów, które po przeanalizowaniu ich cech indywidualnych, spełniają jednocześnie wymogi stawiane wyrobom medycznym i produktom leczniczym, stosuje się dyrektywę 2001/83/WE⁵⁹³. Szeroko o wyrobie medycznym i jego statusie prawnym pisze m. in. M. Modrzejewska⁵⁹⁴. Proces kwalifikacji produktów jako wyrobów medycznych wspomóc ma instrukcja Komisji Europejskiej⁵⁹⁵. Uaktualniona wersja instrukcji z 2022 r. stanowi odpowiedź na problemy klasyfikacyjne niektórych produktów w związku z pandemią COVID-19, takich jak spray do nosa z przeciwciałami na COVID-19⁵⁹⁶. Instrukcja poświęca rozdział omówieniu zagadnienia *borderline medical device – medicinal product*. Ciekawy przykład obrazujący problem rozróżnienia między produktem leczniczym a wyrobem medycznym analizuje także J. Kocot⁵⁹⁷. Chodzi o klasyfikację kropli do oczu, które w zależności od mechanizmu działania i stosowania, mogą być zakwalifikowane dwojako: jako produkty lecznicze (gdy spełniają funkcję przypisaną produktom leczniczym, w szczególności prowadzą do poprawy stanu zdrowia) lub jako wyroby medyczne (kiedy stosowane są do płukania oczu czy pielęgnacji soczewek kontaktowych)⁵⁹⁸. Na temat problemu klasyfikacji kropli do oczu jako produktu leczniczego TSUE wypowiedział się w wyroku *Komisja v. Niemcy*, gdzie dokonano oceny płynów do oczu, stosowanych jako pierwsza pomoc w miejscu pracy do usuwania z oczu kurzu i niebezpiecznych substancji chemicznych⁵⁹⁹.

Przedstawienie wątpliwości związanych z zaliczeniem niektórych produktów do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych ma na celu, tak jak w przypadku suplementów diety, określenie cienkiej granicy między tymi produktami. Kwalifikacja prawna produktu ponownie będzie wywierać wpływ na charakter odpadu powstającego z produktu. W przypadku pozostania przy rozumieniu odpadu farmaceutycznego opartym na produkcie leczniczym, może dojść do sytuacji, w której w wyrobie medycznym obecna jest tożsama z APIs substancja, a przez kwalifikację prawną produktu nie będzie on generował odpadu farmaceutycznego tylko odpad innego rodzaju. Sytuacje te będą rzadsze niż w przypadku omawianych suplementów diety ze względu na większą odmienność wyrobów medycznych od produktów leczniczych (produkty, które w oczywisty sposób nie kojarzą się z lekami i APIs). Problem rozróżnienia między wyrobem medycznym a produktem

⁵⁹² Pkt 33, wyrok TS z dnia 22.11.2012, *Brain Products GmbH v. BioSemi VOF et al.*, C-219/11, EU:C:2012:742.

⁵⁹³ Art. 2, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁵⁹⁴ Modrzejewska M., *Wyroby medyczne*, [w:] Haberko J. (red.), *System...*, s. 345-394.

⁵⁹⁵ Borderline and Classification Working Group (Medical Device Coordination Group EU), *Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*, Version 2, 2022.

⁵⁹⁶ *Ibidem*, s. 7.

⁵⁹⁷ Kocot J., *Prawo...*, s. 44.

⁵⁹⁸ Borderline and Classification Working Group, *Manual...*, s. 37.

⁵⁹⁹ Wyrok TS z dnia 20.05.1992, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republice Federalnej Niemiec*, C-290/90, EU:C:1992:227.

leczniczym, nawet jeżeli wystąpi on w nielicznych przypadkach, może stanowić dodatkowy argument do oparcia definicji odpadu farmaceutycznego o właściwości odpadów, a nie o wyliczenie produktów źródłowych odpadu.

4.2. Definicja bazująca na właściwościach produktów źródłowych odpadu

Wybierając pierwsze podejście definicyjne, czyli opierając definicję odpadu farmaceutycznego na wymienieniu produktów źródłowych tego odpadu (przede wszystkim produktów leczniczych), wątpliwości klasyfikacyjne i interpretacyjne różnych produktów przedstawione wcześniej w pracy przełożą się na wątpliwości co do zakresu pojęcia odpadu farmaceutycznego. Podejmując próbę uwzględnienia z nazwy produktów innych niż produkty lecznicze w definicji odpadu farmaceutycznego, które mogłyby zawierać substancje tożsame z APIs pod względem właściwości fizykochemicznych, dąży się do zbyt szerokiego ujęcia tego odpadu. W przypadku takich produktów, jak wyroby medyczne lub suplementy diety, tylko niektóre z nich zawierają będą APIs i tylko te produkty powinny być relewantne dla odpadu farmaceutycznego. Zaletą strategii regulacyjnej odwołującej się do poszczególnych produktów lub grup produktów przy definiowaniu odpadów, za I. Cheyne, jest to, że zapewnia ona przejrzystość⁶⁰⁰. Sztwywność ta wiąże się jednak z ryzykiem rosnącego braku aktualności i skuteczności w miarę starzenia się list produktów, w szczególności w szybko zmieniających się dziedzinach⁶⁰¹. Wspomniana przejrzystość może także zostać zaburzona w przypadku, gdy zachodzą wątpliwości co do rozumienia poszczególnych produktów. Komentując politykę odpadową UE na przełomie lat, w tym odnosząc się do komunikatów Komisji Europejskiej z 2003 r. i 2005 r. dotyczących opracowywania oraz gotowej strategii tematycznej zapobiegającej powstawaniu odpadów i wspierającej ich recykling⁶⁰², G. Van Calster podkreśla problem skupiania się w procesie definiowania strumieni odpadów na poszczególnych produktach zamiast na regulowaniu materiałów, z których powstają produkty źródłowe odpadów⁶⁰³. Drugim wartym przeanalizowania podejściem w definiowaniu odpadu farmaceutycznego jest zatem oparcie definicji na właściwościach tego odpadu, wynikających z cech produktów źródłowych odpadu. Można tego dokonać odwołując się do składu produktów źródłowych odpadu, czyli do zawartości APIs lub substancji tożsamyh z APIs, które należałoby jako APIs zakwalifikować ze środowiskowego punktu widzenia, jednak nie odpowiadają obecnej definicji APIs ograniczającej się do produktów leczniczych. Przyjęcie definicji odpadu farmaceutycznego opierającej się na jego składzie będzie zmierzało właśnie do regulowania odpadu z perspektywy materiału. Pozwoli to na wyjście ponad debatę dotyczącą interpretacji pojęć poszczególnych produktów (produktu

⁶⁰⁰ Cheyne I., *The definition...*, s. 63.

⁶⁰¹ Ibidem.

⁶⁰² KE, *Towards a thematic strategy on the prevention and recycling of waste*, COM(2003)301 final; oraz: KE, *Taking sustainable use of resources forward: A Thematic Strategy on the prevention and recycling of waste*, COM(2005)666 final.

⁶⁰³ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 267.

lecniczego, suplementu diety, wyrobu medycznego) i uniknięcie ryzyka nie nadążania za rozwojem rynku produktów, w tym w szczególności rynku suplementów diety.

Jak zostało to opisane w rozdziale pierwszym, podczas omawiania zanieczyszczenia środowiska przez APIs, można przyjąć, że APIs wykazują gamę cech charakterystycznych, które wymagają indywidualnego podejścia regulacyjnego. Pokrótce przypominając, do cech APIs należą przede wszystkim trwałość, bioakumulacja, toksyczność oraz mobilność. Także zanieczyszczenie APIs cechuje się kilkoma zmiennymi kształtującymi to zanieczyszczenie, m. in. wielością źródeł powstawania zanieczyszczenia, ścisłą korelacją z poziomami konsumpcji (trudnymi do schematycznego ujęcia i prognozy), trwałością lub, ujmując inaczej, ograniczoną usuwalnością zanieczyszczenia oraz zależnością od wspomnianych wyżej cech APIs. I. Cheyne sugeruje analizę i wykorzystanie charakteru zagrożenia stwarzanego przez odpad dla środowiska w celu zidentyfikowania substancji lub działań, które wymagają regulacji, zamiast wymieniania nazw poszczególnych odpadów, które tworzą dany strumień odpadu⁶⁰⁴. Wadą tej metody jest jednak ryzyko mniejszej dokładności i wywoływania niepewności⁶⁰⁵. Cechy zanieczyszczenia środowiska przez APIs uzasadniają odrębną regulację skupiającą się właśnie wokół problematyki APIs. Po poznaniu zanieczyszczenia należy zidentyfikować produkty, które zawierają substancje przyczyniające się do pogłębiania zanieczyszczenia i to na nich oprzeć definicję odpadu farmaceutycznego (w sposób elastyczny, nie zaś sztywny – odwołujący się do konkretnych produktów).

Opierając definicję odpadu farmaceutycznego na zawartości APIs w produkcie źródłowym odpadu należy poruszyć ważną kwestię, a mianowicie czy jako odpady farmaceutyczne należy zakwalifikować przedmioty zanieczyszczone przez APIs. Produkty takie jak środki ochrony indywidualnej, substancje używane do czyszczenia i odkażania oraz materiały używane do usuwania rozlanych substancji mogą zostać skażone przez APIs⁶⁰⁶. V. Jovanović et al. do odpadów farmaceutycznych zaliczają także rękawiczki, maski, czy przewody wykorzystywane przy doprowadzaniu lek do pacjenta⁶⁰⁷. E. Pines i Ch. Smith uznają, że do odpadów farmaceutycznych cytotoksycznych zalicza się środki ochrony indywidualnej wykorzystane przy administrowaniu leków⁶⁰⁸. Skażenie materiału przez APIs może nastąpić przykładowo przez kontakt z rozbitym lub rozlanym produktem leczniczym. Tak samo zanieczyszczona może zostać aparatura wykorzystywana przy administrowaniu produktu. S. Castensson sięga nawet dalej, zaznaczając, że materiały zanieczyszczone nie tylko w procesie stosowania farmaceutyków, ale także w procesie ich produkcji zaliczają się do odpadów farmaceutycznych⁶⁰⁹. Powstaje zatem pytanie czy powstałe odpady powinny otrzymać taki sam status prawny jak odpad z pierwotnego produktu, przyczyniającego się do zanieczyszczenia. Rozwiązanie może przyjść wraz z rozważaniami Y. Chartier'a et al., którzy do odpadów farmaceutycznych zaliczają

⁶⁰⁴ Cheyne I., *The definition...*, s. 63.

⁶⁰⁵ Ibidem.

⁶⁰⁶ Castensson S., *Pharmaceutical...*, s. 489.

⁶⁰⁷ Jovanović V., Manojlović J., et al., *Management...*, s. 3-4.

⁶⁰⁸ Pines E., Smith Ch., *A 10-Step...*, s. 51

⁶⁰⁹ Castensson S., *Pharmaceutical...*, s. 489.

wyrzucane przedmioty, które zostały silnie zanieczyszczone podczas obchodzenia się z farmaceutykami, takie jak butelki, fiolki i pudełka zawierające pozostałości farmaceutyczne, rękawiczki, maski i przewody łączące⁶¹⁰. Kluczowe tutaj jest wykorzystanie słowa „silnie” przy określaniu stopnia skażenia materiału przez APIs. Za odpady farmaceutyczne powinny zostać uznane materiały o wysokiej zawartości APIs, które uzyskały tę zawartość w wyniku kontaktu z produktem pierwotnie je posiadającym. Będzie to jednak zawsze kwalifikacja bazująca na indywidualnej ocenie, co może prowadzić do kontrowersji, w szczególności przy wytyczaniu stopnia zanieczyszczenia materiału, który uprawnia do uznania do za odpad farmaceutyczny.

Przyjęcie definicji odpadu farmaceutycznego skupionej wokół APIs przywodzi na myśl odrębny od odpadów medycznych reżim regulacyjny w UE. Jest to reżim chemikaliów. Aktem prawnym stanowiącym rdzeń regulacji chemikaliów w UE jest rozporządzenie nr 1907/2006, nazywane rozporządzeniem REACH⁶¹¹. Podejście do produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego przez pryzmat ich budowy chemicznej, czyli zawartość APIs i postrzeganie odpadu z tych produktów, jako odpadu posiadającego interesujący związek chemiczny, zbliża go w rozumieniu do przedmiotu regulacji REACH i odpadów z chemikaliów. Wobec samych produktów leczniczych stosowanie rozporządzenia REACH jest w dużej mierze wyłączone⁶¹². Preambuła REACH podkreśla jednak zbliżone zakresy regulacyjne i kompetencje głównych organów działających w ramach reżimów prawnych chemikaliów, produktów leczniczych oraz żywności⁶¹³. W przypadku przyjęcia definicji odpadu farmaceutycznego opartej na APIs, sugerowana jest zatem późniejsza analiza przyjętych w zakresie chemikaliów i odpadów chemicznych rozwiązań oraz odniesienie ich do problematyki odpadów farmaceutycznych.

⁶¹⁰ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe...*, s. 5.

⁶¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 PE i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U.UE.L.2006.396.1 z dnia 30.12.2006.

⁶¹² Art. 2. ust. 5 pkt a, Dz.U.UE.L.2006.396.1 z dnia 30.12.2006.

⁶¹³ Motyw 111 preambuły, ibidem. Istotne znaczenie ma zapobieganie zjawisku mylenia zadań Agencji z zadaniami, odpowiednio, EMA, ustanowionej przez rozporządzenie (WE) nr 726/2004 PE i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ustanowionego przez rozporządzenie (WE) nr 178/2002 PE i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, ustanowionego na mocy decyzji Rady z dnia 22 lipca 2003.

5. Opakowanie jako element składowy definicji odpadu farmaceutycznego

Poza APIs, substancjami pomocniczymi i innymi składowymi tworzącymi formę leków na produkty lecznicze i podobne produkty składa się także ich opakowanie. Opakowanie można uznać za integralną część produktu⁶¹⁴. O statusie opakowania produktu leczniczego jako elementu produktu leczniczego świadczy m. in. kształt definicji substancji pomocniczej⁶¹⁵. Analizę problemu opakowań produktów leczniczych w kontekście odpadów farmaceutycznych można rozpocząć od przedstawienia rodzajów występujących opakowań. W dyrektywie 2001/83/WE dokonano rozróżnienia opakowań produktów leczniczych na dwa rodzaje: opakowanie zbiorcze bezpośrednie i opakowanie zbiorcze zewnętrzne⁶¹⁶. Przez opakowanie zbiorcze bezpośrednie rozumie się pojemnik lub inną formę opakowania zbiorczego mającą bezpośredni kontakt z produktem leczniczym⁶¹⁷. Opakowanie zbiorcze zewnętrzne jest natomiast opakowaniem zbiorczym, w którym umieszczono opakowanie zbiorcze bezpośrednie⁶¹⁸. W literaturze S. Castensson wykorzystał inną terminologię, wyróżniając *pharmaceutical packaging* (odpowiadające opakowaniu mającemu bezpośredni kontakt z lekiem) oraz *outer packaging* (odpowiadające opakowaniu zewnętrznemu)⁶¹⁹. Opakowanie zbiorcze bezpośrednie stanowi najważniejszą barierę ochronną produktu przed czynnikami zewnętrznymi. Każde inne opakowanie niż powyższe w przypadku produktów leczniczych należy traktować jako opakowanie zbiorcze zewnętrzne, pełniące funkcje przede wszystkim informacyjną czy reklamową⁶²⁰. Powyższą terminologię można odnieść także do suplementów diety, chociaż nie występuje ona w aktach prawnych⁶²¹. Opakowania leków, w szczególności opakowania zewnętrzne stanowią problem z perspektywy zbiórki odpadów farmaceutycznych, omówiony w rozdziale piątym. Analogicznie do sytuacji zanieczyszczenia przedmiotów wykorzystywanych w środowisku, w którym produkowano lub podawano leki, uwzględnienie opakowań w odpadzie farmaceutycznym powinno nastąpić w oparciu o styczność z APIs. Intuicyjnie można zatem uwzględnić w definicji opakowanie zbiorcze bezpośrednie. Opakowanie zbiorcze zewnętrzne nie powinno tego odpadu stanowić, chyba że zostanie istotnie zanieczyszczone przez APIs. Należy zagwarantować, aby definicja

⁶¹⁴ Dobrze zobrazowane jest to w załączniku do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 22 października 2013 r. w sprawie przykładowego wykazu wyrobów, które uznaje się albo nie uznaje za opakowanie (Dz.U.2013.1274 z dnia 31.10.2013), w którym za wyrób stanowiący integralną część produktu oraz niezbędne do przechowywania, utrzymywania lub zabezpieczania produktu przez cały cykl i okres funkcjonowania wprost uznano opakowania.

⁶¹⁵ Art. 1 pkt 3b, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001: substancja pomocnicza/zaróbka: każdy element produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowania.

⁶¹⁶ Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁶¹⁷ Art. 1 pkt 23), Ibidem.

⁶¹⁸ Art. 1 pkt 24), Ibidem.

⁶¹⁹ Castensson S., *Pharmaceutical...*, s. 494.

⁶²⁰ Ibidem.

⁶²¹ W aktach prawnych dotyczących suplementów diety oraz szerzej żywności mowa jest po prostu o opakowaniu. Przykłady: Dz.U.UE.L.2002.31.1 z dnia 01.02.2002; Dz.U.2023.1448 z dnia 28.07.2023; rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, Dz.U.2023.79 z dnia 11.01.2023.

odpadu farmaceutycznego oraz postępowanie z nim uwzględniały także problem opakowań produktów źródłowych odpadu.

6. Wnioski

Pojęcie odpadów farmaceutycznych, chociaż nie pojawia się w prawodawstwie UE, wykorzystywane jest w literaturze i dokumentach. Można przyjąć, że obecne, ograniczone podejście do odpadów farmaceutycznych opiera się na odpadach z niewykorzystanych lub przeterminowanych leków. Podejście to jest zbyt wąskie dla przeciwdziałania zanieczyszczeniu środowiska przez APIs. Ponadto odpady farmaceutyczne kwalifikowane są do szerszej kategorii odpadów medycznych, co również jest niewystarczające. Ze względu na rozproszone źródła powstawania odpadów farmaceutycznych, rozproszone źródła dystrybucji produktów źródłowych odpadu oraz nieuwzględnienie specyfiki odpadów farmaceutycznych przez taką kwalifikację, należy opracować pojęcie odpadów farmaceutycznych. Samo pojęcie odpadu w UE wykazuje już pewne niejasności, co utrudnia konstruowanie definicji poszczególnych strumieni odpadów. Definiując odpady farmaceutyczne, przeanalizowano dwa podejścia definicyjne: oparcie definicji na produkcie źródłowym odpadu oraz oparcie definicji na właściwościach produktu źródłowego odpadu. W analizie pierwszego z nich, wśród produktów źródłowych odpadów uwzględniono przede wszystkim produkty lecznicze, ale odniesiono się także do suplementów diety oraz wyrobów medycznych. W szczególności suplementy diety mogą zawierać substancje tożsame do tych obecnych w lekach, które kwalifikowane są inaczej ze względu na aktualną definicję APIs (dopuszczającą ich obecność wyłącznie w produktach leczniczych). Substancje te z perspektywy ochrony środowiska powinny być traktowane jednakowo, a obecnie są pomijane. Stosowanie definicji opartej na wymienieniu produktów źródłowych odpadu wiąże się także m. in. z problemem interpretacji kryteriów kwalifikacji poszczególnych rodzajów produktów. Chcąc uniknąć tych problemów, odpad farmaceutyczny można skonstruować przez bazowanie na składzie produktów źródłowych odpadów, czyli na zawartości APIs, przy dodatkowym wprowadzeniu definicji APIs mogącej uwzględnić substancje tożsame a występujące w produktach innych niż lecznicze. Takie podejście pozwoli na włączenie do odpadów farmaceutycznych nie tylko produktów leczniczych, ale także innych, problematycznych z perspektywy ochrony środowiska produktów zawierających w swoim składzie substancje przyczyniające się do zanieczyszczenia środowiska substancjami o charakterystyce APIs. Materiały o wysokiej zawartości APIs, które uzyskały tę zawartość w wyniku kontaktu z produktem oryginalnie je zawierającym, także powinny być traktowane jako odpady farmaceutyczne. Odpady farmaceutyczne powinny uwzględniać także opakowania zbiorcze bezpośrednie produktów. Podejście do opakowania zewnętrznego zależne będzie od konstrukcji systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych, jednak należy przyjąć, że znajduje się ono poza definicją odpadu farmaceutycznego, a zalicza się do niej ewentualnie przez zanieczyszczenie przez APIs. Opracowanie definicji odpadu farmaceutycznego i podkreślenie jego odrębności, prowadzi do indywidualizacji podejścia do tego odpadu,

które obecnie zrównane jest z podejściem do innych odpadów medycznych, takich jak środki ochronne. Dostosowanie polityki postępowania z odpadami farmaceutycznymi do ich charakterystyki otwiera możliwości opracowania ukierunkowanych i skutecznych strategii zarządzania tym odpadem, które uwzględnią kwestie środowiskowe oraz zapewnią ochronę zdrowia.

Można zatem wysunąć finalną propozycję zdefiniowania odpadu farmaceutycznego w brzmieniu: „Przez odpad farmaceutyczny rozumie się odpad z produktów zawierających aktywną substancję farmaceutyczną”. Uwzględniając fakt, że w dyrektywie 2001/83/WE występuje definicja „substancji czynnej” możliwe jest albo wprowadzenie osobnej definicji APIs na potrzeby ochrony środowiska albo przyjęcie, że substancja czynna i APIs stanowią to samo. Przy pierwszym podejściu, może sprawdzić się ono w przypadku, gdy definicje znajdują się w innych aktach prawnych. W przeciwnym razie zatraci się przejrzystość i czytelność przepisów. W drugim przypadku w definicji odpadu farmaceutycznego można odwołać się do substancji czynnej, chociaż wykorzystanie APIs jest korzystne z perspektywy ich rozpoznawalności i powiązania z obszarem PiE. Celem umożliwienia włączenia innych produktów niż produkty lecznicze w zakres definicji odpadu farmaceutycznego konieczne będzie także rozszerzenie aktualnej definicji APIs (substancji czynnej), tak aby nie ograniczała ona występowania substancji do produktu leczniczego. Konieczne jest zaadresowanie sytuacji, w której produkt leczniczy i suplement diety (lub wyrób medyczny) różnią się wyłącznie wysokością dawki przy zawartości tej samej substancji. W dalszej części pracy także w kontekście suplementów diety używane będzie pojęcie APIs. Celem ułatwienia późniejszej aplikacji przepisów i uwzględnienia obecnego dorobku nauki oraz powszechnego rozumienia odpadu farmaceutycznego w społeczeństwie można także dodać: „Domniemuje się, że odpad z produktu leczniczego zgodnego z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, stanowi odpad farmaceutyczny”. W słowie „odpad” ujęto już podejście posiadacza odpadu do wyrzucanej rzeczy lub substancji, z czego wynika, że chodzi tu o produkt, którego posiadacz pozbywa się, zamierza się pozbyć, lub do pozbycia się którego jest zobowiązany. Uwzględniając rozważania dotyczące opakowań można zastanowić się nad dodaniem na końcu powyższej definicji: „[...] wraz z opakowaniem mającym bezpośredni kontakt z substancją” albo [...] wraz z opakowaniem zbiorczym bezpośrednim”. Natomiast przechodząc do włączenia do definicji także produktów zanieczyszczonych przez APIs można rozważyć dalsze sformułowanie: „Produktem zawierającym aktywną substancję farmaceutyczną jest także przedmiot lub substancja, które przez kontakt z produktem pierwotnie zawierającym aktywną substancję farmaceutyczną, zostały przez nią zanieczyszczone w znacznym stopniu”. Sformułowanie to może prowadzić do pewnych nieścisłości ze względu na nieostry charakter słowa „znacznie”, jednak wydaje się najrozsądniejszym podejściem. Przez dodanie takiego postanowienia uwzględniony zostanie problem sygnalizowany w literaturze dotyczący materiałów zanieczyszczonych przez APIs w procesie produkcji lub w procesie stosowania produktu, także przy przypadkowym uszkodzeniu jego opakowania, w tym opakowania zbiorczego zewnętrznego produktu.

Rozdział III. Kompetencje regulacyjne i umiejscowienie przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego w prawie UE

W celu skonstruowania regulacji prawnej odpadu farmaceutycznego konieczne jest zapoznanie się z kompetencjami UE do regulowania badanej materii. Należy wyznaczyć obszary regulacyjne, które mogą być istotne z perspektywy odpadu farmaceutycznego. Interesujące obszary to przede wszystkim ochrona środowiska i jej regulacje prawne, ze względu na podrzędną kategorię prawa odpadów oraz ochrona zdrowia publicznego, ze względu na podrzędną kategorię prawa farmaceutycznego. W rozdziale zidentyfikowane zostały akty prawna pierwotnego i pochodnego UE oraz instrumenty typu *soft law* mogące wpływać na kształt regulacji postępowania z odpadami farmaceutycznymi. Przed przystąpieniem do formułowania konkretnych rozwiązań w zakresie gospodarowania odpadami farmaceutycznymi należy także zastanowić się nad formą aktu prawnego regulującego postępowanie z odpadem farmaceutycznym oraz miejscem ulokowania przepisów.

1. Regulacje prawa pierwotnego UE mające wpływ na odpad farmaceutyczny

Przedmiotem analizy w podrozdziale jest jeden ze składników prawa pierwotnego UE, czyli prawo traktatowe⁶²². Prawo traktatowe cechuje nadrzędna pozycja w systemie prawnym UE. Nadrzędność ta wynika z obowiązującej hierarchii norm prawnych w UE, zgodnie z którą, za P. Craig’iem i Gráinne de Búrca, traktaty założycielskie, którymi w aktualnym stanie prawnym UE są Traktat o Unii Europejskiej (TUE)⁶²³ oraz Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)⁶²⁴ (dalej łącznie: Traktaty) wraz z Kartą praw podstawowych UE (dalej: KPP)⁶²⁵, znajdują się na szczycie hierarchii norm prawnych⁶²⁶. Przepisy prawa pochodnego jako prawa stanowionego przez instytucje UE na podstawie upoważnienia zawartego w Traktatach, jak i pozostałe działania UE, w tym badana aktywność w obszarze przeciwdziałania zanieczyszczeniu środowiska przez APIs, muszą być zgodne z prawem pierwotnym. Traktaty wyznaczają ramy konstytucyjne UE,

⁶²² Prawo pierwotne (*primary law*) stanowi prawo tworzone bezpośrednio przez państwa członkowskie UE, do którego szeroko można zaliczyć: prawo traktatowe, akty konstytucyjne Rady Europejskiej oraz ogólne zasady prawa. Za: Barcik J., *Pojęcie i źródła prawa Unii Europejskiej*, [w:] Barcik J. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2022, s. 236.

⁶²³ Dz.U.U.E.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016.

⁶²⁴ Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁶²⁵ Dz.U.U.E.C.2016.202.389 z dnia 7.06.2016. Art. 6 TUE UE uznaje prawa, wolności i zasady określone w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej z 7 grudnia 2000 roku, w brzmieniu dostosowanym 12 grudnia 2007 roku w Strasburgu, przyznając jej taką samą moc prawną jak Traktaty (Dz.U.U.E.C.2016.202.13 z 7.06.2016).

⁶²⁶ Craig P., de Búrca G., *EU...*, s. 147. O wzajemnych relacjach traktatów także: Kaléda S. L., *Traktaty stanowiące podstawę Unii*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020, s. 664-669.

umożliwiając urzeczywistniane interesów UE⁶²⁷, tym samym stanowiąc, w ujęciu R. Schütze'a, „szkielet konstytucyjny” UE⁶²⁸. Konstruowana regulacja prawna odpadu farmaceutycznego musi być zatem zgodna z prawem traktatowym, dlatego konieczne jest przeanalizowanie przepisów, mogących mieć wpływ na jej kształt, w szczególności tych stanowiących podstawę dla kompetencji UE w regulowaniu materii oraz wyznaczających zasady realizowania działań w interesujących dla przedmiotu badań obszarach, takich jak ochrona środowiska i ochrona zdrowia publicznego.

1.1. Ustalenie kompetencji UE do regulowania odpadu farmaceutycznego

1.1.1. Zasada kompetencji przyznanych

Celem utworzenia regulacji prawnej odpadu farmaceutycznego w UE konieczne jest zbadanie kompetencji UE oraz warunków podjęcia procesu regulacyjnego. Art. 5 TUE wprowadza podstawowe zasady, którymi należy się kierować podczas wykonywania działalności legislacyjnej na poziomie UE, a są to: zasada kompetencji przyznanych, zasada subsydiarności oraz zasada proporcjonalności⁶²⁹. Zasady te wyznaczają granice kompetencji UE⁶³⁰. Wszystkie trzy zasady można zaliczyć do zasad ustrojowych UE, czyli zasad determinujących funkcjonowanie UE jako pochodnego podmiotu prawa⁶³¹. Istnienie i zakres kompetencji UE były kluczowymi elementami reformy, której rezultatem było przyjęcie traktatu lizbońskiego⁶³². Jedną z fundamentalnych zasad działania UE, znajdującą podstawę w art. 5 ust 2. TUE, jest zasada kompetencji przyznanych, nazywana także przez A. Łazowskiego zasadą kompetencji powierzonych⁶³³. Zgodnie z tą zasadą, UE działa tylko i wyłącznie w granicach kompetencji przyznanych jej w Traktatach przez państwa członkowskie UE. Działania te muszą zmierzać do osiągnięcia określonych w Traktatach celów. Natomiast pozostałe kompetencje jako nieprzyznane UE, pozostają w gestii państw członkowskich⁶³⁴. Rezultatem przyznania kompetencji jest uzyskanie przez UE zdolności legislacyjnej w danej dziedzinie, czyli uprawnienie do stanowienia prawa⁶³⁵. Nie jest to

⁶²⁷ Borchardt K.-D., *The ABC of European Union Law*, Publication Office of the European Union, Luksemburg 2010, s. 81. O konstytucyjnym charakterze traktatów także: Kaléda S. L., *Traktaty...*, s. 659.

⁶²⁸ Schütze R., *European Union Law Second Edition*, Cambridge University Press, Cambridge 2018, s. 82.

⁶²⁹ Art. 5 ust. 1, Dz.U.UE.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016; także: Robinson W., *EU Legislation*, [w:] Karpen U. (red.), Xanthaki H., Mader L. (red.), *Legislation in Europe: A Comprehensive Guide for Scholars and Practitioners*, Hart Publishing (Bloomsbury Collection), Londyn 2017, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781509908783.ch-013>, s. 231.

⁶³⁰ Grzeszczak R., *Art. 5*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Traktat o Unii Europejskiej. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2023.

⁶³¹ Barcik J., *Aksjologia i zasady ustrojowe Unii Europejskiej*, [w:] Barcik J. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2022, s. 103.

⁶³² Craig P., de Búrca G., *EU...*, s. 106. Traktat lizboński, czyli traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz.U.UE.L.2007.306.1 dnia 17.12.2007).

⁶³³ Łazowski A., *Tworzenie prawa Unii Europejskiej*, [w:] Kenig-Witkowska M. M. (red.), Łazowski A., Ostrihansky R., *Prawo instytucjonalne Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2019, s. 221.

⁶³⁴ Art. 5 ust. 2, Dz.U.UE.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016. Zob. szerzej: Kornobis-Romanowska D., *Artykuł 5*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Traktat...*, s. 136-142.

⁶³⁵ Schütze R., *European...*, s. 229.

jednak zdolność nieograniczona i w zależności od rodzaju kompetencji cechuje się innymi możliwościami działania. Kompetencje UE dzielą się na trzy kategorie, których definicje oraz przykłady występują w przepisach TFUE⁶³⁶. Są to: kompetencje wyłączne UE (państwa przyznały UE wyłączne uprawnienia do stanowienia prawa i polityki w danym obszarze)⁶³⁷, kompetencje dzielone⁶³⁸ oraz kompetencje do prowadzenia działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich⁶³⁹.

Z perspektywy problematyki odpadu farmaceutycznego konieczne jest ustalenie kompetencji przede wszystkim w zakresie ochrony środowiska, której podlega regulacja gospodarowania odpadami. Środowisko wymienione jest w art. 4 ust. 2 TFUE, dlatego co do zasady stanowi dziedzinę zaliczaną do kompetencji dzielonych między UE, a jej państwami członkowskimi⁶⁴⁰. W ramach tej dziedziny kompetencji, państwa członkowskie UE mogą podjąć działania jedynie wówczas, gdy UE nie podjęła działań lub postanowiła ich zaniechać. Działania państw członkowskich UE są zatem uprzedzane (*legislative pre-emption*), gdy UE wykonuje swoje kompetencje, a zakres dzielonej władzy sprawowanej w danym obszarze przez państwo członkowskie UE i samą UE może z czasem się zmniejszać⁶⁴¹. Wyjątek od kompetencji dzielonych w obszarze środowiska stanowi zachowanie morskich zasobów biologicznych w ramach wspólnej polityki rybołówstwa, które zostało przekazane do kompetencji wyłącznych UE⁶⁴². Kompetencje UE do podejmowania pewnych działań w zakresie regulacji odpadu farmaceutycznego potwierdzają w publikacji K. Mitkidis et al⁶⁴³. Podejmowanie działań w obszarze środowiska, do którego zalicza się gospodarowanie odpadami, stanowi kompetencję dzieloną UE. Wspierane będzie zatem przez dwie kolejne, kluczowe dla systemu UE zasady, służące kontroli wykonywania kompetencji przez UE – zasadę subsydiarności (pomocniczości) oraz zasadę proporcjonalności⁶⁴⁴.

1.1.2. Zasada subsydiarności

Zasada subsydiarności została określona w art. 5 ust. 3 TUE, zgodnie z którym w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, UE podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie UE, zarówno na poziomie centralnym, regionalnym, jak i lokalnym. Dodatkowym wymogiem do podjęcia działań jest lepsze osiągnięcie celu na poziomie UE, przy uwzględnieniu rozmiarów lub skutków

⁶³⁶ Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁶³⁷ Art. 3, ibidem.

⁶³⁸ Art. 4, ibidem.

⁶³⁹ Art. 6, ibidem. Zob. szerzej: Kowalik-Bańczyk K., *Zasada kompetencji powierzonych i kategorie kompetencji*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy...*, s. 396-399.

⁶⁴⁰ Art. 4 ust. 2, ibidem.

⁶⁴¹ Craig P., de Búrca G., *EU...*, s. 118.

⁶⁴² Art. 3 ust. 1, ibidem.

⁶⁴³ Autorzy badają kwestie związane z systemami zbiórki odpadów farmaceutycznych. Mitkidis K., Obolevich V., et al., *Harmonisation...*, s. 468.

⁶⁴⁴ Zob. szerzej: Kowalik-Bańczyk K., *Zasada...*, s. 405-408.

proponowanego działania⁶⁴⁵. Zasada subsydiarności wymaga, aby kompetencje do wykonywania działań w ramach władzy publicznej przypisać temu szczeblowi władzy (lokalnemu, regionalnemu, krajowemu, ponadnarodowemu), na którym można te działania najskuteczniej wykonywać⁶⁴⁶. Sprawy, którymi poszczególne państwa członkowskie UE mogą skutecznie zarządzać, powinny pozostać w kompetencji krajowej, natomiast UE powinna interweniować jedynie wówczas, gdy istnieje wyraźna konieczność podjęcia działań zbiorowych, na przykład w przypadkach, gdy wyzwania transgraniczne lub wspólne cele wymagają skoordynowanych wysiłków. Większość przepisów prawa ochrony środowiska UE dotyczy problemów środowiskowych transgranicznych, wykraczających poza granice pojedynczych państw członkowskich UE. Tym samym zasada subsydiarności znajduje zastosowanie, gdyż rozwiązywanie tych problemów na poziomie państwowym przestaje być tak efektywne, jak skoordynowane działania na poziomie UE⁶⁴⁷.

Stosowanie zasady subsydiarności oraz omawianej dalej zasady proporcjonalności wsparte jest przez protokół nr 2 do Traktatów⁶⁴⁸. Zawarto w nim m. in. obowiązek KE do przeprowadzenia konsultacji⁶⁴⁹. Warto wspomnieć także o wymogu uzasadnienia projektów aktów ustawodawczych⁶⁵⁰ w odniesieniu do zasad pomocniczości i proporcjonalności⁶⁵¹. Kontrola zasady subsydiarności dokonywana jest przez parlamenty narodowe państw członkowskich UE oraz TSUE⁶⁵². Przegląd orzecznictwa TSUE poświęconego zasadzie subsydiarności oferują P. Craig i G. de Búrca⁶⁵³ oraz R. Schütze⁶⁵⁴. Z orzecznictwa wynika, że dla stwierdzenia wypełnienia zasady proporcjonalności nie jest konieczne wyraźne odwołanie się do samej zasady. Wystarczy przedstawienie w preambule aktu argumentów przemawiających za tym, że cel działań po pierwsze nie mógł zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie oraz po drugie może zostać lepiej osiągnięty na poziomie wspólnotowym⁶⁵⁵. Zaspokojenie wymogów zasady subsydiarności TSUE dostrzegał także w przypadkach, gdy instytucje UE wydanie danego aktu argumentowały na podstawie przepisów Traktatów zakładających konieczność przyjęcia wymogów w danym sektorze⁶⁵⁶. P. Craig i G. de Búrca zauważają jednak zmianę

⁶⁴⁵ Art. 5 ust. 3, Dz.U.U.E.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016. Zob. szerzej: Kornobis-Romanowska D., *Artykuł 5*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Traktat...*, s. 142-145.

⁶⁴⁶ Bradley K., *Legislating in the European Union*, [w:] Barnard C. (red.), Peers S. (red.), *European...*, s. 115.

⁶⁴⁷ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 21.

⁶⁴⁸ Protokół (nr 2) w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności (do Traktatów), Dz.U.U.E.C.2016.202.206 z dnia 7.06.2016.

⁶⁴⁹ Art. 2, ibidem. Wymóg doznaje ograniczenia w sprawach pilnych.

⁶⁵⁰ Rozumiane szeroko jako wnioski KE, inicjatywy grupy Państw Członkowskich, inicjatywy PE, wnioski Trybunału Sprawiedliwości, zalecenia Europejskiego Banku Centralnego i wnioski Europejskiego Banku Inwestycyjnego mające na celu przyjęcie aktu ustawodawczego (art. 3, ibidem).

⁶⁵¹ Art. 5, Dz.U.U.E.C.2016.202.206 z dnia 7.06.2016.

⁶⁵² Art. 6 i art. 8, ibidem.

⁶⁵³ Craig P., de Búrca G., *EU...*, 134-136.

⁶⁵⁴ Schütze R., *European...*, s. 260-263.

⁶⁵⁵ Pkt 26-28, wyrok TS z dnia 13.5.1997, *Republika Federalna Niemiec v. Parlament Europejski i Rada (WE)*, C-233/94, EU:C:1997:231.

trendu z dość „lekkiego” traktowania zarzutów wobec nie spełnienia zasady subsydiarności przez dany akt prawny w kierunku bardziej wnikliwej analizy w ostatnich latach⁶⁵⁷.

Uznanie poziomu UE jako zasadnego w przyjmowaniu regulacji dotyczących gospodarowania odpadami nastąpiło wraz z przyjęciem pierwszej dyrektywy w tej tematyce, czyli dyrektywy Rady 75/442 z dnia 15 lipca 1975 r. w sprawie odpadów⁶⁵⁸, przy czym motywację do podjęcia działań na ponadnarodowym szczeblu stanowiło nie tylko osiąganie celów wspólnoty w dziedzinie środowiska, ale także prawidłowe funkcjonowanie wspólnego rynku i obawa o nierówne warunki konkurencji, wynikające z różnic między przepisami w sprawie unieszkodliwiania odpadów w państwach członkowskich UE⁶⁵⁹. Niemniej jednak dla podjęcia działań przez UE w ramach regulacji postępowania z odpadem farmaceutycznym konieczne będzie zbadanie zgodności tych działań z zasadą subsydiarności. Celem zbadania spełnienia wymogów zasady subsydiarności można wykonać pomocniczy test subsydiarności (*subsidiarity test*). K. Bradley opiera test na dwóch warunkach – warunku negatywnym, zgodnie z którym cele proponowanego działania nie mogą zostać osiągnięte w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie ani na poziomie centralnym, ani na poziomie regionalnym lub lokalnym (test „potrzeby”, *necessity test*) oraz warunku pozytywnym, że działanie UE zapewni wartość dodaną w stosunku do indywidualnych działań państw członkowskich UE⁶⁶⁰. R. Schütze ujmuje powyższe warunki jako *national insufficiency test* (niewystarczalność działań krajowych) oraz *comparative efficiency test* (lepsze wykonanie działania na poziomie UE)⁶⁶¹. J. Barcik proponuje natomiast test subsydiarności oparty o odpowiedź na pytania przez kogo ma zostać podjęte działanie, w jakim zakresie regulacyjnym ma mieścić się dany akt oraz jaką należy przyjąć formę aktu prawnego celem realizacji działań⁶⁶². Podstawy stwierdzenia, że cel może zostać lepiej osiągnięty na poziomie UE (spełnienie zasady subsydiarności), są uzasadniane na podstawie wskaźników jakościowych, a tam gdzie to możliwe, ilościowych⁶⁶³. Przeprowadzając test subsydiarności dla regulacji odpadu farmaceutycznego należy przede wszystkim wykazać, że problematyka odpadu farmaceutycznego może zostać skuteczniej uregulowana na poziomie UE, niż na poziomie samych państw członkowskich. Pierwszy etap testu subsydiarności powinno stanowić wyznaczenie jasnego celu wprowadzenia regulacji. Celem proponowanych działań jest zapewnienie czystego i bezpiecznego środowiska, wolnego od APIs przez uregulowanie postępowania z odpadem farmaceutycznym, a także wzmocnienie bezpieczeństwa zdrowia publicznego zarówno dla pacjentów, jak i profesjonalistów opieki zdrowotnej. Powyższy cel zgodny jest z nadrzędnymi celami

⁶⁵⁶ Pkt 46-47 i 55, wyrok TS z dnia 12.11.1996, *Zjednoczone Królestwo v. Rada (WE)*, C-84/94, EU:C:1996:431.

⁶⁵⁷ Craig P., de Búrca G., *EU...*, 135.

⁶⁵⁸ Dz.U.UE.L.1975.194.39 z dnia 25.7.1975.

⁶⁵⁹ Preambuła, *Ibidem*.

⁶⁶⁰ Bradley K., *Legislating...*, s. 116.

⁶⁶¹ Schütze R., *European...*, s. 257.

⁶⁶² Barcik J., *Aksjologia...*, s. 112.

⁶⁶³ Art. 5, *ibidem*.

samej UE takimi jak ochrona zdrowia publicznego i środowiska. Po ustaleniu celu można przejść do drugiego etapu testu, który za K. Bradley'em będzie polegał na analizie spełnienia dwóch warunków: pozytywnego i negatywnego⁶⁶⁴. Zgodnie z warunkiem negatywnym, działania wobec odpadu farmaceutycznego nie mogą zostać osiągnięte w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie ani na poziomie centralnym, ani na poziomie regionalnym lub lokalnym. Niektóre państwa członkowskie UE (Szwecja, Francja) podejmują działania wobec problematyki odpadów pochodzących z leków w ramach własnych kompetencji. Działania te mogą przynieść doraźny, pozytywny efekt na terytorium danego państwa, jednakże nie są w stanie zapewnić bezpieczeństwa na terytorium całej UE, skoro sygnalizowana w dokumentach jest potrzeba podjęcia dalszych działań wobec APIs w środowisku⁶⁶⁵. Zgodnie z warunkiem pozytywnym, działanie UE będzie skuteczniejsze w porównaniu z indywidualnymi działaniami państw członkowskich UE. Gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi może prowadzić do wystąpienia skutków transgranicznych, które stanowią argument za podjęciem działań na poziomie UE⁶⁶⁶. Skutki transgraniczne mogą wystąpić w przypadku zanieczyszczenia samymi odpadami, a także w przypadku oddziaływań pochodzących z samych odpadów, czyli zanieczyszczenia środowiska przez APIs. Ponadto podjęcie działań przez UE zapewni efektywniejszą integrację polityk państw członkowskich przez zharmonizowanie przepisów wewnętrznych⁶⁶⁷ oraz doprowadzi do wyznaczenia pewnych minimalnych standardów ochrony środowiska przed skutkami odpadów farmaceutycznych na terenie całej UE. Niektóre rozwiązania w zakresie postępowania z odpadami farmaceutycznymi (instytucja zielonego projektowania produktów źródłowych odpadu, rozszerzona odpowiedzialność producenta), proponowane w dalszej części pracy, wpływają także na politykę produktową prowadzoną wobec produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego, a zatem stanowią także problematykę związaną z rynkiem wewnętrznym UE. Jest to kolejny argument za podjęciem działań przez UE. Ostatni argument stanowi przyjęcie wariantu ogólnego gospodarowania odpadami w akcie pochodnym prawa UE, czyli RDO, od którego będzie tworzony wariant szczególnie dotyczący odpadu farmaceutycznego. Powyższe rozważania uzasadniają skuteczniejsze podjęcie działań na poziomie UE dla osiągnięcia wyznaczonego celu.

1.1.3. Zasada proporcjonalności

Poza przestrzeganiem zasady subsydiarności, proponując rozwiązania dotyczące postępowania z odpadem farmaceutycznym, należy uwzględnić także zasadę proporcjonalności⁶⁶⁸. Zgodnie z tą zasadą, wyrażoną w art. 5 ust. 4 TUE, postawiono ograniczenie, aby zakres i forma działania UE nie wykaczały poza to, co jest konieczne do

⁶⁶⁴ Bradley K., *Legislating...*, s. 116.

⁶⁶⁵ COM(2019) final 128.

⁶⁶⁶ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 21.

⁶⁶⁷ O potrzebie harmonizacji piszą m. in.: Mitkidis K., Obolevich V., et al., *Harmonisation...*, s. 456-457.

⁶⁶⁸ Zob. szerzej: Miąsik D., *System Prawa Unii Europejskiej. Tom 2. Zasady i prawa podstawowe*, C.H. Beck i Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2022.

osiągnięcia celów Traktatów⁶⁶⁹. Zasada proporcjonalności wymaga, aby działania UE, zarówno legislacyjne, jak i administracyjne⁶⁷⁰, były proporcjonalne do zamierzonych celów, a także nie wykraczały poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów, ani nie nakładały nadmiernych obciążeń na państwa członkowskie UE lub podmioty prawa. W sferze legislacyjnej zasada proporcjonalności powinna być stosowana zarówno na etapie przygotowania, jak i uchwalania oraz kontroli zgodności z prawem aktów prawa pochodnego UE⁶⁷¹. Realizacja zasady proporcjonalności dąży do równowagi pomiędzy celami UE a środkami stosowanymi do ich osiągnięcia. Z orzecznictwa TSUE także wynika, że stosowanie zasady proporcjonalności, zaliczanej do podstawowych zasad prawa wspólnotowego, wymaga, aby środki prawne wynikające z zastosowania przepisów UE były odpowiednie do realizacji zamierzonego celu i nie wykraczały poza to, co jest konieczne do jego osiągnięcia⁶⁷². W odniesieniu do kontroli sądowej przestrzegania zasady proporcjonalności, prawodawcy UE przysługuje, w ramach wykonywania przyznanych mu kompetencji, szeroki zakres swobodnego uznania w dziedzinie wymagającej od niego dokonywania rozstrzygnięć o charakterze politycznym, gospodarczym i społecznym oraz oceny złożonych sytuacji⁶⁷³. Ocena proporcjonalności nie opiera się zatem na stwierdzeniu, czy środek przyjęty przez ustawodawcę był jedyny lub najlepszy z możliwych, ale na tym, czy był on oczywiście niewłaściwy⁶⁷⁴. Mimo dużej swobody prawodawca UE zobowiązany jest do oparcia swojej decyzji na obiektywnych kryteriach. Kryteria te mogą zostać wsparte przez przeprowadzenie przez Komisję Europejską wyczerpującej analizy nad regulowaną problematyką, której rezultaty zostaną następnie przedstawione przy opracowywaniu aktu prawnego⁶⁷⁵. Poszanowanie obowiązku uzasadnienia w świetle zasady pomocniczości należy oceniać z uwzględnieniem nie tylko samego brzmienia aktu prawnego, ale także kontekstu, w jakim został on przyjęty oraz okoliczności sprawy⁶⁷⁶.

Tak jak w przypadku zasady subsydiarności, przy sprawdzaniu spełnienia wymogów proporcjonalności można przeprowadzić test proporcjonalności (*proportionality test*). I.-T. Harbo przedstawia test składający się z trzech cząstkowych testów: przydatności (*suitability test*), konieczności (*necessity test*) i proporcjonalności *sensu stricto*⁶⁷⁷. Test przydatności (występujący także jako test adekwatności) prowadzi do oceny, czy wybrane

⁶⁶⁹ Art. 5 ust. 4, Dz.U.UE.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016. Zob. szerzej: Kornobis-Romanowska D., *Artykuł 5*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Traktat...*, s. 145-147.

⁶⁷⁰ Bradley K., *Legislating...*, s. 121.

⁶⁷¹ Miąsik D., *System...*, s. 192.

⁶⁷² Pkt 68, wyrok TS z dnia 6.12.2005, *ABNA i in. v. Secretary of State for Health and Food Standards Agency i in.*, C-453/03, C-11/04, C-12/04, C-194/04, EU:C:2005:741.

⁶⁷³ Pkt 52, wyrok TS z dnia 8.06.2010, *Vodafone Ltd i in. v. Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, C-58/08, EU:C:2010:321.

⁶⁷⁴ Pkt 83, wyrok TS z dnia 12.07.2001, *H. Jippes i in. v. Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij*, C-189/01, EU:C:2001:420.

⁶⁷⁵ Pkt 53 i 55, EU:C:2010:321.

⁶⁷⁶ Pkt 111-127, wyrok TS z dnia 4.05.2016, *Rzeczypospolita Polska v. Parlament Europejski i Rada (UE)*, C-358/14, EU:C:2016:323.

⁶⁷⁷ Harbo T.-I., *The Function of the Proportionality Principle in EU Law*, [w:] *European Law Journal Review of European Law in Context* 16(2):158-185, 2010, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1468-0386.2009.00502.x>, s. 165.

środki są zgodne z pożądanym celem i odpowiednie do jego osiągnięcia⁶⁷⁸. Test konieczności polega na ocenie, czy wybrany środek jest niezbędny do osiągnięcia zamierzonego celu, preferując opcję najmniej restrykcyjną⁶⁷⁹. W trzecim teście sprawdzana jest ścisła proporcjonalność – środek uznaje się za nieproporcjonalny, jeżeli nakłada na jednostkę (lub państwo członkowskie UE) nadmierne obciążenie, nawet jeśli jest odpowiedni i konieczny, przy czym test ten opiera się na najmniej jasnych kryteriach⁶⁸⁰. Proporcjonalność podejmowanych działań powinna zostać zbadana także w kontekście odpadu farmaceutycznego. Należy mieć przy tym na uwadze wspomniane stanowisko wyrażone w orzecznictwie, zgodnie z którym UE może postąpić wbrew zasadzie proporcjonalności w zasadzie wyłącznie przez popełnienie działania oczywiście niewłaściwego⁶⁸¹. Potrzeba i konieczność podjęcia działań wobec problemu odpadu farmaceutycznego wynikają chociażby z wyników badań przywołanych w rozdziale pierwszym pracy, sygnalizujących rozwój AMR, powstawanie szkód w środowisku w wyniku obecności APIs oraz przenikanie APIs do wody pitnej. Postępowanie zgodne z zasadą proporcjonalności dla odpadu farmaceutycznego, w tym oparcie decyzji na obiektywnych kryteriach, jest wsparte m. in. przez działania zlecone przez Komisję Europejską leżące u podstaw wydania EUSAPE⁶⁸². Bazę wiedzy na temat problemu PiE należy pogłębiać oraz sukcesywnie analizować na potrzeby podjęcia rzeczywiście proporcjonalnych środków do występującego problemu zanieczyszczenia środowiska przez APIs. Konieczne jest także rozważanie potencjalnego wpływu proponowanych rozwiązań na interesariuszy rynku farmaceutycznego⁶⁸³, takich jak producenci farmaceutyczni, podmioty opieki zdrowotnej i konsumenci oraz wybranie wariantów zakładających najmniejszą uciążliwość dla tych podmiotów, zgodnie z wymogiem, aby projekty aktów ustawodawczych brały pod uwagę konieczność zminimalizowania wszelkich obciążeń finansowych lub administracyjnych nakładanych na UE, rządy krajowe, władze regionalne lub lokalne, podmioty gospodarcze i obywatele oraz to, by takie obciążenia były współmierne do zamierzonego celu⁶⁸⁴. W stosunku do konkretnych rozwiązań należy poddać pod debatę formę regulacji prawnej, a nawet odstępianie od propozycji środka typu *hard law* na rzecz środka typu *soft law*. Działania ze strony UE mogą przybrać także pozaprawną formę przez prowadzenie kampanii informacyjnych lub wspieranie inicjatyw branżowych.

⁶⁷⁸ Ibidem.

⁶⁷⁹ Ibidem.

⁶⁸⁰ Ibidem.

⁶⁸¹ Pkt 83, EU:C:2001:420.

⁶⁸² BIO Intelligence Service, *Study on the environmental risks of medicinal products Final Report*, Paryż 2013; Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment Final Report*, raport dla KE, 2018, DOI: <https://doi.org/10.2779/87838>.

⁶⁸³ O pojęciu rynku farmaceutycznego: Kokocińska K., *Rynek...*, s. 543.

⁶⁸⁴ Art. 5, Dz.U.U.E.C.2016.202.206 z dnia 7.06.2016.

1.2. Cele i zasady działań w obszarze ochrony środowiska

W Traktatach umieszczono także postanowienia odnoszące się bezpośrednio do obszaru ochrony środowiska. W preambule do TUE państwa członkowskie zobowiązują się do ochrony środowiska, przy uwzględnieniu zasady zrównoważonego rozwoju. Uznano także zrównoważenie środowiskowe za kluczowy element polityki UE⁶⁸⁵. Natomiast w art. 3 w ust. 3 TUE jako cel UE przyjęto zmierzanie do wysokiego poziomu ochrony środowiska przy jednoczesnym poprawieniu jego jakości oraz zrównoważony wzrost gospodarczy będący podstawą przyszłego rozwoju UE⁶⁸⁶. Szczególną pozycję, poprzez oddziaływanie na inne obszary, można przypisać art. 11 TFUE, wprowadzającemu wymóg, by przy ustalaniu oraz realizacji polityk i działań UE, w szczególności w celu wspierania zrównoważonego rozwoju, brać pod uwagę wymogi ochrony środowiska⁶⁸⁷. Na tle tego przepisu należy wyróżnić dwie kluczowe dla ochrony środowiska zasady, które także wpłyną na projektowaną regulację odpadu farmaceutycznego. Są to zasada zrównoważonego rozwoju (*sustainable development*) i zasada integracji (*integration principle*).

Zasada zrównoważonego rozwoju jest często przywoływana w dyskusji nad nowoczesnym podejściem do ochrony środowiska. Sam „zrównoważony rozwój” nie został zdefiniowany w Traktatach. Prawodawca UE odwołuje się do wymogu zrównoważonego rozwoju w różnych aktach prawnych prawa pochodnego z zakresu ochrony środowiska. G. Van Calster wśród takich aktów prawnych wyróżnia dyrektywę z zakresu prawa odpadów dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, ramową dyrektywę wodną czy dyrektywę o w sprawie oceny wpływu niektórych planów i programów na środowisko⁶⁸⁸. Rozumienie zrównoważonego rozwoju zaprezentowane przez Radę Europejską opiera się na definicji przedstawionej w Raporcie Brundtland⁶⁸⁹, przedstawiając zrównoważony rozwój jako rozwój, który zaspokaja potrzeby teraźniejszości, nie umniejszając możliwości przyszłych pokoleń do zaspokojenia ich własnych potrzeb⁶⁹⁰. Rozumienie zrównoważonego rozwoju w UE mogą wspomóc dokumenty odnoszące się do sposobu realizacji tego obowiązku, takie jak *Towards a Sustainable Europe by 2030*⁶⁹¹. Złożoną definicję zrównoważonego rozwoju proponuje także polski ustawodawca w prawie ochrony środowiska, definiując go jako taki rozwój społeczno-gospodarczy, w którym następuje proces integrowania działań politycznych, gospodarczych i społecznych, z zachowaniem równowagi przyrodniczej oraz trwałości podstawowych procesów przyrodniczych, w celu zagwarantowania możliwości

⁶⁸⁵ Preambuła, Dz.U.U.E.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016. Zob. szerzej: Sołtys A., *Cele Unii Europejskiej*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy...*, s. 176.

⁶⁸⁶ Art. 3 ust. 3, ibidem.

⁶⁸⁷ Art. 11, Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁶⁸⁸ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 27.

⁶⁸⁹ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 12; za: Rada Europejska, *Conclusions of the Gothenburg European Council*, SN 200/1/01, 2001.

⁶⁹⁰ Brundtland Commission, *Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future* (Brundtland Report), United Nations, Oxford University Press, 1987.

⁶⁹¹ KE, *Reflection Paper: Towards a Sustainable Europe by 2030*, COM(2019)22 final.

zaspokajania podstawowych potrzeb poszczególnych społeczności lub obywateli zarówno współczesnego pokolenia, jak i przyszłych pokoleń⁶⁹². Celem takiego rozwoju jest skuteczne zaspokajanie bieżących potrzeb człowieka, w taki sposób, by nie zmniejszać szans na zaspokojenie tych potrzeb w przyszłości, zapewniając generalne poczucie bezpieczeństwa⁶⁹³. Zasada zrównoważonego rozwoju łączy cele społeczne, środowiskowe i gospodarcze, uznając za wartości ochronę środowiska, wzrost gospodarczy oraz sprawiedliwość i równość społeczną⁶⁹⁴. Zrównoważony rozwój w gospodarowaniu odpadami polega przede wszystkim na zapobieganiu ich powstawaniu, ale także odzyskiwaniu surowców z już wytworzonych odpadów, ponownym ich wykorzystaniu czy bezpiecznym unieszkodliwianiu⁶⁹⁵.

Definicję zasady integracji wyraża w istocie cała treść wspomnianego już art. 11 TFUE⁶⁹⁶, wprowadzonego do porządku prawnego UE w obecnym kształcie przez Traktat z Maastricht⁶⁹⁷. Zasada ta prowadzi do modyfikacji prawodawstwa w pozostałych obszarach polityki UE lub zmiany jego treści merytorycznej, aby tam, gdzie to konieczne, spełniać wymogi ochrony środowiska⁶⁹⁸. Dziedziny polityk, które prowadzi UE i które mogą zatem podlegać integracji, można znaleźć w art. 3 i 4 TFUE dotyczących kompetencji wyłącznych i dzielonych UE⁶⁹⁹. Instytucje UE odnoszą się także do strategii integracji celów środowiskowych w osobnych dokumentach⁷⁰⁰. L. Krämer dostrzega, że wymogów środowiskowych, a co za tym idzie polityki środowiskowej, nie można postrzegać jako izolowanej „zielonej polityki”, która grupuje konkretne działania w zakresie ochrony wody, gleby, fauny i flory, a raczej należy uznać, że to na środowisko wpływają inne polityki, takie jak transport, energia i rolnictwo, dlatego konieczny jest właśnie proces integracji⁷⁰¹. Czynniki środowiskowe powinny zostać uwzględnione nie tylko na etapie formułowania polityk, ale również na dalszym etapie ich wdrażania⁷⁰². G. Van Calster wyróżnia w istocie dwie warstwy zasady integracji, czyli warstwę wertykalną i horyzontalną⁷⁰³. Pierwsza z nich oznacza wymóg zintegrowania samego prawa i polityk

⁶⁹² Art. 3 pkt 50, Dz.U.2022.2556 z dnia 9.12.2022.

⁶⁹³ Tendera-Właszczuk H., Kelm, H., Cymbarowicz K., *Wybrane Polityki Unii Europejskiej*, Difin SA, Warszawa 2020, s. 105; za: Perkowski M., Kiercel T. S., *Finansowanie polityki ochrony środowiska Unii Europejskiej. Aspekty prawne*, Temida 2, Białystok 2005, s. 15-17.

⁶⁹⁴ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 24.

⁶⁹⁵ Tendera-Właszczuk H., Kelm, H., Cymbarowicz K., *Wybrane...*, s. 110.

⁶⁹⁶ Art. 11, Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dn 7.06.2026.

⁶⁹⁷ Traktat z Maastricht (Traktat o Unii Europejskiej), Dz.U.U.E.1992.191.1 z dnia 29.7.1992.

⁶⁹⁸ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 22.

⁶⁹⁹ Krämer L., *EU...*, s. 21.

⁷⁰⁰ Przykłady: KE, *A strategy for integrating environment into EU policies – partnership for integration*, COM(1998)333 final; Rada (UE), *Council Conclusions on integration of environment and sustainable development into the Common Fisheries Policy*, 7885/01, 2001; Rada (UE), *Council's adoption of an energy integration strategy*, 9994/99, 1999; Rada (UE), *Council's adoption of an agricultural integration strategy*, 13078/99, 1999.

⁷⁰¹ Krämer L., *EU...*, s. 21.

⁷⁰² Kenig-Witkowska M. M., *Prawo środowiska Unii Europejskiej*, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa 2012, s. 20.

⁷⁰³ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 23.

ochrony środowiska wewnątrz tego obszaru, przykładowo w zakresie wydawania pozwoleń emisyjnych. Druga to szeroka interpretacja zasady integracji, czyli integracja i wdrażanie wymogów i celów środowiskowych w innych obszarach, a zatem integracja pozioma z innymi sektorami działalności UE⁷⁰⁴. Przykłady wykorzystania zasady integracji w orzecznictwie TSUE przedstawiają m. in. S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški⁷⁰⁵. Jeżeli chodzi o stosunek zasady zrównoważonego rozwoju do zasady integracji, J. Bazylińska-Nagler postrzega cel zasady integracji jako pogodzenie rozwoju gospodarczego i ochrony środowiska, a zatem zgodny z podstawowymi założeniami zrównoważonego rozwoju, który w relacji do zasady integracji powinien być uznawany jako metazasada⁷⁰⁶. Zasada zrównoważonego rozwoju wraz ze wcześniej wspomnianą zasadą zrównoważonego rozwoju i omawianą dalej zasadą wysokiego poziomu ochrony środowiska podkreślone są także w art. 37 KPP, odnoszącym się do ochrony środowiska⁷⁰⁷.

Kontynuacja przedstawionych w art. 3 ust. 3 TUE działań UE na rzecz środowiska następuje w art. 191 – 193 w tytule XX TFUE poświęconemu środowisku. W art. 191 TFUE zawarto szczegółowe postanowienia dotyczące polityki ochrony środowiska w UE. Określono szczegółowe kompetencje UE w dziedzinie ochrony środowiska oraz kluczowe zasady i cele polityki środowiskowej⁷⁰⁸. Polityka UE w dziedzinie środowiska powinna przyczyniać się do wypełnienia co najmniej jednego z czterech celów⁷⁰⁹. Pierwszym z nich jest zachowanie, ochrona i poprawa jakości środowiska. W rozdziale pierwszym przedstawiono konsekwencje przedostawania się APIs do środowiska. Opracowywane postępowanie z odpadami farmaceutycznymi ma być skuteczne, tym samym przyczyniając się do ochrony i zachowania środowiska przez przeciwdziałanie powstawaniu zanieczyszczenia z APIs, jak i do poprawy jakości środowiska przez redukcję zanieczyszczenia już występującego. Drugim celem ochrony środowiska jest ochrona zdrowia ludzkiego. Przedstawiając jako argumenty m. in. rozwój lekooporności oraz przedostawanie się APIs do wody pitnej, odpowiednie postępowanie z odpadem farmaceutycznym będzie przyczyniać się do ochrony zdrowia ludzkiego przez ograniczenie emisji APIs. Cel ten jest dodatkowo ważny dla badanego obszaru, gdyż stanowi punkt styczności dwóch obszarów działań UE: działania na rzecz ochrony środowiska oraz działania na rzecz ochrony zdrowia. Pozostałe dwa cele środowiskowe to ostrożne i racjonalne wykorzystywanie zasobów naturalnych (mniej istotne dla odpadu farmaceutycznego, chociaż zapobieganie powstawaniu tych odpadów może przyczynić się także do oszczędzania zasobów) oraz promowanie środków zmierzających do rozwiązywania regionalnych i światowych problemów w dziedzinie środowiska na

⁷⁰⁴ Ibidem.

⁷⁰⁵ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 105.

⁷⁰⁶ Bazylińska-Nagler J., *Integracja wymogów ochrony środowiska w unijnej współpracy rozwojowej*, [w:] Europejski Przegląd Sądowy 9:11-18, 2022.

⁷⁰⁷ Art. 37, Dz.U.U.E.C.2016.202.389 z dnia 7.06.2016; ochrona środowiska: wysoki poziom ochrony środowiska i poprawa jego jakości muszą być zintegrowane z politykami Unii i zapewnione zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju.

⁷⁰⁸ Art. 191, Dz.U.U.E.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷⁰⁹ Art. 191 ust. 1, ibidem.

płatycznie międzynarodowej. Przyjęte przez UE rozwiązania, po zweryfikowaniu ich efektywności, mogą być promowane i wdrażane dla szerszej społeczności międzynarodowej. Działania podejmowane przez UE w walce z zanieczyszczeniem środowiska przez API przez regulację odpadu farmaceutycznego będą zatem wypełniać założenia celów pierwszego i drugiego, a także mogą przyczyniać się do osiągnięcia celu czwartego.

Poza wyżej wymienionymi celami w art. 191 w ust. 2 umieszczono piąty cel działań UE⁷¹⁰. Jest nim zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska, ujmowane także, już poza Traktatami, jako zasada wysokiego poziomu ochrony środowiska (*high level of protection principle*). Przez niektórych autorów zasada ta jest wyodrębniana, jak w publikacji M. Lee⁷¹¹, L. Krämer'a⁷¹² czy S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški⁷¹³, podczas gdy inni, jak G. Van Calster⁷¹⁴ czy A. Rowell i J. van Zeben⁷¹⁵, prezentując katalog zasad ochrony środowiska decydują się ją pominąć. Zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska, obok wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów, zostało wprowadzone jako jasny cel działania UE przez Jednolity Akt Europejski⁷¹⁶. Wymóg wysokiego poziomu ochrony w powyższych dziedzinach powtórzony pojawia się w art. 114 TFUE dotyczącym zbliżania ustawodawstw państw członkowskich UE⁷¹⁷. Wysoki poziom ochrony środowiska stanowi potencjalnie ważny kontrpunkt dla centralnego miejsca celów gospodarczych w UE⁷¹⁸. W poszukiwaniu znaczenia „wysokiego poziomu ochrony”, L. Krämer sugeruje by określić go poprzez analizę norm środowiskowych, deklaracji politycznych, uchwał i celów wyznaczonych przez państwa członkowskie UE, które zazwyczaj cechują się wysokim standardem ochrony środowiska (Dania, Holandia, Finlandia, Szwecja, Austria, Niemcy), jak i wziąć pod uwagę praktykę innych, wysoko rozwiniętych przemysłowo krajów o uznanej polityce ochrony środowiska, takich jak Szwajcaria i Norwegia⁷¹⁹. W tworzeniu regulacji odpadu farmaceutycznego można posiłkować się rozwiązaniami systemowymi obowiązującymi w krajach, które cechuje zainteresowanie tego rodzaju odpadami i podążające za tym lepsze rezultaty środowiskowe, starając się przenieść wysoki poziom ochrony środowiska na grunt pozostałych państw członkowskich UE. Przy ustalaniu progów wysokiego poziomu ochrony konieczna jest również elastyczność⁷²⁰, jako że sytuacje poszczególnych państw członkowskich różnią się od siebie pod względami geograficznymi (charakterystyki środowiska naturalnego) oraz zdolnością podejmowania konkretnych działań, przede

⁷¹⁰ Art. 191 ust. 2, ibidem.

⁷¹¹ Lee M., *EU Environmental Law, Governance and Decision Making*, Hart Publishing, Oxford Portland Oregon 2014, s. 5.

⁷¹² Krämer L., *EU...*, s. 12-14.

⁷¹³ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 9-11.

⁷¹⁴ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 17-39.

⁷¹⁵ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 49.

⁷¹⁶ Art. 18 dot. art. 100a(3), Jednolity Akt Europejski, Dz.U.L.1987.169.1 z dnia 29.06.1987.

⁷¹⁷ Art. 114 ust. 3, Dz.U.U.E.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷¹⁸ Lee M., *EU Environmental...*, s. 5.

⁷¹⁹ Krämer L., *EU...*, s. 12.

⁷²⁰ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 10.

wszystkimi możliwościami finansowymi, warunkującymi m.in. wdrażanie nowych technologii. Dlatego też zasada wysokiego poziomu ochrony środowiska nakazuje uwzględnienie różnorodności sytuacji w różnych regionach UE⁷²¹. Wyrazem zasady wysokiego poziomu ochrony jest także zawarte w art. 193 TFUE uprawnienie państw członkowskich UE do podejmowania bardziej rygorystycznych środków ochrony środowiska, niż przyjęte przez UE, przy czym środki te muszą być zgodne z postanowieniami prawa traktatowego UE oraz notyfikowane Komisji Europejskiej⁷²².

W dalszej części art. 191 ust. 2 następuje wymienienie kolejnych zasad ochrony środowiska, koniecznych do uwzględnienia na każdym etapie tworzenia, wdrażania i stosowania regulacji postępowania z odpadem farmaceutycznym. Są to: zasada ostrożności, zasada działania zapobiegawczego, zasada naprawiania szkody u źródła oraz zasada „zanieczyszczający płaci”⁷²³.

Zasada działania zapobiegawczego (także jako zasada działania prewencyjnego, *preventive action principle*) tworzy nakaz podejmowania działań mających na celu zapobieganie problemom lub niepożądanym skutkom środowiskowym, z wymogiem temporalnym, czyli podjęciem tych działań zanim takie problemy lub skutki wystąpią. U podstawy zasady działania zapobiegawczego leży założenie, że skuteczniejsze i wydajniejsze jest zajmowanie się problemami środowiskowymi przed ich powstaniem, niż walka z konsekwencjami szkód w środowisku po ich wystąpieniu⁷²⁴. Ogólne sformułowanie TFUE nie zawiera jednak wskazówek co do sposobu zapobiegania⁷²⁵. Zasada działania zapobiegawczego opiera się na dwóch kluczowych czynnikach: faktycznej relacji między prawdopodobieństwem wystąpienia szkody a późniejszym rozmiarem szkody oraz analizie kosztów i korzyści⁷²⁶. Pierwszy czynnik ma na celu zapewnienie, aby ryzyko wystąpienia szkody w środowisku zostało rozważone z wymaganą należytą starannością. Drugi czynnik polega na rozważeniu ryzyka wystąpienia szkody w środowisku w kontekście długo- i średnioterminowych skutków gospodarczych oraz środowiskowych w przypadku podjęcia interwencji (działaniu przeciwko szkodzie lub zaniechaniu działania powodującego szkodę) lub braku tej interwencji⁷²⁷. Zasada działania zapobiegawczego stanowi podstawę do wprowadzania instrumentów ochrony środowiska obejmujących właśnie identyfikację zagrożeń, analizę ich potencjalnego wpływu na środowisko i określenie prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnych skutków środowiskowych, czyli uwzględniających powyższe czynniki. Za L.-A. Duvic-Paoli zasadzie działania zapobiegawczego, jak większości zasad ochrony środowiska, można

⁷²¹ Art. 191 ust. 2, Dz.U.UE.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷²² Art. 193, ibidem.

⁷²³ Ibidem.

⁷²⁴ Duvic-Paoli L.-A., *Principle of prevention*, [w:] Krämer L. (red.), Orlando E. (red.), *Principles of Environmental Law*, Edward Elgar Publishing Ltd & Inc, Cheltenham (UK) Northampton (MA, USA) 2018, s. 161. Autorka szeroko omawia różne aspekty zasady działania zapobiegawczego.

⁷²⁵ Scotford E., *Environmental Principles and the Evolution of Environmental Law*, Oxford: Hart Publishing, 2017, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781474201230>, s. 89.

⁷²⁶ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 34.

⁷²⁷ Ibidem.

przypisać także trzy podstawowe funkcje⁷²⁸. Pierwszą z nich jest kształtowanie regulacji prawnych, wywierając wpływ na treść postanowień dotyczących ochrony środowiska. Druga to wspieranie działań sędziów w procesie interpretowania przepisów prawnych. Trzecią jest funkcja w procesie podejmowania decyzji, zapewniając zgodność podejmowanych działań z wymogami prawnymi⁷²⁹. Można dodać, że zgodnie z zasadą integracji, zasada działania zapobiegawczego będzie spełniała te funkcje nie tylko dla obszaru ochrony środowiska, ale także wobec innych obszarów działalności UE, podlegających zintegrowaniu. Przenosząc zasadę działania zapobiegawczego na grunt prawa odpadów, w hierarchii postępowania odpadami w UE zapobieganie ma pierwszeństwo przed innymi operacjami, takimi jak ponowne użycie, recykling, odzysk i unieszkodliwianie⁷³⁰.

Zasada działania zapobiegawczego zbliżona jest w swoich założeniach do kolejnej zasady ochrony środowiska, czyli zasady ostrożności (także jako zasada przezorności, *precautionary principle*), zgodnie z którą nakazane jest podejmowanie działań zapobiegawczych także w obliczu niepewności co do faktu wystąpienia szkody w środowisku. Zgodnie z zasadą 15 Deklaracji z Rio, przedstawiającej niektóre z zasad ochrony środowiska w skali globalnej, w celu ochrony środowiska państwa powinny powszechnie stosować podejście ostrożnościowe, stosownie do swoich możliwości⁷³¹. W przypadku zagrożenia poważnymi lub nieodwracalnymi szkodami brak pełnej pewności naukowej nie może być powodem odroczenia opłacalnych działań zapobiegających degradacji środowiska⁷³². Komisja Europejska wydała komunikat doprecyzowujący rozumienie zasady ostrożności, w którym zamieszczono ogólne zasady co do jej stosowania, czyli: proporcjonalność (środki powinny być proporcjonalne do pożądanego poziomu ochrony), niedyskryminację (środki nie powinny mieć charakteru dyskryminującego w ich stosowaniu), spójność (środki powinny być spójne ze środkami już przyjętymi w podobnych okolicznościach lub przy zastosowaniu podobnego podejścia), badanie korzyści i kosztów w przypadku podjęcia działania i braku działania, oraz monitorowanie osiągnięć naukowych (środki ostrożnościowe, co do zasady tymczasowe, zostaną utrzymane tak długo, jak dane naukowe pozostają niekompletne, nieprecyzyjne lub niejednoznaczne i dopóki ryzyko uważa się za zbyt wysokie, aby można je było narzucić społeczeństwu – wymóg ewaluacji ryzyk w miarę postępu naukowego)⁷³³. Jak wskazuje J. B. Wiener, zasada ostrożności może stwarzać różne problemy⁷³⁴. Środki ostrożności mogą być kosztowne, a także przede wszystkim przyczyniać się do hamowania innowacyjności. Ponadto problem stanowi identyfikacja ryzyk związanych z danym

⁷²⁸ Duvic-Paoli L.-A., *Principle...*, s. 164.

⁷²⁹ Ibidem.

⁷³⁰ Art. 4 ust. 1, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁷³¹ § 15, ONZ, *Rio Declaration on Environment and Development*, Konferencja Narodów Zjednoczonych w sprawie Środowiska i Rozwoju, UN Doc. A/CONF.151/5, 1992.

⁷³² Ibidem.

⁷³³ KE, *Communication from the Commission on the precautionary principle*, COM(2002)1 final, s. 3.

⁷³⁴ Wiener J. B., *Precautionary principle*, [w:] Krämer L. (red.), Orlando E. (red.), *Principles of Environmental Law*, Edward Elgar Publishing Ltd & Inc, Cheltenham (UK) Northampton (MA, USA) 2018, s. 180-181.

działaniem. Do jednego działania można przypisać niejednokrotnie kilka różnych rodzajów ryzyka, którym następnie trzeba nadać priorytety (któremu ryzyku należy zapobiegać w pierwszej kolejności) i uwzględnić możliwe skutki uboczne podjęcia działań w ramach jednego z rodzajów ryzyka, możliwość wystąpienia dodatkowych szkód, a także dodatkowych korzyści⁷³⁵. Podstawową różnicą pomiędzy zasadą ostrożności a zasadą działania zapobiegawczego jest właśnie znajomość ryzyka. Pierwsza z nich stosowana jest w celu minimalizowania szkód w przypadku ryzyka jeszcze niepoznanego, niewystarczająco zbadanego i udokumentowanego. Natomiast druga z zasad odnosi się do minimalizowania szkód powstających w wyniku poznanych już problemów środowiskowych⁷³⁶. Stosując zasadę działania prewencyjnego interwencja następuje, gdy zagrożenie dla środowiska jest wymierne, podczas gdy stosując zasadę ostrożności władze podejmują działania związane z ryzykiem, co do którego nie ma ostatecznego dowodu na to, że istnieje związek przyczynowy pomiędzy poddawaną ocenie działalnością i szkodą lub dowodu na to, że podejrzana szkoda w ogóle wystąpi⁷³⁷.

Zasada „zanieczyszczający płaci” (*polluter-pays principle*) odnosi się do wyznaczenia osoby odpowiedzialnej finansowo za pokrycie kosztów usunięcia szkód ze środowiska lub poniesienia innej rekompensaty środowiskowej. Podstawową ideą tej zasady jest obarczenie odpowiedzialnością tych podmiotów, które powodują zanieczyszczenie lub inne szkody dla środowiska. Powinny one ponosić koszty łagodzenia lub usuwania spowodowanych w wyniku własnej działalności zanieczyszczeń lub innych szkód, zamiast przenosić te koszty na całe społeczeństwo lub przyszłe pokolenia. Proces ten bywa określany także jako „internalizacja kosztów”⁷³⁸. Koszty środków mających na celu walkę z zanieczyszczeniami lub innymi szkodami w środowisku mogą zostać nałożone na sprawców poprzez opłaty środowiskowe, normy środowiskowe, bądź też odpowiedzialność za szkody spowodowane w środowisku⁷³⁹. P. Korzeniowski wśród norm służących urzeczywistnieniu zasady „zanieczyszczający płaci” wyróżnia: normy jakości środowiska, normy dotyczące produktów oraz normy technologiczne (normy emisji, normy projektowe instalacji oraz normy eksploatacji instalacji)⁷⁴⁰. Zasada „zanieczyszczający płaci” odnosi się nie tylko do już zaistniałych stanów faktycznych i szkód w środowisku, ale ma na celu także działanie prewencyjne, wypełniając tym samym założenia zasady działania zapobiegawczego. Nakładanie odpowiedzialności finansowej na zanieczyszczających za spowodowane przez nich szkody tworzy zachętę ekonomiczną do

⁷³⁵ Ibidem.

⁷³⁶ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 49.

⁷³⁷ De Sadeleer N., *The principles of prevention and precaution in international law: two sides of the same coin?*, [w:] Fitzmaurice M. (red.), Ong D. M. (red.), Markouris P. (red.), *Research handbook on international environmental law*, Edward Elgar Publishing, 2010, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781849807265>, s. 151.

⁷³⁸ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 49.

⁷³⁹ Morgera E., Kulovesi K., *Environmental Law*, [w:] Barnard C. (red.), Peers S. (red.), *European Union Law Fourth Edition*, Oxford University Press, Oxford 2023, s. 704.

⁷⁴⁰ Korzeniowski P., *Zasada odpowiedzialności sprawcy – „zanieczyszczający płaci”*, [w:] Górski M. (red.), *Prawo ochrony środowiska*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2021, s. 79.

stosowania czystszych i bardziej przyjaznych dla środowiska praktyk⁷⁴¹. M. Lee podkreśla także tendencję w stosowaniu zasady „zanieczyszczający płaci”, podkreślając problematykę rozdzielania odpowiedzialności na podstawie tej zasady, która częściej skierowana jest jednak przeciwko przemysłowi lub sprzedawcom detalicznym przez wprowadzanie norm regulujących ich odpowiedzialność, podczas gdy tak naprawdę wszystkie jednostki przyczyniają się w pewnym stopniu do zanieczyszczenia środowiska⁷⁴². W prawie UE instrumentem regulacyjnym opartym na zasadzie „zanieczyszczający płaci” jest m. in. dyrektywa 2004/35/WE w sprawie odpowiedzialności za środowisko⁷⁴³. W przypadku odpadów zasada „zanieczyszczający płaci” może przypisywać koszty gospodarowania odpadami zarówno aktualnemu posiadaczowi odpadów, jak i poprzednim posiadaczom lub producentom produktów⁷⁴⁴. Dla odpadu farmaceutycznego zasada ta będzie stanowić podstawę w konstruowaniu m. in. instytucji rozszerzonej odpowiedzialności producentów produktów źródłowych tego odpadu. Oprócz wskazania osób odpowiedzialnych za szkodę w środowisku (zasada „zanieczyszczający płaci”) oraz określenia najodpowiedniejszego momentu działania (przed powstaniem szkody – zasady prewencyjnego działania i przezorności), kolejna zasada ochrony środowiska z art. 191 ust. 2 TFUE precyzuje preferowane miejsce działania. Zgodnie z zasadą naprawiania szkody u źródła (*rectification of damage at source*) w przypadku wystąpienia szkody dla środowiska wskutek zanieczyszczenia lub innych działań, oczekuje się, że podmiot lub osoba odpowiedzialna podejmie niezwłoczne działania w celu zatrzymania rozprzestrzeniania się szkody lub złagodzenia skutków szkody.

Zasadę naprawiania szkody u źródła można różnie interpretować, na przykład, że zanieczyszczający powinien ponosić odpowiedzialność za usuwanie wygenerowanych przez siebie zanieczyszczeń (powiązanie z zasadą „zanieczyszczający płaci”) lub że region, który rozprzestrzenia zanieczyszczenie, powinien ponosić odpowiedzialność za likwidację zanieczyszczeń pochodzących z obszaru jego jurysdykcji⁷⁴⁵. L. Krämer porusza problem związany ze stosowaniem tej zasady, a mianowicie fakt, że większości szkód w środowisku często nie da się rzeczywiście naprawić. Podkreśla on także, że do prawodawcy należy decyzja, w jaki sposób należy zminimalizować powstałe szkody, przywrócić pożądany stan środowiska i zapobiegać powstawaniu dalszych szkód, czyli w istocie wyznaczyć moment, kiedy szkodę można uznać za „naprawioną”⁷⁴⁶. Wyrazem zasady naprawiania szkody u źródła w gospodarowaniu odpadami jest m. in. zasada bliskości, zamieszczona w RDO, zgodnie z którą sieć instalacji do unieszkodliwiania odpadów i instalacji do odzysku zmieszanych odpadów komunalnych zebranych z gospodarstw domowych powinna umożliwiać unieszkodliwianie odpadów lub odzysk

⁷⁴¹ Notaro N., *Environmental Policy*, [w:] Glöckler G., Junius L., Scappucci G., Usherwood S., Vassallo J., *Guide to EU Policies*, Blackstone Press Ltd, Londyn 1998, s. 229.

⁷⁴² Lee M., *EU...*, s. 14.

⁷⁴³ Dz.U.UE.L.2004.143.56 z dnia 30.04.2004.

⁷⁴⁴ Van Calster G., *EU Waste...*, s. 76.

⁷⁴⁵ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 100.

⁷⁴⁶ Krämer L., *EU...*, s. 26.

odpadów, w jednej z najbliższych położonych odpowiednich instalacji⁷⁴⁷. Także w sferze polityki odpadowej aplikację zasady naprawiania szkody u źródła przedstawił TSUE, w wyroku *Commission v. Belgium*, zgodnie z którym każdy region, gmina lub inna władza lokalna musi podjąć odpowiednie kroki w celu zapewnienia zbierania, przetwarzania i unieszkodliwiania własnych odpadów, w związku z tym należy odpad utylizować jak najbliżej miejsca jego wyprodukowania, aby w jak największym stopniu ograniczyć transport odpadów⁷⁴⁸. Zasada naprawiania szkody u źródła jest ściśle powiązana z zasadą działania zapobiegawczego w tym sensie, że aktualizuje się w przypadku niepowodzenia stosowania zasady działania zapobiegawczego oraz po fakcie wystąpienia i zidentyfikowania szkody⁷⁴⁹.

Poza omówionymi pokrótce powyżej zasadami ochrony środowiska, kolejne istotne wytyczne w formułowaniu postępowania z odpadem farmaceutycznym, a w zasadzie przy opracowywaniu każdej polityki w dziedzinie ochrony środowiska w UE, zawarto w art. 191 ust. 3 TFUE⁷⁵⁰. W przepisie tym wyliczono czynniki, które należy uwzględnić w trakcie prac nad nową polityką i legislacją w obszarze ochrony środowiska. Wśród tych czynników wymieniono: dane naukowo-techniczne, potencjalne korzyści i koszty mogące wynikać z podjęcia lub zaniechania działania, warunki środowiska w różnych regionach UE, a także generalny gospodarczy i społeczny rozwój UE z uwzględnieniem zrównoważonego rozwoju jej regionów⁷⁵¹. W dalszym toku wywodu zostanie przeprowadzona analiza powyższych czynników.

W procesie poszukiwania rozwiązań problemu zanieczyszczenia środowiska przez APIs, szczególnie ważny będzie pierwszy wymieniony w art. 191 ust. 3 TFUE czynnik, czyli wykorzystanie danych naukowo-technicznych. W rozdziale pierwszym powoływano się na rezultaty badań prowadzonych w obszarze PiE, obejmujące wielorakie aspekty obecności APIs w środowisku. Ustalając sposób postępowania z odpadem farmaceutycznym należy zbadać aktualny na chwilę projektowania przepisów stan naukowy w obszarze PiE, a także monitorować postęp badań już po wdrożeniu przepisów i dokonywać stosownych nowelizacji, tak aby zapewnić najskuteczniejszą reakcję na problem zanieczyszczenia środowiska. Podejmowane względem odpadu farmaceutycznego środki są poniekąd uzależnione od rozwoju wiedzy naukowej i powinny być aktualizowane w świetle nowych odkryć. Konieczne jest także stworzenie strumieni komunikacji między przedstawicielami środowiska naukowego prowadzącymi badania nad PiE, a przedstawicielami legislacji, jednostkami działającymi w sektorze generującym zanieczyszczenie a szeroko ujmując, także społeczeństwem. Przykład pozytywnego rezultatu takiej komunikacji stanowi wspomniany już raport techniczny EEA nad obecnością farmaceutyków w środowisku, sporządzony przez specjalnie powołaną do tego celu grupę ekspertów⁷⁵². Problem środowiska, zarządzania ryzykiem środowiskowym i

⁷⁴⁷ Art. 16 ust. 1., Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁷⁴⁸ Pkt 34, wyrok TS z dnia 9.7.1992, *Commission v. Belgium*, C-2/90, EU:C:1992:310.

⁷⁴⁹ Van Calster G., Reins L., *EU...*, s. 35.

⁷⁵⁰ Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷⁵¹ Ibidem.

⁷⁵² EEA, *Pharmaceuticals...*

aplikacji odkryć naukowych analizują szerzej S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški, podkreślając konieczność opierania decyzji podejmowanych w ochronie środowiska na ugruntowanych dowodach naukowych⁷⁵³.

Przechodząc do drugiego czynnika, analiza potencjalnych korzyści i kosztów mogących wynikać z podjęcia lub zaniechania działania (*cost-benefit analysis*, CBA), w tym wypadku wdrożenia konkretnych rozwiązań w zakresie gospodarowania odpadem farmaceutycznym jest równie ważna. Podczas analizy korzyści i kosztów poza aspektem ekonomicznym, należy wziąć pod uwagę także względy pozaekonomiczne⁷⁵⁴, jak ochrona środowiska, bezpieczeństwo pacjentów i dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej. Próba ilościowego określenia kosztów niektórych szkód w środowisku może budzić kontrowersje, gdyż niektóre szkody w środowisku, szczególnie te prowadzące do nieodwracalnych jego zmian, wydają się być nie do wycenienia⁷⁵⁵. W trakcie CBA konieczne może być również wzięcie pod uwagę uzupełniających metod analizy, np. dotyczących skuteczności możliwych opcji i ich akceptowalności przez społeczeństwo, które to społeczeństwo może być skłonne zapłacić wyższe koszty w celu ochrony żywotnych interesów, do których przywiązuje wysoką wagę, takich jak właśnie środowisko lub zdrowie⁷⁵⁶. Aplikację instrumentu CBA w dziedzinie ochrony środowiska przedstawia m. in. I. A. Moosa⁷⁵⁷. Koszty niektórych etapów postępowania z odpadem farmaceutycznym, w tym podjęcie działań wobec zanieczyszczenia pochodzącego z odpadu na etapie oczyszczania ścieków, może okazać się wysoce kosztownym procesem w związku z koniecznością wdrożenia innowacyjnych technologii. Jednak zanieczyszczenie środowiska przez APIs pogłębia się, a wraz z nim nieodwracalne skutki obecności tych substancji w środowisku, tworząc szkody, których nie będzie można już naprawić bez względu na ponoszone koszty. Przykładem takiej szkody jest rozwój lekooporności i utrata skuteczności działania podstawowych antybiotyków.

Warunki środowiska w różnych regionach UE, czyli czynnik trzeci, mogą zostać uwzględnione, szczególnie przez zdefiniowanie regionów, w których zanieczyszczenie jest intensywniejsze i zapewnienie systemów wsparcia dla regionów szczególnie narażonych na kumulację zanieczyszczenia APIs. Przykładem takiego regionu jest obszar Morza Bałtyckiego. O konieczności zapewnienia bezpieczeństwa ekologicznego Morza Bałtyckiego oraz możliwych instrumentach wspierających tą ochronę rozprawia M. Ciechanowicz–McLean⁷⁵⁸. Badania nad obecnością APIs w środowisku wodnym w rejonie Morza Bałtyckiego prowadzone są za pośrednictwem międzynarodowej organizacji HELCOM⁷⁵⁹.

⁷⁵³ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 26-36.

⁷⁵⁴ COM(2002)1 final, s. 19.

⁷⁵⁵ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 124.

⁷⁵⁶ COM(2002)1 final, s. 19.

⁷⁵⁷ Moosa I. A., *The Costs and Benefits of Cost-Benefit Analysis as Applied to Environmental Regulation*, [w:] Ramiah V. (red.), Gregoriou G. N. (red.), *Handbook of Environmental and Sustainable Finance*, Elsevier Science, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803615-0.00020-0>.

⁷⁵⁸ Ciechanowicz-McLean J., *Prawo ochrony...*, s. 147-160.

⁷⁵⁹ HELCOM (The Baltic Marine Environment Protection Commission), *Pharmaceuticals in the aquatic environment of the Baltic Sea region – A status report*, The United Nations Educational, Scientific and

Gospodarczy i społeczny rozwój UE, czynnik czwarty, również zostanie uwzględniony na etapie projektowania regulacji. Należy zachować na uwadze zależność między regulacją odpadu farmaceutycznego a regulacją podstawowych produktów źródłowych odpadu – produktów leczniczych, jak i wpływ na przemysł farmaceutyczny, zajmujący wysoką pozycję w UE i generujący produkty podstawowej potrzeby dla społeczeństwa. Dostęp do tych produktów musi zostać zachowany na obecnym poziomie.

Analizując prawo traktatowe UE warto zasygnalizować jeszcze specyfikę procesu tworzenia przepisów w zakresie ochrony środowiska. Istotne są tutaj następujące przepisy: art. 192 TFUE przewidujący specjalną procedurę legislacyjną dla aktów praw pochodnego UE z zakresu prawa ochrony środowiska oraz art. 114 i art. 193 TFUE, które poruszają kwestię podejmowania dodatkowych środków przez państwa członkowskie UE względem regulacji pochodzących od samej UE.

Środki wprowadzane w ramach ochrony środowiska przyjmowane są co do zasady w drodze zwykłej procedury ustawodawczej, z wyjątkami wyliczonymi w art. 192 ust. 2 TFUE, do których zalicza się regulacje o charakterze fiskalnym, zagospodarowanie przestrzenne, zarządzanie ilościowe zasobami wodnymi, przeznaczenie gruntów i kwestie dotyczące zaopatrzenia energetycznego⁷⁶⁰. Specjalna procedura ustawodawcza wynika z uznania środowiska za jeden z obszarów, w których państwa członkowskie UE chcą zachować wyższy stopień kontroli ze względu na wrażliwy politycznie charakter lub obawy dotyczące zachowania suwerenności narodowej⁷⁶¹. Wyjątki wskazane powyżej nie powinny nachodzić na kwestie związane z odpadem farmaceutycznym, dopuszczając przyjęcie regulacji w drodze zwykłej procedury ustawodawczej.

Art. 114 i art. 193 TFUE przewidują możliwości wprowadzenia dodatkowych środków ochrony środowiska w państwa członkowskich UE. Pierwszy z nich dopuszcza dodatkowe środki ochrony środowiska podejmowane wobec problemu, który pojawił się już po wprowadzeniu środka harmonizującego podjętego w ramach kompetencji UE⁷⁶². Podejmowanie środków na podstawie art. 114 TFUE zostało szeroko omówione m. in. przez L. Krämer'a⁷⁶³. Drugi wymieniony przepis został wspomniany przy omawianiu zasady wysokiego poziomu ochrony środowiska⁷⁶⁴. Na temat granic uprawnień przysługujących państwom członkowskim UE na podstawie art. 193 TFUE rozprawia m. in. L. Reins⁷⁶⁵. Obydwa przepisy przewidują dodatkowo wymóg notyfikacji KE działania państwa członkowskiego UE wraz z uzasadnieniem podjęcia tego działania. Praktyka państw członkowskich UE może być jednak zbadana dopiero po wprowadzeniu regulacji odpadu farmaceutycznego na poziomie UE.

Cultural Organization, Paryż 2017.

⁷⁶⁰ Art. 192 ust. 2, Dz.U.U.E.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷⁶¹ Morgera E., Kulovesi K., *Environmental...*, s. 701.

⁷⁶² Art. 114 ust. 4, Dz.U.U.E.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷⁶³ Krämer L., *EU...*, s. 129 i n.

⁷⁶⁴ Art. 193, Dz.U.U.E.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷⁶⁵ Reins L., *Where Eagles Dare: How Much Further May EU Member States Go under Article 193 TFEU?*, [w:] Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research Handbook on EU Environmental Law: The Challenge of Understanding EU Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, 2020, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781788970679>, s. 22-35.

UE posiada także kompetencję do podejmowania działań zewnętrznych w kwestiach związanych z ochroną środowiska. Wśród postanowień ogólnych o działaniach zewnętrznych UE zawartych w TUE w art. 21 ust. 2 przewidziano wspieranie trwałego rozwoju środowiskowego krajów rozwijających się oraz przyczynianie się do opracowywania międzynarodowych środków służących ochronie i poprawie stanu środowiska⁷⁶⁶. Współpracę UE i państw członkowskich z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w zakresie ochrony środowiska przewidziano w art. 191 ust. 4 TFUE wraz z możliwością zawarcia osobnej umowy międzynarodowej regulującej warunki tej współpracy⁷⁶⁷. Przykładem umowy międzynarodowej dotyczącej odpadów, której stroną jest UE, jest wspomniana już wcześniej konwencja bazylejska⁷⁶⁸. Działania zewnętrzne UE w polityce ochrony środowiska zajmują istotną pozycję w działalności UE, jako że UE stara się przyjąć na arenie międzynarodowej pozycję „zielonego lidera”⁷⁶⁹. Kompetencje, spójność polityki środowiska oraz aktywność UE na arenie międzynarodowej omawiają A. Cardesa-Salzmann i E. Morgera, podkreślając żywy interes UE w uczestniczeniu w międzynarodowym zarządzaniu środowiskiem⁷⁷⁰.

1.3. Działania w obszarze ochrony zdrowia publicznego

Na koniec warto uwzględnić wpływ regulacji odpadu farmaceutycznego nie tylko na ochronę środowiska, ale także na inne dziedziny działalności UE, w szczególności na ochronę zdrowia publicznego. Badanie kompetencji UE w obszarze zdrowia publicznego ma istotne znaczenie dla badanej tematyki odpadu farmaceutycznego z dwóch powodów. Pierwszym z nich jest ściśle powiązanie czystego środowiska z dobrostanem ludzkim, w szczególności ze zdrowiem. Regulowanie problemów zdrowia publicznego z uwzględnieniem celów środowiskowych powinno nastąpić w myśl omawianej zasady integracji. Drugim powodem jest podleganie kluczowego produktu źródłowego odpadu farmaceutycznego – produktu leczniczego pod regulacje podejmowane właśnie w dziedzinie zdrowia publicznego, dokładniej prawa farmaceutycznego. Polityka lekowa UE stanowi część polityki ochrony zdrowia publicznego⁷⁷¹. Chcąc wprowadzić pewne rozwiązania do aktów prawnych regulujących produkt źródłowy trzeba mieć na uwadze także kompetencje UE do przeprowadzenia działań w tej dziedzinie.

Kompetencje UE w sferze zdrowia publicznego zostały rozdzielone na dwie grupy. Pierwsza z nich to ujęta w art. 4 ust. 2 TFUE kompetencja dzielona między UE a jej

⁷⁶⁶ Art. 21 ust. 2 d i f, Dz.U.UE.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016. Przepis ten nie ma charakteru kompetencyjnego, a służy jako katalog wytycznych i punkt odniesienia dla instytucji i organów UE w procesie decyzyjnym z zakresu działań zewnętrznych, o czym: Kornobis-Romanowska D., *Artykuł 21*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Traktat...*, s. 383.

⁷⁶⁷ Art. 191 ust. 4, Dz.U.UE.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷⁶⁸ UNEP, *Basel...*,

⁷⁶⁹ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 25.

⁷⁷⁰ Cardesa-Salzmann A., Morgera E., *The EU's External Action after Lisbon: Competences, Policy Consistency and Participation in International Environmental Negotiations*, [w:] Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research...*, s. 70-85.

⁷⁷¹ Kocot J., *Prawo...*, s. 83.

państwa członkowskie w dziedzinie wspólnych problemów bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego, przy czym dodatkowym warunkiem jest podstawa do regulacji umieszczona w dalszej części TFUE⁷⁷². Druga grupa, którą tworzą pozostałe kompetencje dotyczące ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, stanowi obszar, w którym aktywność UE ograniczona jest do prowadzenia działań wspierających, koordynujących lub uzupełniających względem działań jej państw członkowskich⁷⁷³.

W dalszej kolejności warto zwrócić uwagę na art. 9 TFUE, formułujący zasadę podobną do zasad integracji i wysokiego poziomu ochrony dla ochrony środowiska. Przy określaniu i realizacji swoich polityk i działań UE bierze pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego⁷⁷⁴. Dzięki istnieniu zasad w obu dziedzinach – ochronie zdrowia i ochronie środowiska, regulacje wprowadzone w jednej z nich muszą respektować zachowanie wysokiego poziomu ochrony przedmiotu tej drugiej.

W Tytule XIV TFUE zamieszczono art. 168 odnoszący się do działań UE w zakresie zdrowia publicznego⁷⁷⁵. Powtórzono w nim zasadę wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, dodano zasady prowadzenia przez UE działań uzupełniających działania jej państw członkowskich w obszarze zdrowia publicznego, a także zachętę do wzmacniania współpracy i koordynacji działań państw członkowskich UE. W art. 168 ust. 4 podkreślono kompetencję UE do podejmowania działań legislacyjnych w ramach zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego, wśród których wymieniono ustanawianie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych⁷⁷⁶.

Większość regulacji podejmowanych przez UE w ochronie zdrowia publicznego znajduje swoją podstawę jednak w art. 114 TFUE (zbliżanie ustawodawstw państw członkowskich UE), zamiast w art. 168 TFUE⁷⁷⁷. Przy podejmowaniu działań, których przedmiotem są produkty lecznicze, UE korzysta dodatkowo ze swoich kompetencji w zakresie prawa konkurencji i regulowania swobodnego przepływu towarów. Wynika to z konieczności regulowania rynku produktów leczniczych i zwiększania globalnej konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego UE, a także ochrony w tym procesie pacjentów oraz tych części przemysłu, które stawiają na innowacyjne rozwiązania i bazują na prawie własności intelektualnej⁷⁷⁸.

Uznanie najważniejszej z punktu widzenia odpadu farmaceutycznego kompetencji UE w dziedzinie zdrowia publicznego, czyli regulowania kwestii związanych z produktami leczniczymi, widoczne jest m. in. przez przyjęcie kodeksu dotyczącego produktów leczniczych dla ludzi (dyrektywa 2001/83/WE), omawianej w kolejnym podrozdziale.

⁷⁷² Art. 4 ust. 2, Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016. Zob. szerzej: Kokocińska K., *Rynek...*, s. 545.

⁷⁷³ Art. 6, Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷⁷⁴ Art. 9, ibidem.

⁷⁷⁵ Art. 168, ibidem.

⁷⁷⁶ Art. 168 ust. 4, ibidem.

⁷⁷⁷ Savonitto G., *Pharmaceuticals in the European Union: Law and Economics*, Cambridge Scholars Publishing, Newcastle Upon Tyne 2019.

⁷⁷⁸ Hervey T. K., *EU health law*, [w:] Barnard C. (red.), Peers S. (red.), *European...*, s. 679.

2. Regulacje prawa pochodnego UE mające wpływ na odpad farmaceutyczny

UE posiada własny, autonomiczny system prawny i instytucjonalny, dodatkowo odznaczając się osobnym modelem legislacji⁷⁷⁹. Akty prawne wydawane przez instytucje UE, działające zgodnie z przyznanymi im w Traktatach kompetencjami, określane są jako prawo pochodne (także prawo wtórne, *secondary law*)⁷⁸⁰. Katalog aktów prawa pochodnego UE został zawarty w art. 288 TFUE, zgodnie z którym w celu wykonania kompetencji UE jej instytucje przyjmują rozporządzenia, dyrektywy, decyzje, zalecenia i opinie, przy czym te ostatnie nie mają mocy wiążącej⁷⁸¹. Katalog z art. 288 TFUE nie ma charakteru zamkniętego, dlatego też dopuszcza się podejmowanie przez UE innych, nienazwanych aktów prawa pochodnego, jednak zawsze tylko i wyłącznie w ramach przyznaných jej kompetencji⁷⁸². Szczegółowy opis poszczególnych rodzajów aktów prawa pochodnego UE można znaleźć w prawie każdej pozycji literatury przedmiotu prawa UE⁷⁸³.

Dla odpadu farmaceutycznego najważniejsze będą ponownie instrumenty prawa pochodnego UE przyjęte w dziedzinie ochrony środowiska, przede wszystkim regulujące gospodarowanie odpadami. W miejscach powiązania regulacji odpadu farmaceutycznego z produktem źródłowym odpadu, istotne będą także akty prawa pochodnego z dziedziny ochrony zdrowia publicznego, odnoszące się do produktów leczniczych dla ludzi.

2.1. Prawo ochrony środowiska

Omawiane w poprzednim podrozdziale prawo pierwotne UE nie odnosi się do poszczególnych elementów środowiska. To poprzez prawo pochodne UE realizuje cele sektorowe, związane z ochroną poszczególnych elementów środowiska (woda, gleba, powietrze) czy dotyczące konkretnych problemów środowiskowych (odpady, eksploatacja zasobów naturalnych, zarządzanie środowiskiem)⁷⁸⁴. Ewolucję prawa pochodnego w dziedzinie ochrony środowiska UE, także z zestawieniem równoległych zmian zachodzących w prawie pierwotnym, przedstawiły w formie tabeli E. Morgera i K. Kulovesi⁷⁸⁵.

Przechodząc do kluczowych regulacji prawa pochodnego dla badanej materii, S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški charakteryzują obecne prawo odpadowe UE jako

⁷⁷⁹ Doliwa-Klepacka A., *Tworzenie prawa Unii Europejskiej*, [w:] [w:] Barcik J. (red.), Gruszczak R. (red.), *Prawo...*, s. 288.

⁷⁸⁰ Łazowski A., Kenig-Witkowska M. M., *Źródła prawa Unii Europejskiej*, [w:] Kenig-Witkowska M. M. (red.), Łazowski A., Ostrihansky R., *Prawo...*, s. 188.

⁷⁸¹ Art. 288, Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁷⁸² Barcik J., *Pojęcie i źródła prawa Unii Europejskiej*, [w:] Barcik J. (red.), Gruszczak R. (red.), *Prawo...*, s. 243 i 254.

⁷⁸³ Zob. szerzej: rozdziały XX-XXII (rozporządzenia, dyrektywy, decyzje oraz zalecenia, opinie, akty nienazwane, *soft law*), w: Biernat S. (red.), *Podstawy...*; także: ibidem, s. 242-254; Łazowski A., Kenig-Witkowska M. M., *Źródła...*, s.188-205; Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 76-81.

⁷⁸⁴ Kenig-Witkowska M. M., *Prawo...* s. 20.

⁷⁸⁵ Morgera E., Kulovesi K., *Environmental...*, s. 694-697.

bardzo szczegółowy, skomplikowany i kompleksowy element *acquis* UE z zakresu ochrony środowiska, nakładający na państwa członkowskie UE obowiązek inwestowania w infrastrukturę gospodarowania odpadami i technologie ich przetwarzania oraz rozwój zdolności administracyjnych na wszystkich poziomach, aby ułatwić stosowanie różnych metod przetwarzania odpadów⁷⁸⁶. Gospodarowanie odpadami jest także jednym z pierwszych obszarów współpracy w ramach ochrony środowiska w UE (jeszcze jako Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej) – w latach 70-tych ubiegłego wieku przyjęto pierwotną wersję RDO⁷⁸⁷.

Aktualnie obowiązują wspomniana już wielokrotnie RDO przyjęta w 2008 r., która określa kluczowe zasady gospodarowania odpadami, w tym hierarchię postępowania z odpadami oraz koncepcję odpowiedzialności producenta⁷⁸⁸. Nadrzędnym celem wprowadzenia tej dyrektywy była ochrona środowiska i zdrowia ludzkiego przed niekorzystnymi skutkami wytwarzania odpadów i gospodarowania nimi, a także poprawa efektywności wykorzystania zasobów⁷⁸⁹. Dodatkowo za jej pośrednictwem dokonano ujednolicenia przepisów w sferze prawa odpadowego⁷⁹⁰.

„Ramowy” charakter RDO oznacza, że przyjmuje ona status *lex generalis* w postępowaniu z odpadami i dopiero w przypadku, gdy ustawodawstwo sektorowe w sposób wyczerpujący reguluje konkretny strumień odpadów lub technikę gospodarowania odpadami, przepisy RDO nie będą miały zastosowania⁷⁹¹. Obok RDO w prawie odpadowym UE obowiązują inne przepisy o charakterze generalnym, przepisy dotyczące kontroli przemieszczania odpadów niebezpiecznych, przepisy odnoszące się do poszczególnych strumieni odpadów powstających z różnych dóbr konsumpcyjnych, częściowo wspomniane w poprzednim rozdziale, przepisy dotyczące odpadów radioaktywnych oraz przepisy regulujące niektóre aktywności generujące odpady⁷⁹².

W rozdziale I RDO uregulowano przedmiot i zakres dyrektywy oraz przyjęto podstawowe definicje⁷⁹³. RDO wprowadza środki służące ochronie środowiska i zdrowia ludzkiego m. in. poprzez zapobieganie powstawaniu odpadów, zmniejszenie ich ilości oraz negatywnego wpływu ich wytwarzania i gospodarowania nimi. Ponadto RDO ma wspierać proces przejścia UE z gospodarki linearnej na gospodarkę o obiegu zamkniętym oraz wesprzeć konkurencyjność w UE⁷⁹⁴. W dalszej kolejności przedstawiono wyłączenia z zakresu stosowania dyrektywy oraz definicje podstawowych konceptów prawa

⁷⁸⁶ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 491.

⁷⁸⁷ Dz.U.UE.L.1975.194.39 z dnia 25.7.1975.

⁷⁸⁸ Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁷⁸⁹ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 135.

⁷⁹⁰ Zastąpiono przede wszystkim dyrektywę Rady 75/439/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. w sprawie pozbywania się olejów odpadowych, Dz.U.UE.L.1975.194.23 z dnia 25.07.1975. oraz dyrektywę Rady 91/689/EWG z dnia 12 grudnia 1991 r. w sprawie odpadów niebezpiecznych, Dz.U.UE.L.1991.377.20 z dnia 31.12.1991.

⁷⁹¹ Van Calster G., *EU...*, s. 1.

⁷⁹² Wymienienie aktów prawnych dla każdej z tych grup: Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 491-492.

⁷⁹³ Art.1 do art. 7, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁷⁹⁴ Art. 1, *ibidem*.

odpadowego, w tym definicję odpadu i posiadacza odpadu oraz poszczególnych etapów gospodarowania odpadami⁷⁹⁵.

W art. 4 przedstawiono kluczową dla prowadzonych badań i dalszego schematu pracy hierarchię postępowania z odpadami, która powinna zostać uwzględniona zarówno w przepisach prawa, jak i w polityce odpadowej. Składa się ona z (od najbardziej do najmniej preferowanego sposobu postępowania): zapobiegania, przygotowania do ponownego użycia, recyklingu, innych metod odzysku oraz unieszkodliwiania⁷⁹⁶. Każdy etap hierarchii postępowania z odpadami zostanie odniesiony do postępowania z odpadem farmaceutycznym w następnych rozdziałach pracy, omawiając metody zapobiegania powstawaniu tego odpadu oraz metody postępowania z już powstałym odpadem. Dalej w rozdziale I RDO ujęto także takie procesy jak generowanie produktów ubocznych, utratę statusu odpadu, a także przewidziano przyjęcie EWO⁷⁹⁷.

W rozdziale II RDO zamieszczono wymagania ogólne dotyczące postępowania z odpadami. Dużą nowelizacją RDO przeprowadzono w 2018 r. uzupełniając i rozszerzając instytucję rozszerzonej odpowiedzialności producenta⁷⁹⁸. Następnie, w dyrektywie rozwinięto poszczególne etapy postępowania z odpadami, odpowiadające szczeblom przedstawionej w art. 4 hierarchii⁷⁹⁹. Przedstawiono także zasadę ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska w gospodarowaniu odpadami oraz zasadę „zanieczyszczający płaci” w brzmieniu dostosowanym do kontekstu postępowania z odpadami⁸⁰⁰.

W dalszej części RDO przyjęto zasady i wytyczne w gospodarowaniu odpadami, regulując kwestie odpowiedzialności za gospodarowanie odpadami⁸⁰¹ oraz postępowania z niektórymi strumieniami odpadów, w tym odpadami niebezpiecznymi⁸⁰². Wprowadzono także ważne dla postępowania z odpadami zasady samowystarczalności i bliskości odnoszące się do instalacji unieszkodliwiania i odzysku odpadów zmieszanych odpadów komunalnych⁸⁰³, zgodnie z którymi UE powinna być w stanie w całości przeprowadzać procesy unieszkodliwiania oraz odzysku własnych (powstałych na obszarze jej jurysdykcji) odpadów (samowystarczalność) oraz do procesów tych wykorzystuje się najbliższą położoną instalację (bliskość).

Pozostałe przepisy RDO odnoszą się do kwestii zezwoleń i rejestracji działalności w zakresie gospodarowania odpadami (rozdział IV), planów i programów gospodarki odpadami (rozdział V) oraz inspekcji i dokumentacji (rozdział VI)⁸⁰⁴. W przepisach końcowych wymieniono m. in. zobowiązanie KE do zapewnienia wymiany informacji i najlepszych praktyk dotyczących poszczególnych kwestii gospodarowania odpadami oraz przyznano jej uprawnienia do wydawania wytycznych dotyczących interpretacji wymogów

⁷⁹⁵ Art. 2 (wyłączenia) i 3 (definicje), *ibidem*.

⁷⁹⁶ Art. 4, *ibidem*.

⁷⁹⁷ Art. 5 (produkty uboczne), 6 (utrata statusu odpadu) i 7 (EWO), *ibidem*.

⁷⁹⁸ Art. 8 i 8a, *ibidem*.

⁷⁹⁹ Art. 9 do art. 12, *ibidem*.

⁸⁰⁰ Art. 13 i 14, *ibidem*.

⁸⁰¹ Art. 15, *ibidem*.

⁸⁰² Art. 17 do art. 20, *ibidem*.

⁸⁰³ Art. 16, *ibidem*.

⁸⁰⁴ Rozdział IV: art. 23 do art. 27, rozdział V: art. 28 do art. 33, rozdział VI: art. 34 do art. 36, *ibidem*.

RDO⁸⁰⁵. RDO wraz z jej kontekstem historycznym oraz orzecznictwem TSUE odnoszącym się do kluczowych kwestii z dyrektywy szeroko opisuje G. Van Calster⁸⁰⁶.

Powyższe nakreślenie zawartości RDO ma znaczenie dla regulacji odpadu farmaceutycznego, jako że RDO wytycza generalne zasady postępowania oraz ramy instytucji, które należy respektować w procesie postępowania z tym odpadem. Ewentualne, dodatkowe przepisy, nad którymi prowadzone są badania objęte niniejszą pracą, będą miały charakter szczególny wobec RDO i powinny odnosić się (w szczególności przez przedstawienie zależności) do generalnych postanowień w niej zawartych.

Nieprawidłowe gospodarowanie odpadami może prowadzić także do zanieczyszczenia innych elementów środowiska, w tym wody, powietrza lub gleby, dlatego też gospodarka odpadami wiąże się ze znacznymi interakcjami z innymi formami kontroli zanieczyszczeń⁸⁰⁷. Jak wspomniano w rozdziale pierwszym, APIs z niewykorzystanych produktów leczniczych, stających się odpadami, przenikają do środowiska, stanowiąc realne zagrożenie przede wszystkim w związku z obecnością w środowisku wodnym. Analiza omówionych niżej instrumentów ochrony poszczególnych elementów środowiska dotyczyć będzie w większym stopniu norm odnoszących się do obecności APIs w środowisku, w mniejszym zaś samej kwestii odpadu farmaceutycznego, który pozostaje jednak w relacji z tymi normami jako jeden ze środków mających na celu zwalczanie tego zanieczyszczenia.

Pierwszym, najbardziej narażonym na zanieczyszczenie APIs elementem środowiska jest środowisko wodne. Jak ujął to J. E. Szilágyi, woda powiązana jest pośrednio lub bezpośrednio z wieloma aspektami społeczeństwa, stąd UE i jej państwa członkowskie posiadają liczne przepisy o charakterze fragmentarycznym odnoszące się do wody, nie stanowiące spójnego systemu⁸⁰⁸. Głównym elementem regulacyjnym odnoszącym się do tego elementu środowiska jest ramowa dyrektywa wodna⁸⁰⁹. Ramowa dyrektywa wodna stanowi innowacyjny instrument prawny dotyczący zarządzania zasobami wodnymi, o czym, za E. Morgerą i K. Kulovesi, świadczą regulacja i strukturyzowanie gospodarki wodnej z uwzględnieniem realiów ekologicznych, kompleksowa regulacja wody słodkiej, integrująca jakościowe i ilościowe aspekty gospodarki wodnej oraz obejmująca zarządzanie wszystkimi zasobami słodkiej wody (wodami powierzchniowymi i podziemnymi), połączenie środków regulacyjnych dotyczących zarówno konkretnych jak i rozproszonych źródeł zanieczyszczeń oraz promowanie ekonomicznego podejścia do ochrony środowiska, w szczególności przez podział kosztów świadczenia usług wodnych⁸¹⁰. Przepisy ramowej dyrektywy wodnej wraz

⁸⁰⁵ Art. 38, *ibidem*.

⁸⁰⁶ Van Calster G., *EU...*, s. 1-78.

⁸⁰⁷ Rowell A., van Zeven J., *A Guide...*, s. 135.

⁸⁰⁸ Szilágyi J. E., *Systematization and some current issues of water law and water regulation in the framework of the European Union*, [w:] *Journal of Agricultural and Environmental Law* 14(26):255-298, 2019, DOI: <https://doi.org/10.21029/JAEL.2019.26.255>, s. 255.

⁸⁰⁹ Dz.U.UE.L.2000.327.34 z dnia 22.12.2000.

⁸¹⁰ Morgera E., Kulovesi K., *Environmental...*, s. 712.

z krytyką jej postanowień przedstawili m. in. G. Kallis i D. Butler⁸¹¹ oraz Voulvoulis N. et al⁸¹².

Ramowa dyrektywa wodna wymaga od państw członkowskich UE regularnego monitorowania i oceny stanu chemicznego i ekologicznego swoich wód⁸¹³. Monitorowanie to może obejmować badanie pozostałości farmaceutycznych w ramach oceny ogólnej jakości wody i stanu ekologicznego, a w przypadku wykrycia wysokiego ich poziomu, obligować do podjęcia działań względem zanieczyszczenia. Dzięki monitoringowi stężeń APIs w środowisku wodnym można zidentyfikować m. in. obszary zwiększonego uwalniania tych substancji, co może natomiast prowadzić do ustalenia źródła tego zanieczyszczenia, które to źródło może być powiązane z nieprawidłowym gospodarowaniem odpadami farmaceutycznymi⁸¹⁴.

W celu zredukowania zanieczyszczenia wody z wykorzystaniem możliwości ramowej dyrektywy wodnej konieczne było zidentyfikowanie specyficznych grup substancji stanowiących zagrożenie dla środowiska wraz ze środkami ich neutralizacji i zwalczania⁸¹⁵. Wypełnienie celów zawartych w ramowej dyrektywie wodnej, w tym powyższą identyfikację, wsparło przyjęcie dyrektywy 2008/105/WE w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej⁸¹⁶ ze zmianami wprowadzonymi w dyrektywie 2013/39/UE⁸¹⁷, która nazywana jest także dyrektywą w sprawie substancji priorytetowych.

Art. 8c dyrektywy w sprawie substancji priorytetowych odnosi się bezpośrednio do substancji farmaceutycznych. Przewiduje on opracowanie przez KE strategicznego podejścia do zanieczyszczenia wody substancjami farmaceutycznymi⁸¹⁸. Podejście to powinno uwzględniać działania na poziomie wprowadzania produktów leczniczych do obrotu przez skuteczniejsze uwzględnienie oddziaływania leków na środowisko. W

⁸¹¹ Kallis G., Butler D., *The EU water framework directive: measures and implications*, [w:] Water Policy 3(2):125-142, 2001, DOI: [https://doi.org/10.1016/S1366-7017\(01\)00007-1](https://doi.org/10.1016/S1366-7017(01)00007-1).

⁸¹² Voulvoulis N., Arpon K. D., Giakoumis T., *The EU Water Framework Directive: From great expectations to problems with implementation*, [w:] Science of The Total Environment 575:358-366, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2016.09.228>.

⁸¹³ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 117.

⁸¹⁴ Powiązanie wyższych stężeń APIs w środowisku wodnym z nieprawidłowym gospodarowaniem odpadami zasygnalizowano w rozdziale I.

⁸¹⁵ Krämer L., *EU...*, s. 285.

⁸¹⁶ Dyrektywa PE i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U.UE.2008.348.84 z dnia 24.12.2008.

⁸¹⁷ Dyrektywa PE i Rady 2013/39/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. zmieniająca dyrektywy 2000/60/WE i 2008/105/WE w zakresie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej, Dz.U.UE.L.2013.226.1 z dnia 24.8.2013.

⁸¹⁸ Na podstawie: art. 16 ust. 9 ramowej dyrektywy wodnej dotyczącego strategii ochrony wód przed zanieczyszczeniem i uprawniającego KE do przygotowywania strategii przeciwdziałania zanieczyszczeniu wód, badań KE z 2013 r. nad zagrożeniami stwarzanymi przez produkty lecznicze występujące w środowisku oraz innych badań i sprawozdań (Dz.U.UE.L.2000.327.34 z dnia 22.12.2000).

ustalaniu strategii, KE ma kierować się zmniejszeniem zrzutów, emisji i strat substancji farmaceutycznych do środowiska wodnego, potrzebami zdrowia publicznego oraz opłacalnością proponowanych działań. Termin opracowania dokumentu wyznaczono na, w miarę możliwości, dwa lata od 13 września 2013 r. wraz z przedstawieniem propozycji działań (w stosownych przypadkach do 14 września 2017 r.), które należy podjąć na szczeblu UE lub państw członkowskich UE, w celu rozwiązania problemu ewentualnego wpływu substancji farmaceutycznych na środowisko⁸¹⁹. W rzeczywistości KE przedstawiła omawiane w następnym podrozdziale strategiczne podejście do substancji farmaceutycznych w środowisko (EUSAPE) w wersji finalnej dopiero w 2019 r⁸²⁰.

Do aktów prawa pochodnego UE powiązanych z zanieczyszczeniem środowiska wodnego przez APIs można zaliczyć także dyrektywę 2020/2184 w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi⁸²¹. W dyrektywie znajdują się wskazania dotyczące ustalania standardów jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w oparciu o przyjęte parametry⁸²². Warte uwagi są także zawarte w dyrektywie zasady monitorowania wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi. Farmaceutyki zostały wymienione w zakresie monitorowania jako substancje lub związki wzbudzające zainteresowanie opinii publicznej lub naukowców z powodów zdrowotnych, dla których KE ma przyjąć akty wykonawcze w celu utworzenia i aktualizacji listy obserwacyjnej⁸²³. Powyższa regulacja jest szczególnie istotna z perspektywy rozważań rozdziału pierwszego nad konsekwencjami obecności APIs w środowisku i możliwym pośrednim spożywaniu APIs poprzez wodę pitną. Poza wodami przeznaczonymi do spożycia przez ludzi, dodatkowe wymogi w zakresie bezpieczeństwa i jakości wody dotyczą także innych specyficznych rodzajów wód, jak m. in. wody w kąpieliskach. W dyrektywie UE regulującej ten obszar brak jest jednak postanowień związanych *stricte* z zanieczyszczeniem przez APIs⁸²⁴.

Na pograniczu gospodarki wodnej i zwalczania zanieczyszczenia wód oraz gospodarowania odpadami znajdują się ścieki i zarządzanie ściekami komunalnymi w ramach UE. W RDO wyłączono ścieki z jej zakresu regulacyjnego, w zakresie, w jakim zostały one objęte innymi przepisami UE⁸²⁵. UE wprowadziła osobną dyrektywę, której celem jest ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska przed skutkami nieoczyszczonych ścieków komunalnych – dyrektywę 91/271/EWG dotyczącą oczyszczania ścieków komunalnych⁸²⁶.

Ulepszenie technologii stosowanych w procesie oczyszczania ścieków jest konieczne w procesie eliminacji pozostałości farmaceutycznych ze ścieków, zanim zostaną one uwolnione do naturalnych zbiorników wodnych. Problem oczyszczania ścieków jako

⁸¹⁹ Art. 8c, Dz.U.U.E.2008.348.84 z dnia 24.12.2008.

⁸²⁰ COM(2019)128 final z dnia 11.03.2019.

⁸²¹ Dz.U.U.E.L.2020.435.1 z dnia 23.12.2020.

⁸²² Załącznik I, ibidem.

⁸²³ Art. 13 ust. 8, ibidem.

⁸²⁴ Dyrektywa 2006/7/WE PE i Rady z dnia 15 lutego 2006 r. dotycząca zarządzania jakością wody w kąpieliskach i uchylająca dyrektywę 76/160/EW, Dz.U.U.E.L.2006.64.37 z dnia 4.03.2006.

⁸²⁵ Art. 2, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁸²⁶ Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych, Dz.U.U.E.L.1991.135.40 z dnia 30.5.1991.

problem z zakresu gospodarowania odpadem farmaceutycznym ujęto m. in. w EUSAPE⁸²⁷. Obecnie trwają prace nad zmianą dyrektywy, w szczególności nad jej uaktualnieniem. KE zapowiada m. in. wprowadzane do treści przepisów zasady „zanieczyszczający płaci”⁸²⁸. Do uaktualnienia dyrektywy na potrzeby poprawy jakości środowiska i jego ochrony przed substancjami farmaceutycznymi wezwał także PE⁸²⁹.

Drugim elementem środowiska, do którego mogą przenikać APIs i którego ochronę należy uwzględnić prowadząc rozważania dotyczące odpadu farmaceutycznego, jest gleba. Reżim ochrony gleby w UE, w przeciwieństwie do regulacji prawnej ochrony wody w UE nie posiada odpowiadającej dyrektywy ramowej⁸³⁰. Ponieważ nie osiągnięto systematycznej europejskiej kontroli i ochrony jakości gleby, gleba podlega ochronie pośrednio za pomocą innych instrumentów UE, takich jak wspólna polityka rolna, ocena oddziaływania na środowisko i zarządzanie środowiskiem, polityka wodna, polityka dotycząca odpadów, a nawet polityka dotycząca powietrza⁸³¹. Dlatego też ochrona gleby często jest pomijana przy omawianiu polityk UE w ochronie środowiska⁸³² lub łączona z innymi zagadnieniami jak różnorodność biologiczna i ogólna ochrona przyrody⁸³³.

Jeżeli chodzi o punkt styczność odpadu farmaceutycznego z problemem ochrony gleby, APIs przenikają do gleby w wyniku nieprawidłowego postępowania z odpadem farmaceutycznym, w szczególności przez jego składowanie na wysypiskach odpadów. Ważnym instrumentem za pośrednictwem którego można chronić glebę przed tymi wyciekami jest należąca do reżimu prawa odpadowego dyrektywa 1999/31/WE w sprawie składowania odpadów, w której określono wymagania eksploatacyjne i techniczne dotyczące składowisk odpadów oraz przedstawiono środki, procedury i zasady postępowania ze składowanymi odpadami zmierzające do zapobiegania negatywnym dla środowiska skutkom składowania odpadów⁸³⁴. Dyrektywa wymaga jednak aktualizacji i wprowadzenia bardziej rygorystycznych zasad projektowania składowisk odpadów celem ochrony środowiska wodnego oraz gleby⁸³⁵.

⁸²⁷ Pkt 5.4, COM(2019)128 final.

⁸²⁸ KE, *New EU rules on treating urban wastewater*, <https://ec.europa.eu/commission/presscorner>. [dostęp: 2.9.2023]

⁸²⁹ Pkt 41, PE, *European Parliament resolution of 17 September 2020 on a strategic approach to pharmaceuticals in the environment*, 2019/2816(RSP), 2019.

⁸³⁰ KE wysunęła propozycję skonstruowania takiej dyrektywy (KE, *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council establishing a framework for the protection of soil and amending Directive 2004/35/EC*, COM(2006)232 final). Propozycja została odrzucona przez państwa członkowskie UE.

⁸³¹ Tóth Z., *Systematization and some current issues of water law and water regulation in the framework of the European Union*, [w:] *Journal of Agricultural and Environmental Law* 26:255-275, 2019, DOI: <https://doi.org/10.21029/JAEL.2019.26.255>.

⁸³² Przykładowo: Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*

⁸³³ Krämer L., *EU...*, s. 197-201.

⁸³⁴ Art. 1, dyrektywa Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie składowania odpadów, Dz.U.UE.L.1999.182.1 z dnia 16.07.1999.

⁸³⁵ Dajić A., Mihajlović M., et al., *Landfill design: need for improvement of water and soil protection requirements in EU Landfill Directive*, [w:] *Clean Technologies and Environmental Policy* 18(3):753–764, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10098-015-1046-2>, s. 763.

Ostatnim elementem środowiska wartym wspomnienia przy omawianiu odpadu farmaceutycznego jest powietrze. Na filary strategii czystego powietrza w UE składają się normy jakości powietrza, krajowe pułapy emisji oraz normy emisyjne dla kluczowych źródeł zanieczyszczeń⁸³⁶. Wśród aktów prawnych regulujących problematykę ochrony powietrza można wymienić dyrektywę ramową w sprawie jakości powietrza⁸³⁷, dyrektywę w sprawie redukcji krajowych emisji niektórych zanieczyszczeń atmosferycznych⁸³⁸ oraz dyrektywę w sprawie emisji przemysłowych⁸³⁹.

Najważniejsza z perspektywy odpadu farmaceutycznego jest dyrektywa 2000/76/WE w sprawie emisji przemysłowych, zastępująca dyrektywę dotyczącą spalania odpadów⁸⁴⁰. Wynika to z faktu, że najczęstszą metodą unieszkodliwiania niewykorzystanych produktów leczniczych jest ich spalanie, które generuje emisje regulowane właśnie tą dyrektywą. Samo spalanie niewykorzystanych produktów leczniczych, dzięki odpowiednim, wysoko wyspecjalizowanym technologiom, nie prowadzi do uwalniania APIs do środowiska. Niemniej jednak spalanie uwalnia do atmosfery inne związki chemiczne⁸⁴¹, dlatego przy opracowywaniu postępowania z odpadem farmaceutycznym należy kłaść nacisk na metody znajdujące się na poprzednich szczeblach hierarchii, przed unieszkodliwianiem poprzez spalanie.

Kolejnym aktem prawa pochodnego UE z dziedziny ochrony środowiska, który mógłby mieć pewne punkty styczne z gospodarowaniem odpadami farmaceutycznymi, jest rozporządzenie REACH⁸⁴² z reżimu prawnego chemikaliów UE. Regulacja postępowania z chemikaliami przyjęta przez UE postrzegana jest na arenie międzynarodowej jako regulacja wysoce specjalistyczna i wzorcowa⁸⁴³. Oznacza to, że kraje trzecie przyjmują do swoich porządków prawnych akty bezpośrednio bazujące na przepisach REACH. Rozporządzenie REACH uznawane jest także za jeden z najbardziej skomplikowanych aktów prawnych w UE ze względu na liczne przepisy o technicznym charakterze⁸⁴⁴. REACH jest także wizytówką nowoczesnego, ostrożnego podejścia UE do zarządzania ryzykiem technologicznym⁸⁴⁵. Powiązanie odpadu farmaceutycznego przez przyjęcie definicji tego odpadu opartej na zawartości APIs z przedmiotem regulacji REACH zostało przedstawione w poprzednim rozdziale. Warto tylko wspomnieć, że stosowanie rozporządzenia REACH wobec głównych produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego, czyli produktów leczniczych jest znacznie ograniczone, przez

⁸³⁶ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 101.

⁸³⁷ Dz.U.U.E.L.2008.152.1 z dnia 11.06.2008.

⁸³⁸ Dz.U.U.E.L.2016.344.1 z dnia 17.12.2016.

⁸³⁹ Dz.U.U.E.L.2010.334.17 z dnia 17.12.2010.

⁸⁴⁰ Dyrektywa 2000/76/WE PE i Rady z dnia 4 grudnia 2000 r. w sprawie spalania odpadów, Dz.U.U.E.L.2000.322.91 z dnia 28.12.2000.

⁸⁴¹ Maresca A., Bisinella V., Astrup T. F., *Life cycle assessment of air-pollution-control residues from waste incineration in Europe: Importance of composition, technology and long-term leaching*, [w:] *Waste Management* 144:336-348, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2022.03.032>.

⁸⁴² Dz.U.U.E.L.2006.396.1 z dnia 30.12.2006.

⁸⁴³ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 131

⁸⁴⁴ *Ibidem*.

⁸⁴⁵ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 449.

wylączenie zastosowania przepisów REACH z tytułów dotyczących: rejestracji substancji, uzupełniania procesu rejestracji przez dalszych użytkowników, oceny dokumentacji, samej substancji i jej półproduktów oraz procedury zezwoleń na wprowadzanie substancji do obrotu⁸⁴⁶. Wynika to z podlegania produktów leczniczych pod osobny reżim rejestracji tych produktów, objęty dyrektywą 2001/83/WE⁸⁴⁷ i powiązanymi regulacjami z dziedziny ochrony zdrowia.

2.2. Prawo farmaceutyczne

Poza aktami prawa pochodnego z dziedziny ochrony środowiska istotne dla tematyki odpadu farmaceutycznego mogą okazać się także regulacje dotyczące produktów źródłowych odpadu, w szczególności głównego produktu źródłowego odpadu farmaceutycznego, czyli produktu leczniczego. Omówienie źródeł prawa z tego zakresu ma znaczenie niezależnie od finalnego wyboru konstrukcji definicji odpadu farmaceutycznego. Przypominając, proponowane są dwa podejścia definicyjne: bazujące na produkcie źródłowym odpadu (produkcie leczniczym) oraz bazujące na właściwościach fizykochemicznych produktów źródłowych odpadu (zawartości APIs), przy czym we wnioskach poprzedniego rozdziału skłoniono się ku drugiemu podejściu. Nawet w przypadku wybrania drugiego podejścia nie da się zaprzeczyć ścisłemu powiązaniu zachodzącemu między APIs, odpadem farmaceutycznym a regulacją produktów leczniczych w UE, a część przyjmowanych przepisów dotyczących gospodarowania odpadem farmaceutycznym może znaleźć swoje miejsce właśnie w regulacjach prawa farmaceutycznego.

Najważniejszym aktem regulującym problematykę produktów leczniczych w UE jest wspomniana już dyrektywa 2001/83/WE ustanawiająca ramy prawne dla regulacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi w UE⁸⁴⁸. Dyrektywa 2001/83/WE przedstawia szeroki zakres przepisów związanych z wydawaniem zezwoleń, dystrybucją, etykietowaniem i monitorowaniem produktów farmaceutycznych przeznaczonych dla ludzi. Poza zdefiniowaniem podstawowych konceptów takich jak produkt leczniczy czy substancja czynna, dla rozważań nad odpadem farmaceutycznym mogą mieć znaczenie następujące kwestie, które regulowane są w dyrektywie 2001/83/WE: wymagania stawiane w procesie autoryzacji nowych produktów, standardy jakości produkcji produktów leczniczych i ich substancji czynnych oraz etykietowanie i pakowanie produktów leczniczych.

W tytule III dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej wprowadzania produktów leczniczych do obrotu przewidziano, że wśród danych szczegółowych i dokumentów załączanych do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu wymagane jest przedstawienie oceny potencjalnego ryzyka jakie dany produkt leczniczy stanowi dla środowiska naturalnego wraz ze środkami mającymi na celu ograniczenie

⁸⁴⁶ Art. 2. ust. 5 pkt a, Dz.U.UE.L.2006.396.1 z dnia 30.12.2006.

⁸⁴⁷ Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁸⁴⁸ Ibidem.

wpływu na środowisku⁸⁴⁹. Przeprowadzenie tej oceny wspierane jest przez wytyczne EMA dotyczące oceny ryzyka dla środowiska związanego z produktami leczniczymi stosowanymi przez ludzi⁸⁵⁰. EMA zapowiada aktualizację wytycznych z zamiarem pogłębienia analizy produktów rozkładu APIs⁸⁵¹.

W dyrektywie 2001/83/WE przedstawiono także wymagania dotyczące dobrych praktyk produkcyjnych produktów leczniczych (*good manufacturing practices*, GMP), których przestrzeganie może pomóc zminimalizować wpływ produkcji farmaceutycznej na środowisko poprzez zmniejszenie ryzyka wycieków i wystąpienia zanieczyszczenia, a także przez zmniejszenie skali wytwarzania odpadów farmaceutycznych. Dyrektywa 2001/83/WE zobowiązuje posiadacza pozwolenia na wytwarzanie substancji leczniczych nie tylko do przestrzegania dobrych praktyk produkcyjnych w stosunku do produktów leczniczych, ale także do stosowania wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych i dystrybuowane są zgodnie z dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych⁸⁵². Także państwa członkowskie UE zostały zobligowane do przyjęcia środków zapewniających zgodność wytwarzania, przywozu i dystrybucji na ich terytorium substancji czynnych, w tym substancji czynnych przeznaczonych do wywozu, z dobrą praktyką wytwarzania i dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych⁸⁵³. GMP przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE uzupełniane są przez dyrektywę KE nr 2017/1572⁸⁵⁴ oraz, w odniesieniu do GMP dla APIs, przez rozporządzenie delegowane KE nr 1252/2014⁸⁵⁵.

Jeżeli chodzi o etykietowanie i pakowanie produktów leczniczych, w art. 54 pkt j dyrektywy 2001/83/WE przewidziano wymóg zamieszczenia na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub w jego braku na opakowaniu bezpośrednim m. in. informacji o

⁸⁴⁹ Art. 8 ust. 3 pkt ca, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁸⁵⁰ EMA, *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*, Londyn 2006, Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2.

⁸⁵¹ Wess R. A., *Update of EMA's Guideline on the Environmental Risk Assessment (ERA) of Medicinal Products for Human Use*, [w:] *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 55:309-323, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00216-1>.

⁸⁵² Art. 46 pkt f, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁸⁵³ Art. 46b ust. 1, ibidem.

⁸⁵⁴ Dyrektywa KE 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.UE.L.2017.238.44 z dnia 16.9.2017.

W rozporządzeniu PE i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowującym niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 TFUE (Dz.U.UE.L.2019.198.241 z dnia 25.07.2019.) przyjęto zmianę w stosunku do dyrektywy 2001/83/WE przekazującą KE uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do m. in. uzupełnienia tej dyrektywy poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych (s. 85). Rezultatem tej zmiany jest obecne brzmienie art. 47 dyrektywy 2001/83/WE, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁸⁵⁵ Rozporządzenie delegowane KE (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE PE i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.UE.L.2014.337.1 z dnia 25.11.2014.

specjalnych środkach ostrożności odnoszących się do pozbywania się niewykorzystanych produktów leczniczych lub, w miarę potrzeb, odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jak również zawarcia odniesienia do jakiegokolwiek właściwego miejscowego systemu gromadzenia⁸⁵⁶. Odpowiednia edukacja w zakresie prawidłowego gospodarowania odpadem farmaceutycznym powinna bazować właśnie na dostarczaniu informacji o sposobie prawidłowej utylizacji produktu, z którego powstaje odpad, albo na opakowaniu samego produktu albo w okolicznościach nabywania produktu (np. w aptece).

Dyrektywa 2001/83/WE zawiera także przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (*pharmacovigilance*), czyli monitorowania i zgłaszania działań niepożądanych i innych problemów związanych z medycyną. Znaczące zmiany w podejściu UE do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wprowadzono w 2010 r. przez dwa akty prawne: dyrektywę 2010/84/UE⁸⁵⁷ wprowadzającą zmiany do dyrektywy 2001/83/WE oraz rozporządzenie 1235/2010⁸⁵⁸ zmieniające rozporządzenie 726/2004⁸⁵⁹. W preambulach obu aktów podkreślono rosnący problem zanieczyszczenia wód i gleb pozostałościami farmaceutycznymi oraz potrzebę podjęcia przez państwa członkowskie środków monitorowania i oceny skutków oddziaływania produktów leczniczych stosowanych u ludzi na środowisko, w tym skutków mogących wpływać na zdrowie publiczne⁸⁶⁰.

Chociaż głównym celem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest bezpieczeństwo pacjentów i konsumentów, może on pośrednio przyczynić się do ochrony środowiska poprzez identyfikację produktów leczniczych budzących wątpliwości co do ich bezpieczeństwa (także środowiskowego), co w następstwie prowadzi do wycofania produktu leczniczego lub zmiany jego etykiety. W przypadku wycofania takich produktów

⁸⁵⁶ Art. 54 pkt j, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁸⁵⁷ Dyrektywa PE i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.U.E.L.2010.348.74 z dnia 31.12.2010.

⁸⁵⁸ Rozporządzenie PE i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, Dz.U.U.E.L.2010.348.1 z dnia 31.12.2010.

⁸⁵⁹ Dz.U.U.E.L.2004.136.1 z dnia 30.04.2004. Wspomniane rozporządzenie 726/2004 ustanawiające procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi w UE i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające EMA nie jest osobno analizowane w podrozdziale, gdyż nie zawiera jednak znaczących odniesień do produktów leczniczych w połączeniu z ochroną środowiska, relewantnych nawet pośrednio dla odpadu farmaceutycznego, ponad to, co przewidziano w dyrektywie 2001/83/WE. Środowisko wspomniane jest w kontekście korzystania z produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Art. 6 ust. 2 pkt a). W rozporządzeniu przewidziano uprawnienie państw członkowskich UE do zawieszenia stosowania na swoim terytorium produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ale stwarza zagrożenie ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska naturalnego (Art. 20 ust. 4).

⁸⁶⁰ Motyw 3 preambuły, Dz.U.U.E.L.2010.348.1 z dnia 31.12.2010 oraz motyw 6 preambuły, Dz.U.U.E.L.2010.348.74 z dnia 31.12.2010.

lecniczych lub utraty ich ważności, właściwe postępowanie z powstałym odpadem farmaceutycznym ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu zanieczyszczeniu środowiska i niekorzystnym skutkom dla zdrowia.

3. Instrumenty typu *soft law* wyznaczające kierunek w regulacji odpadu farmaceutycznego

Obok źródeł prawa pierwotnego i pochodnego UE, analizując dokumenty mogące mieć wpływ na kształt regulacji odpadu farmaceutycznego, można wspomnieć także istnienie instrumentów typu *soft law* (miękkiego prawa). Pojęcie *soft law* jest definiowane przeważnie na dwa sposoby, albo przez wymienienie niewiążących prawnie instrumentów, które można zaliczyć do tej kategorii wraz z podkreśleniem niepewności związanej z ich skutkami prawnymi, albo przez opozycję do prawa twardego (*hard law*), na które w UE składają się przede wszystkim prawo traktatowe oraz prawo pochodne UE⁸⁶¹. A. Rowell i J. van Zeben definiują *soft law* jako instrumenty nie mogące być egzekwowane przed sądami⁸⁶². Definicję przez wyliczenie przykładowych dokumentów typu *soft law* przedstawił m. in. J. Jaskiernia, określając tego typu instrumenty jako *non-legally enforceable instruments, which may aid the interpretation and/or application*, co można tłumaczyć jako nienadające się do egzekucji prawnej instrumenty mające wspomagać interpretację i/lub stosowanie (w domyśle: regulacji prawnych), wśród instrumentów *soft law* w UE wymieniając: wytyczne (*guidelines*), komunikaty (*communications*), deklaracje (*declarations*), zielone księgi (*green papers*), białe księgi (*white papers*), raporty (*reports*) oraz dokumenty robocze (*working papers*)⁸⁶³.

Jak zaznacza M. Lee granica między prawem twardym i miękkim nie jest tak wyraźna, jak mogłoby się wydawać⁸⁶⁴. Po pierwsze, miękkie środki mogą wywoływać „twarde” skutki, m. in. przez uwzględnienie ich w podejmowaniu decyzji przez regulatorów, co wynika w szczególności z zaprezentowania wiedzy specjalistycznej w *soft law* lub przyjęcia środka *soft law* w drodze procesów uznawanych za uzasadnione, kierowanie się nimi w kreowaniu polityki przez instytucje, a także brak możliwości odstąpienia od środków *soft law* bez podania ważnego powodu. Po drugie z czasem *soft law* może przekształcić się w obowiązkowe *hard law*. Po trzecie nawet w ramach prawa twardego istnieje miejsce na interpretację regulacyjną, co nadaje mu cech „miękkich”⁸⁶⁵.

⁸⁶¹ Staszczuk P., *Zalecenia, opinie akty nienazwane, soft law*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020; także: Stefan O. A., Avbelj M., et al., *EU Soft Law in the EU Legal Order: A Literature Review*, [w:] King's College London Law School Research Paper Forthcoming, 2019 (on-line), DOI: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3346629>.

⁸⁶² Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 41.

⁸⁶³ Jaskiernia J., *Institutions and Sources of Law of the European Union*, Wydawnictwo Adam Marszałek, Toruń 2023, s. 358-363.

⁸⁶⁴ Lee M., *EU...*, s. 88.

⁸⁶⁵ *Ibidem*.

Stosowanie obok siebie środków prawa miękkiego oraz twardego może prowadzić do komplikacji w postaci wątpliwości co w danym obszarze stanowi rzeczywiście obowiązujące i podlegające egzekucji prawo⁸⁶⁶. F. Terpan odpierając częsty zarzut wobec *soft law* jako koncepcji wprowadzającej w błąd przez zacieranie różnic między normami prawnymi a polityką, podkreśla przydatność jego wykorzystania, jako że pomaga ono uchwycić złożoność europejskiego porządku prawnego, jednocześnie umieszczając prawo w szerszym kontekście społecznym i politycznym⁸⁶⁷.

Nowoczesne zarządzanie UE powinno preferować elastyczność i zmierzać ku wykorzystaniu miękkich środków w miejsce hierarchicznego zarządzania bazującego na twardych środkach prawnych⁸⁶⁸. Przykładem *soft law* wymienionym wprost w prawie traktatowym w katalogu aktów prawa pochodnego są niewiążące prawnie zalecenia i opinie, co natomiast wskazuje na wagę oraz konieczność poszanowania i uwzględnienia tych środków w procesie legislacyjnym UE⁸⁶⁹. Jeżeli chodzi o wykorzystanie *soft law* w regulowaniu obszaru ochrony środowiska, instrumenty *soft law* stanowią przydatne narzędzie ze względu na możliwość przedstawienia mocnego komunikatu moralnego i politycznego, bez związania prawnie możliwymi do wyegzekwowania zobowiązaniami⁸⁷⁰. Wykorzystanie *soft law* w ochronie środowiska popularne w prawie międzynarodowym, rzadziej spotykane jest w prawie UE⁸⁷¹. Regulacja postępowania z odpadem farmaceutycznym powinna uwzględniać także stanowisko UE przedstawione w dotychczasowych instrumentach *soft law*, a stosowanie i egzekucja nowych przepisów może znacząco zyskać na wprowadzeniu korespondujących instrumentów *soft law*.

Instrumentem typu *soft law*, który odnosi się do bezpośrednio do zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi, poruszając kwestię odpadów przyczyniających się do tego zanieczyszczenia, jest wspomniana już EUSAPE⁸⁷². Wydając dokument KE zrealizowała wymagania założone w art. 8c dyrektywy w sprawie substancji priorytetowych⁸⁷³ oraz wezwanie do zbadania skali problemu zanieczyszczeń wody i gleby pozostałościami farmaceutycznymi z regulacji dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii⁸⁷⁴.

EUSAPE dotyczy substancji farmaceutycznych pochodzących z produktów leczniczych dla ludzi lub zwierząt, skupiając się przede wszystkim na problematyce APIs w środowisku, sygnalizując jednak także problem stwarzany przez metabolity, produkty rozpadu, substancje pomocnicze i opakowania⁸⁷⁵. Strategia bazuje na wykorzystaniu

⁸⁶⁶ Craig P., de Búrca G., *EU...*, s. 146.

⁸⁶⁷ Terpan F., *Soft Law in the European Union – The Changing Nature of EU Law*, [w:] *European Law Journal* 21(1):68-96, 2015, s. 70.

⁸⁶⁸ Lee M., *EU...*, s. 81; oraz: Craig P., de Búrca G., *EU...*, s. 205.

⁸⁶⁹ Art. 288, Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁸⁷⁰ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 47.

⁸⁷¹ Ibidem.

⁸⁷² COM(2019)128 final.

⁸⁷³ Art. 8c, Dz.U.U.E.2008.348.84 z dnia 24.12.2008.

⁸⁷⁴ Motyw 3 preambuły, Dz.U.U.E.L.2010.348.1 z dnia 31.12.2010 oraz motyw 6 preambuły, Dz.U.U.E.L.2010.348.74 z dnia 31.12.2010.

⁸⁷⁵ Pkt 1, COM(2019)128 final.

wiedzy specjalistycznej z obszaru PiE⁸⁷⁶. W EUSAPE zaprezentowano opis problemu zanieczyszczenia środowiska przez APIs, identyfikując źródła zanieczyszczenia, skutki obecności APIs dla środowiska, luki w dotychczasowej wiedzy oraz perspektywy na przyszłość⁸⁷⁷. Celem EUSAPE jest określanie działań zwalczających zanieczyszczenie środowiska przez APIs przy wzmocnieniu prowadzonych badań i zachęcaniu do wprowadzania innowacji w tym zakresie, uwzględniając przy tym wszystkim konieczność zapewnienia niezakłóconego dostępu do bezpiecznych i skutecznych terapii farmakologicznych⁸⁷⁸.

W EUSAPE określono sześć obszarów wymagających interwencji wraz z wysunięciem propozycji działań dla każdego z nich. Obszarami tymi są:

- zwiększanie wiedzy i promowanie rozsądnego stosowania substancji farmaceutycznych;
- wspieranie tworzenia substancji farmaceutycznych, które dzięki swoim właściwościom są mniej szkodliwe dla środowiska, oraz promowanie bardziej ekologicznej produkcji;
- udoskonalanie oceny ryzyka środowiskowego i jej przeglądu;
- ograniczenie marnotrawstwa i poprawa gospodarowania odpadami;
- rozszerzenie monitoringu środowiska oraz
- wypełnienie innych niż powyższe braków w wiedzy⁸⁷⁹.

Dla odpadu farmaceutycznego najważniejszym punktem EUSAPE jest propozycja działań w sektorze gospodarowania odpadami (pkt 5.4)⁸⁸⁰. Co do samych założeń działań w tym obszarze, są one dość ogólne i przewidywalne. Celem ograniczenia ryzyka dla środowiska należy ograniczyć ilość generowanych odpadów, a także ulepszyć metody ich unieszkodliwiania, wliczając w to zastosowanie zaawansowanego oczyszczania ścieków w określonych obszarach. Podkreślono także szczególną rolę rozproszonych źródeł emisji w sektorze rolnym, dokładnie w hodowli zwierząt gospodarskich. Wśród konkretnych działań w EUSAPE w sektorze odpadów przewidziano:

- optymalizację wielkości opakowań farmaceutyków,
- wydłużenie daty przydatności farmaceutyków z zachowaniem względów bezpieczeństwa,
- wsparcie i wymianę najlepszych praktyk między pracownikami służby zdrowia w zakresie bezpiecznego dla środowiska unieszkodliwiania produktów leczniczych,
- ocenę wdrażania systemów zbiórki niewykorzystanych leków,
- poprawę technologii oczyszczania ścieków komunalnych, w szczególności przez doinwestowanie oraz rewizję regulacji prawnej,

⁸⁷⁶ BIO Intelligence Service, *Study...*, Paryż 2013; oraz: Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options...*

⁸⁷⁷ Pkt 2, COM(2019)128 final.

⁸⁷⁸ Pkt 3, ibidem.

⁸⁷⁹ Pkt 5.1–5.6, ibidem.

⁸⁸⁰ Pkt 5.4, ibidem.

- działania dotyczące substancji farmaceutycznych i sektora rolnego⁸⁸¹.

Rezolucję w sprawie strategicznego podejścia do farmaceutyków w środowisku przyjął także PE⁸⁸². W pkt 38 – 45 PE odniósł się do działań z pkt 5.4. EUSAPE, czyli do poprawy w gospodarowaniu odpadami. PE podkreślił konieczność oparcia wdrażanych środków na dowodach naukowych, a także zapewnienia niezakłóconego dostępu do bezpiecznych i efektywnych świadczeń zdrowotnych dla ludzi i zwierząt⁸⁸³. W rezolucji pojawiło się także odniesienie do producentów farmaceutyków, którzy powinni zapewnić w ośrodkach przemysłu farmaceutycznego wstępne oczyszczanie ścieków przed wpuszczeniem ich do ogólnego systemu oczyszczania ścieków⁸⁸⁴. Skierowano także wezwania: do państw członkowskich do poprawy systemów odbioru niewykorzystanych leków, do KE do skoordynowania współpracy nad ograniczeniem nieprawidłowego gospodarowania odpadami z farmaceutyków oraz wspólne do obu podmiotów do wspierania badań, innowacji oraz rozwoju technologii oczyszczania ścieków⁸⁸⁵. Dość ryzykownym wydaje się natomiast wezwanie do redukcji spożycia leków *per capita*, mimo zamieszczenia adnotacji, że proces ten nie powinien powodować utrudnień w dostępie do leków lub zmniejszać skuteczności leczenia⁸⁸⁶.

Po przyjęciu strategii KE odnotowała postępy we wdrażaniu EUSAPE, zamieszczając informacje na stronie internetowej⁸⁸⁷, a także wydając osobny dokument⁸⁸⁸. W dokumencie dotyczącym aktualizacji dotyczącej postępu i wdrażania EUSAPE w części dotyczącej działań mających na celu poprawę gospodarowania odniesiono się do realizacji konkretnych, proponowanych działań. Przede wszystkim stworzono grupę roboczą *ad-hoc* skupioną na obszarze PiE, działającą w ramach Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), podlegającego EMA, która przyjęła plan działania, rozwijający m. in. najlepsze praktyki i zalecenia w ramach środków farmaceutycznych. W kwietniu 2020 r. KE opublikowała także opracowanie dotyczące selektywnej zbiórki różnych strumieni odpadów uwzględniające wytyczne dotyczące selektywnej zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych⁸⁸⁹. Podjęto pewne działania w sektorach ustawodawstwa dotyczącego opakowań i odpadów opakowaniowych oraz dotyczącego oczyszczania ścieków komunalnych. Przeprowadzono lub zainicjowano kilka projektów LIFE⁸⁹⁰, które pomogły w opracowaniu i promowaniu metod eliminacji środków farmaceutycznych i innych pojawiających się zanieczyszczeń w oczyszczalniach ścieków,

⁸⁸¹ Ibidem.

⁸⁸² 2019/2816(RSP).

⁸⁸³ Pkt 38, ibidem.

⁸⁸⁴ Pkt 42, ibidem.

⁸⁸⁵ Pkt 43–45, ibidem.

⁸⁸⁶ Pkt 40, ibidem.

⁸⁸⁷ KE, https://environment.ec.europa.eu/topics/water/surface-water_en. [dostęp: 4.9.2023]

⁸⁸⁸ KE, *Update on Progress and Implementation – European Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment*, 2020, DOI: <https://doi.org/10.2779/037747>.

⁸⁸⁹ Dz.U.UE.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020.

⁸⁹⁰ Działania w ramach programu LIFE w UE mają na celu finansowanie opracowywania, demonstrowania i promowania innowacyjnych technik, metod i podejść umożliwiające osiągnięcie unijnych celów środowiskowych (KE, *LIFE programme*, <https://single-market-economy.ec.europa.eu/>, dostęp: 4.9.2023).

a także przewidziano metody finansowania na przyszłość⁸⁹¹. Brak jednak aktualniejszych informacji o realizacji EUSAPE po 2020 r.

Dla kształtowania postępowania z odpadami w UE ważna jest także prowadzona przez UE ekonomia i jej model gospodarczy. W ostatnich latach UE zadeklarowała zrezygnowanie z poprzedniego modelu gospodarki linearnej na rzecz nowszego podejścia – gospodarki cyrkularnej, nazywanej także gospodarką o obiegu zamkniętym. Gospodarka cyrkularna cechuje się mniejszą eksploatacją zasobów naturalnych i tym samym środowiska, prowadząc do oszczędzania środków przez ograniczenie ich marnowania, zmniejszenie strat energii oraz ponowne wykorzystanie materiałów. Dla sektora odpadów przejście do gospodarki cyrkularnej oznacza wzmocnione działania na rzecz prewencji w powstawaniu odpadów oraz priorytet dla recyklingu oraz odzysku materiałów podczas postępowania z już wytworzonymi odpadami. Dla lepszego zrozumienia procesów wdrażania gospodarki cyrkularnej w UE KE przedstawiła „Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy”⁸⁹². Jedną z sekcji dokumentu poświęconą jest zmodernizowaniu podejścia do gospodarowania odpadami zgodnie z zasadą *less waste, more value* (dosłownie: mniej odpadów, większa wartość)⁸⁹³. Rolę prawa odpadów w procesie przechodzenia UE z gospodarki linearnej na gospodarkę cyrkularną przeanalizował m.in. Ch. Backes, podkreślając wagę prawa odpadów, w szczególności RDO, z ekonomicznego punktu widzenia⁸⁹⁴.

Model gospodarczy UE bazujący na obiegu zamkniętym powiązany jest także z koncepcją zrównoważonego rozwoju. Drogę do zrównoważonej UE do 2030 r., strategię działania i polityki, wyznacza m.in. dokument „W kierunku zrównoważonej Europy”⁸⁹⁵. Powyższe działania, w tym transformacja gospodarki UE zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju, stanowią część pakietu zmian wprowadzonego w UE przez Europejski Zielony Ład (*The European Green Deal*)⁸⁹⁶. Postępowanie z odpadem farmaceutycznym powinno uwzględniać cele zrównoważonego rozwoju UE oraz wykorzystywać możliwości w ramach gospodarki cyrkularnej.

Jako część Europejskiego Zielonego Ładu UE zaprezentowała również dwa dokumenty mogące pośrednio wpływać na podejście do zanieczyszczenia środowiska przez APIs. Pierwszy z nich to „Droga do zdrowiej planety dla wszystkich – Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby” (*Zero Pollution Action Plan*)⁸⁹⁷. Plan zakłada „eliminację” zanieczyszczeń wymienionych w tytule dokumentu elementów środowiska do 2050 r., w istocie mając na celu zredukowanie poziomów zanieczyszczenia do takich, które nie są już uważane za szkodliwe dla zdrowia i

⁸⁹¹ Pkt 4.4., Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020.

⁸⁹² COM(2020)98 final.

⁸⁹³ Ibidem, s. 14-17.

⁸⁹⁴ Backes Ch., *The Waste Framework and the Circular Economy*, [w:] Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research...*, s. 328 i n.

⁸⁹⁵ COM(2019)22 final.

⁸⁹⁶ COM(2019)640 final.

⁸⁹⁷ COM(2021)400 final.

naturalnych ekosystemów⁸⁹⁸. Drugim dokumentem jest „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” (*Chemicals Strategy for Sustainability*)⁸⁹⁹. Pierwszy dokument może wspierać walkę z odpadem farmaceutycznym jako czynnikiem zanieczyszczającym środowisko przez APIs. Drugi może wspomóc zrównoważone działania wobec APIs jako związku chemicznego, przyczyniając się do zielonego projektowania produktów leczniczych.

Natomiast dla działań w obszarze polityki lekowej UE i wprowadzania rozwiązań dotyczących odpadów w sektorze odpowiedzialnym za regulację produktów leczniczych dla ludzi znaczenie ma m. in. *Strategia farmaceutyczna dla Europy*⁹⁰⁰. KE poinformowała jednak, że działania w ramach strategii obejmują m. in. cykl życia leków, rozumiany jako droga, którą przechodzi produkt, od prac badawczo-rozwojowych (R&D) po autoryzację i dostęp pacjentów⁹⁰¹. Droga, którą produkt przebywa po dotarciu do docelowych konsumentów nie jest wspomniana. Przy omawianiu aktów prawa pochodnego UE z zakresu prawa farmaceutycznego poruszono także kwestię GMP⁹⁰². Funkcjonowanie GMP dla produktów leczniczych wsparte jest przez liczne wytyczne o charakterze *soft law*, których istnienie nadaje zasadom GMP bardziej przejrzysty charakter oraz przyczynia się do ich efektywniejszego stosowania⁹⁰³. W wytycznych tych również można odnieść się w przyszłości do działań mających za zadanie zredukowanie odpadów farmaceutycznych.

Granica między kwestiami podlegającymi pod politykę lekową UE a kwestiami podlegającymi pod politykę środowiskową UE nie jest jasno wytyczona, co w zasadzie nie powinno być odbierane negatywnie, chociażby ze względu na intencyjne przenikanie obu tych obszarów m. in. dzięki zasadzie integracji. Wzajemne oddziaływanie polityki lekowej, szerszej polityki zdrowotnej i ochrony środowiska widoczne jest także w niektórych działaniach UE m. in. poprzez walkę UE z rozwojem lekooporności⁹⁰⁴. Działania podejmowane wobec odpadu farmaceutycznego mogą także stanowić część polityki walki z lekoopornością. Regulacja postępowania z odpadem farmaceutycznym również będzie stanowić obszar współpracy tych dziedzin.

4. Umiejscowienie przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego

Po określeniu kompetencji UE oraz zidentyfikowaniu regulacji prawnych i instrumentów typu *soft law* mogących mieć wpływ na finalny kształt przepisów regulujących postępowanie z odpadem farmaceutycznym należy znaleźć odpowiedź na

⁸⁹⁸ KE, *Zero pollution action plan*, https://environment.ec.europa.eu/strategy/zero-pollution-action-plan_en, [dostęp: 14.9.2023]

⁸⁹⁹ COM(2020)667 final.

⁹⁰⁰ COM(2020)761 final.

⁹⁰¹ KE, *Pharmaceuticals – safe and affordable medicines (new EU strategy)*, <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceuticals-safe-and-affordable-medicines-new-EU-strategy-en>, [dostęp: 14.9.2023]

⁹⁰² O charakterze GMP zob. szerzej: Kokocińska K., *Rynek...*, s. 554 – 555.

⁹⁰³ KE, *EudraLex – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Volume 4 – EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP)*, dostęp: <https://eudragmdp.ema.europa.eu/>.

⁹⁰⁴ COM(2017)339 final.

dwa pytania: (1) w którym akcie prawa pochodnego UE powinny zostać ulokowane przepisy dotyczące odpadu farmaceutycznego oraz (2) jaką formę aktu prawa pochodnego UE należy preferować przy wprowadzaniu przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego?

Poszukując odpowiedzi na pierwsze pytanie, po przeprowadzeniu przeglądu prawa pochodnego UE, dalszej analizie można poddać trzy podejścia regulacyjne: wprowadzenie przepisów do obowiązującego aktu prawa pochodnego UE z zakresu prawa ochrony środowiska, wprowadzenie przepisów do obowiązującego aktu prawa pochodnego UE z zakresu prawa farmaceutycznego, oraz wprowadzenie osobnej regulacji obejmującej rozwiązanie problemu zanieczyszczenia środowiska przez substancje farmaceutyczne.

Pierwsze podejście regulacyjne, czyli dodanie przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego do obowiązującego już prawa ochrony środowiska, opiera się na rozszerzeniu RDO o nowy strumień odpadów, którym byłyby właśnie odpady farmaceutyczne. Warto przypomnieć, że w RDO wspomniane są już niektóre strumienie odpadów, takie jak oleje odpadowe czy bioodpady⁹⁰⁵. Zaletą rozszerzenia RDO o nowy strumień odpadów jest zachowanie spójności systemu gospodarowania odpadami. Wadę natomiast stanowi ryzyko stworzenia precedensu, za którym każdy strumień odpadów cechujący się specyficznym postępowaniem i regułami gospodarowania odbiegającymi od zasad generalnych, mógłby zostać dodany do RDO, prowadząc do niekontrolowanego rozrośnięcia się regulacji oraz utracenia jej generalnego charakteru w miarę przechodzenia do regulacji bardzo szczegółowej i technicznej. Przykłady strumieni odpadów wobec których można wprowadzić osobne zasady postępowania przedstawiła m. in. KE w zawiadomieniu dotyczącym selektywnej zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych⁹⁰⁶. Wśród szesnastu strumieni wyszczególnionych w zawiadomieniu znajdują się także odpady z produktów farmaceutycznych⁹⁰⁷. Można dodać, że osobne przepisy dotyczące odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych zostały zamieszczone w polskim prawie krajowym w ustawie o odpadach, który to akt stanowi miejsce implementacji przepisów RDO⁹⁰⁸.

Pozostając przy pierwszym podejściu regulacyjnym i rozszerzaniu aktów prawa ochrony środowiska, można przypomnieć także powiązania zachodzące między APIs a prawem dotyczącym chemikaliów, regulowanym głównie rozporządzeniem REACH oraz wniosek, że oparcie definicji odpadu farmaceutycznego na zawartości substancji chemicznych, którymi są APIs, zbliża odpad farmaceutyczny do przedmiotu regulacji REACH. Można zatem wspomnieć jeszcze jedną gałąź prawa ochrony środowiska, do której można wprowadzić pewne przepisy odnoszące się do gospodarowania odpadami powstającymi z niektórych substancji chemicznych, czyli reżim regulacji chemikaliów. Samo rozporządzenie REACH skupia się jednak przede wszystkim na rejestracji, ocenie, udzielaniu zezwoleń i ograniczaniu substancji chemicznych, aby zapewnić ich bezpieczne

⁹⁰⁵ Art 3 pkt 3 oraz art. 21 – oleje odpadowe, Art 3 pkt 4 oraz art. 22 – bioodpady, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁰⁶ Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020.

⁹⁰⁷ Pkt 2.2.1, ibidem.

⁹⁰⁸ Art. 94 i 95, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

stosowanie i zminimalizować ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska⁹⁰⁹. Samo gospodarowanie odpadami powstałymi z chemikaliów wciąż podlega regulacjom RDO.

Drugie podejście regulacyjne przewiduje wprowadzenie przepisów do obowiązującego aktu prawa pochodnego UE z zakresu prawa farmaceutycznego, dokładniej podstawowego aktu regulującego problematykę produktów leczniczych, czyli dyrektywy 2001/83/WE⁹¹⁰. Niektóre regulacje, takie jak obowiązek informacyjny odnoszący się do opakowań produktów leczniczych i zawierania informacji o późniejszej utylizacji produktu, łączą problematykę objętą dyrektywą 2001/83/WE z obszarem gospodarowania odpadami. Przepisy dotyczące odpadu farmaceutycznego wprowadzone w dyrektywie 2001/83/WE miałyby charakter szczególny wobec przepisów dotyczących postępowania z odpadami o charakterze generalnym, zawartych w RDO. Przyjęcie tego podejścia regulacyjnego powinno zostać jednak zweryfikowane po ustaleniu definicji odpadu farmaceutycznego. W przypadku przyjęcia definicji opartej na produkcie źródłowym odpadu jako na produkcie leczniczym wprowadzanie regulacji szczególnych gospodarowania odpadem farmaceutycznym w dyrektywie 2001/83/WE znajduje uzasadnienie. Analogiczna sytuacja zachodzi już w przypadku m. in. dyrektywy dotyczącej opakowań i odpadów opakowaniowych⁹¹¹ oraz dyrektywy dotyczącej baterii i akumulatorów, uwzględniającej także postępowanie ze zużyтыми produktami⁹¹². W jedynym akcie prawnym prawodawca UE decyduje się uregulować kwestie dotyczące zarówno produktu źródłowego odpadu, jak i późniejszego odpadu. Podejście to wykazuje się kompleksowością uregulowania problematyki korzystania z niektórych produktów, dodatkowo uwzględniającym założenia gospodarki cyrkularnej uwzględniającej całkowity cykl życia produktu. W poprzednim rozdziale promowane było jednak podejście definicyjne do odpadu farmaceutycznego oparte na obecności APIs w produktach źródłowych tego odpadu, tym samym odchodząc od jego ścisłego powiązania z produktem leczniczym. W przypadku wybrania tak skonstruowanej definicji odpadu farmaceutycznego odejście od regulowania kwestii związanych z tym odpadem w dyrektywie 2001/83/WE może okazać się zasadne, gdyż inne, potencjalne produkty źródłowe odpadu, takie jak suplementy diety, regulowane są w innych aktach prawnych, a nawet podlegają pod inne gałęzie prawa UE (jak prawo żywności⁹¹³). Mimo powyższego ryzyka należy zauważyć, że to w dyrektywie 2001/83/WE zdefiniowano substancje czynną (odpowiadającą terminowi APIs)⁹¹⁴ i także tam wspomina się m. in. o dobrej praktyce wytwarzania substancji czynnych⁹¹⁵, co stanowi argument za przyjęciem dyrektywy 2001/83/WE regulującej problematykę produktów leczniczych jako będącej także aktem odnoszącym się do substancji farmaceutycznych jako odpowiedniego miejsca do poruszania problematyki odpadu zawierającego APIs. W stosunku do produktów z innych

⁹⁰⁹ Dz.U.UE.L.2006.396.1 z dnia 30.12.2006.

⁹¹⁰ Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁹¹¹ Dz.U.UE.L.1994.365.10 z dnia 31.12.1994.

⁹¹² Dz.U.UE.L.2006.266.1 z dnia 26.9.2006.

⁹¹³ Dz.U.UE.L.2002.183.51 z dnia 12.07.2002.

⁹¹⁴ Art. 1 pkt 3a, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁹¹⁵ Art 47, ibidem.

kategorii, mogących zawierać APIs, zastosowane zostanie wtedy odwołanie do przepisów dyrektywy 2001/83/WE wzbogaconej o przepisy szczególne (tutaj względem generalnych przepisów RDO) dotyczące odpadu farmaceutycznego. Analogiczną regulację i odwołania w miejscach zbieżności postępowań można by wtedy zamieścić także w prawie dotyczącym produktów stosowanych w weterynarii odnośnie odpadów z leków stosowanych w tym sektorze. Wątpliwości dotyczące rozszerzania zakresu dyrektywy 2001/83/WE o przepisy zmierzające do harmonizacji systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych (kwestia opisana szerzej w rozdziale piątym) zgłosili w publikacji K. Mitkidis et al⁹¹⁶. Autorzy wskazują, że dyrektywa służy ustanowieniu wspólnego rynku produktów leczniczych dla ludzi i powinna się do tego celu ograniczać. Proponują zatem, dla badanych przez nich systemów zbiórki, wprowadzenie nowego aktu prawnego z zakresu prawa odpadów bądź wydanie niewiążących wytycznych przez KE (ograniczenie do instrumentów typu *soft law*).

Trzecie podejście regulacyjne, czyli wprowadzenie nowego aktu prawa pochodnego UE odnoszącego się do problematyki zanieczyszczenia środowiska przez APIs, otwiera za to możliwość przedstawienia przepisów zajmujących się także innymi aspektami problemu tego zanieczyszczenia. W przypadku tego podejścia powstaje dodatkowe pytanie, a mianowicie które z podejść prowadzi do lepszych rezultatów: rozproszenie przepisów odnoszących się do APIs w kilku aktach prawnych, czy synteza przepisów do jednego aktu prawnego poświęconego APIs? Jak KE zasygnalizowała wydając EUSAPE⁹¹⁷ usprawienie gospodarowania odpadami zawierającymi substancje farmaceutyczne stanowi tylko jedną z wachlarza możliwości walki z zanieczyszczeniem środowiska przez APIs. W nowym akcie prawnym można by dokonać obszernego, szczegółowego ujęcia problematyki APIs w środowisku. Dalszy los tego aktu prawnego byłby także ściśle powiązany z działaniami badaczy z obszaru PiE, z korzyściami w postaci aktualizacji regulacji prawnej o nowe rozwiązania walki z zanieczyszczeniem. Wadą tego podejścia jest nadmierne rozproszenie regulacji i zawarcie w nowym akcie prawnym całej gamy przepisów naturalnie podlegających innym obszarom prawa. Przykładowo rozwiązania dotyczące gospodarowania ściekami o podwyższonym poziomie APIs powiązane są z regulacjami prawa wodnego, zielone projektowanie produktów leczniczych z prawem farmaceutycznym a szczególne przepisy dotyczące gospodarowania odpadem farmaceutycznym z prawem odpadów.

Mając na uwadze trzy możliwe podejścia regulacyjne wobec problemu odpadu farmaceutycznego należy dokonać wyboru tego z nich, który obiecuje najlepszy rezultat na przyszłość, w szczególności uwzględniając prawdopodobieństwo skutecznego stosowania przepisów. Najtrafniejszym podejściem zdaje się być ulokowanie przepisów odnoszących się do odpadu farmaceutycznego w dyrektywie 2001/83/WE, dlatego że są w niej regulowane kwestie dotyczące podstawowego produktu źródłowego odpadu, a także kwestie związane z APIs. W akcie, w którym prawodawca UE uregulował produkty i substancje przyczyniające się do zanieczyszczenia środowiska przez APIs, zamieszczono

⁹¹⁶ Mitkidis K., Obolevich V., et al., *Harmonisation...*, s. 468-470.

⁹¹⁷ COM(2019)128 final.

by normy odnoszące się do sposobów przeciwdziałania temu zanieczyszczeniu oraz mitygowania jego skutków, w tym normy dotyczące prawidłowego postępowania z odpadami farmaceutycznymi, wypełniając tym samym założenia gospodarki cyrkularnej przez rozpatrzenie w dyrektywie 2001/83/WE całości cyklu życia produktów. Podejście to powielaloby schemat, zgodnie z którym w obrębie jednego aktu prawnego zamieszcza się regulacje dotyczące zarówno produktu jako dobra konsumpcyjnego, jak i kwestie związane z późniejszym jego przetwarzaniem czy unieszkodliwianiem, tak jak ma to miejsce w przypadku opakowań czy akumulatorów i baterii.

Akty prawa pochodnego UE obejmujące przepisy szczególne dotyczące postępowania ze specyficznymi strumieniami odpadów stanowią jednak wciąż akty prawa wydawane w ramach kompetencji UE z zakresu ochrony środowiska. Doniosłą konsekwencją takiego podejścia jest możliwość, a nawet obowiązek stosowania przepisów TFUE odnoszących się do środowiska (art. 191 i n.), w szczególności zasad właściwych dla ochrony środowiska, w procesie regulowania postępowania z danymi produktami i powstałymi z nich odpadami. Włączenie do dyrektywy 2001/83/WE rozdziału dotyczącego postępowania z odpadami farmaceutycznymi prowadzi do zamieszczenia w dyrektywie podlegającej w ramach polityki lekowej pod dziedzinę ochrony zdrowia w UE przepisów należących do innej dziedziny działań, które powinny być ściśle powiązane z ochroną środowiska. Powstaje zatem pytanie o możliwość stosowania zasad właściwych dla regulacji z zakresu środowiska względem odpadu farmaceutycznego.

Oczywiście cele środowiskowe mogą być wcielone do aktów prawa pochodnego z zakresu innych polityk UE, a zatem także do dyrektywy 2001/83/WE, za podstawę przyjmując zasadę integracji z art. 11 TFUE. W tym wypadku jednak nie jest wymagane jedynie uwzględnienie tych celów w procesie redagowania przepisów o odpadzie farmaceutycznym, a konieczne jest wręcz nadanie celom środowiskowym priorytetu w procesie kształtowania regulacji prawnej. Zamieszczenie w dyrektywie 2001/83/WE przepisów o czysto środowiskowym charakterze może prowadzić do niespójności i trudności interpretacyjnych związanych m. in. z systemowym rozumieniem prawa UE i stosowaniem wobec rozwiązań wdrażanych w ramach jednej dziedziny reguł interpretacyjnych, zasad i wskazówek wiążących się z funkcjonowaniem w ramach innej dziedziny działań.

W konsekwencji powyższych wątpliwości można przedstawić rozwiązanie hybrydowe. Nie można odmówić dyrektywie 2001/83/WE ścisłego powiązania problematyki jej regulacji z problematyką odpadu farmaceutycznego, dlatego część rozwiązań może zostać wprowadzona w jej obrębie. Chodzi tu przede wszystkim o rozwiązania odnoszące się do produktu jeszcze przed powstaniem odpadu farmaceutycznego. Rozwiązania te miałyby na celu przede wszystkim wzmocnienie podejścia prewencyjnego w postępowaniu z odpadem farmaceutycznym oraz mitygowanie skutków środowiskowych zanieczyszczenia APIs m. in. przez projektowanie bezpieczniejszych dla środowiska substancji. Natomiast przepisy szczególne dotyczące już powstałego odpadu, uwzględniające dalsze szczeble hierarchii postępowania z odpadami, można wprowadzić w ramach regulacji odnoszącej się bezpośrednio do odpadów, czyli

RDO. Wprowadzenie przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego do RDO rodzi dodatkowe pytania o rozszerzenie RDO także o strumień odpadów medycznych (skoro stanowią one strumień odpadów szerzej rozpoznawany w literaturze i powiązany z odpadem farmaceutycznym) oraz o formę regulacji, w ramach której należy przede wszystkim rozważyć czy nie najwłaściwszym rozwiązaniem byłoby przyjęcie instrumentu typu *soft law*, do wydania którego zobowiązano by KE za pośrednictwem przepisu wprowadzonego do RDO, analogicznie do schematu zastosowanego w dyrektywie dotyczącej substancji priorytetowych, w którym zobligowano KE do przyjęcia strategii wobec farmaceutyków w środowisku⁹¹⁸. Podejście hybrydowe rozdzielałoby zatem przyjmowane przepisy dotyczące odpadu farmaceutycznego między dyrektywę 2001/83/WE a RDO w oparciu o silniejsze powiązanie danego rozwiązania albo z tematyką produktów leczniczych i APIs (dyrektywa 2001/83/WE), albo z problematyką odpadów (RDO). W porównaniu z pierwszym podejściem regulacyjnym, które bazowało na wprowadzeniu regulacji odpadu farmaceutycznego wyłącznie w ramach RDO, przez podejście hybrydowe ograniczono by do pewnego stopnia włączanie nowych przepisów do RDO i idące za tym ryzyko nadmiernego rozrostu regulacji. Natomiast w zestawieniu z trzecim podejściem regulacyjnym, czyli wprowadzeniem zupełnie nowego aktu pochodnego UE dotyczącego zanieczyszczenia środowiska przez APIs, można przyjąć, że zadania stawiane UE w walce z tym zanieczyszczeniem mogą zostać skutecznie zrealizowane w ramach nowelizacji już istniejących środków (RDO i dyrektywy 2001/83/WE), dlatego wprowadzanie dodatkowego instrumentu jest zbędne.

Drugie pytanie dotyczy formy aktu prawnego preferowanej przy umiejscawianiu przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego. Respektując katalog prawa pochodnego z art. 288 TFUE⁹¹⁹, wybór formy aktu prawa pochodnego UE w zasadzie sprowadza się do wyboru między rozporządzeniem a dyrektywą. Wykorzystanie decyzji nie jest w tym przypadku przydatne, jako że jest to akt indywidualny i konkretny, podczas gdy tworzenie regulacji postępowania z odpadem farmaceutycznym powinno być aktem generalnym i abstrakcyjnym. Zalecenia i opinie nie mają mocy prawnie wiążącej, dlatego też skorzystanie z tych instrumentów nie jest zasadne dla regulowania kwestii odpadów, w przypadku których egzekucja przestrzegania przepisów prawnych w walce z zanieczyszczeniem środowiska ma istotne znaczenie, jak w przypadku całego sektora odpadów.

Rozporządzenie stanowi instrument unifikacji prawa w UE, co ma miejsce poprzez stosowanie w państwach członkowskich UE jednakowych przepisów prawnych. Jak podkreślają A. Rowell i J. van Zeben w przypadku ochrony środowiska unifikacja nie jest pożądana ze względu na różnorodność warunków środowiskowych panujących w różnych państwach członkowskich UE⁹²⁰. Konsekwencje objęcia omawianej materii treścią rozporządzenia można wywnioskować na podstawie rozważań M. Barana⁹²¹. Natomiast

⁹¹⁸ Art. 8c, Dz.U.UE.2008.348.84 z dnia 24.12.2008.

⁹¹⁹ Dz.U.UE.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁹²⁰ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 44.

⁹²¹ Autor wymienia m.in.: automatyzm obowiązywania, rzeczywiste przekazanie kompetencji UE w przypadku kompetencji dzielonych lub ponadnarodowy charakter. W: Baran M., *Rozporządzenie*, [w:]

wydawanie dyrektyw ma na celu harmonizację prawa państw członkowskich UE przez zbliżanie ich przepisów⁹²². Dyrektywy wiążą państwa członkowskie, do których są skierowane, co do rezultatu, który ma zostać osiągnięty. Wybór środków realizacji celów dyrektywy, czyli sposobu implementacji dyrektywy do porządku krajowego, pozostawiony jest samemu państwu członkowskiemu⁹²³. S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški dodają, że elastyczność w wyborze środków implementacji w przypadku ochrony środowiska jest korzystna ze względu na wymagający charakter oraz kosztowność wdrażanych rozwiązań⁹²⁴. W przypadku odpadu farmaceutycznego zdaje się, że harmonizacja przepisów jest wystarczającym zabiegiem, kierując się zapewnieniem wysokich standardów postępowania z odpadami zawierającymi APIs na terenie UE, pozostawiając przy tym swobodę wyboru środków implementacji państwu członkowskiemu UE.

Wybór formy aktu prawa pochodnego UE będzie miał także konsekwencje dla późniejszego stosowania przepisów. Przyjęcie formy rozporządzenia przyzna regulacji możliwość bezpośredniego stosowania zawartych w niej przepisów⁹²⁵, jak i bezpośrednio ich skuteczność zarówno wertykalną (w stosunkach jednostka – władza publiczna), jak i horyzontalną (w stosunkach jednostka – jednostka)⁹²⁶. Doktryna skutku bezpośredniego, wypracowana przede wszystkim poprzez orzecznictwo TSUE, prezentuje pewne wymagania warunkujące wystąpienie bezpośredniego skutku (test skutku bezpośredniego), w tym warunek by postanowienie, którego skuteczności domaga się podmiot, było wystarczająco jasne, precyzyjne i bezwarunkowe⁹²⁷. Przyjęcie formy dyrektywy natomiast otwiera możliwość wystąpienia skutku bezpośredniego, jednak tylko na poziomie wertykalnym i tylko w przypadku nieosiągnięcia przez państwo członkowskie rezultatu założonego w dyrektywie w wyznaczonym terminie⁹²⁸. R. Schütze nazywa warunki wystąpienia skutku bezpośrednio dla dyrektywy warunkiem temporalnym (bezpośredni skutek może nastąpić dopiero wtedy, gdy państwo członkowskie nie dokonało prawidłowej implementacji dyrektywy do prawa krajowego w terminie) i warunkiem normatywnym (jedynie w stosunku do samych władz państwowych)⁹²⁹. L. Krämer, dokonując analizy orzecznictwa TSUE, komentuje pozytywnie wzmocnienie skutku bezpośredniego w prawie ochrony środowiska UE, jako otwarcie możliwości przełamania monopolu egzekwowania wiążących przepisów prawa UE przez KE na podstawie przepisów TFUE (art. 258 i n.), przez przyznanie pewnych uprawnień także sądom krajowym i społeczeństwu obywatelskiemu, co natomiast jest pożądane w obliczu trudności, jakie stanowi

Biernat S. (red.), *Podstawy...*, s. 950-951.

⁹²² Zob. szerzej: Baran M., *Dyrektywa*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy...*, s. 1000-1014.

⁹²³ Art. 288, Dz.U.UE.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁹²⁴ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 78.

⁹²⁵ Kornobis-Romanowska D., *Relacje między prawem Unii Europejskiej a prawem krajowym państw członkowskich*, [w:] Barcik J. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Prawo...*, s. 323.

⁹²⁶ Łazowski A., *Zasady stosowania prawa Unii Europejskiej na płaszczyźnie krajowej*, [w:] Kenig-Witkowska M. M. (red.), Łazowski A., Ostriansky R., *Prawo...*, s. 329.

⁹²⁷ Costa M., Peers S., *Steiner & Woods EU Law*, Oxford University Press, Oxford 2020, DOI: <https://doi.org/10.1093/he/9780198853848.003.0005>, s. 115.

⁹²⁸ Kornobis-Romanowska D., *Relacje...*, s. 333.

⁹²⁹ Schütze R., *European...*, s. 95.

egzekwowanie istniejących przepisów dotyczących zachowania, ochrony i poprawy jakości środowiska⁹³⁰.

Dokonując wyboru między rozporządzeniem a dyrektywą można kierować się ponadto przyjętą przez UE dotychczasową praktyką. Odnosząc się do przyjętej praktyki zdecydowana większość przepisów dotyczących odpadów przyjmowana jest w formie dyrektyw⁹³¹. W przypadku regulacji produktów leczniczych prawodawca UE zdecydował się także na formę dyrektywy⁹³². Mimo ograniczenia zakresu prowadzonych badań do produktów leczniczych dla ludzi, warto jednak wspomnieć, że przyjęta równoległe z dyrektywą 2001/83/WE analogiczna dyrektywa odnosząca się dla produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt⁹³³ została zastąpiona przez rozporządzenie⁹³⁴. W reżimie chemikaliów preferowane są natomiast rozporządzenia⁹³⁵. Należy mieć na uwadze także zasadę proporcjonalności, która preferuje wybór środków mniej obciążających państwa członkowskie UE i podmioty prawa, w sytuacjach, gdy jest to możliwe.

Poza wprowadzaniem nowych przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego w obowiązujących już aktach prawa pochodnego UE lub w nowym akcie tego typu, nie można pominąć także roli instrumentów typu *soft law*. Pewne działania wymierzone w zanieczyszczenie środowiska przez APIs zostały już wprowadzone poprzez EUSAPE, które następnie zainicjowało działania w innych obszarach, w których zmiany mogą prowadzić do efektywnej redukcji APIs w środowisku. Jako że badania w obszarze PiE wykazują postępujące zanieczyszczenie środowiska przydatne będzie podjęcie kolejnych kroków, w tym wydawanie dokumentów poświęconych prawidłowemu postępowaniu z odpadem farmaceutycznym. Dokumenty powinny być wydawane w formie przystępnej nie tylko dla regulatorów, ale także dla profesjonalistów w sferze ochrony zdrowia, jak i dla samych konsumentów. W trakcie tworzenia przepisów dotyczących postępowania z odpadem farmaceutycznym trzeba również dokonać rozdzielenia kwestii, które powinny

⁹³⁰ Krämer L., *Direct Effect in EU Environmental Law: Towards the End of a Doctrine?*, [w:] Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research...*, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781788970679.00021>, s. 194-195.

⁹³¹ Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008 (RDO), Dz.U.U.E.L.1994.365.10 z dnia 31.12.1994 (opakowania i odpady opakowaniowe), Dz.U.U.E.L.2000.269.34 z dnia 21.10.2000 (unieszkodliwianie PCB/PCT), Dz.U.U.E.L.2000.269.34 z dnia 21.10.2000 (pojazdy wycofane z eksploatacji), Dz.U.U.E.L.2006.266.1 z dnia 26.9.2006 (zużyte baterie i akumulatory). Wyjątki w formie rozporządzenia to m. in.: rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 PE i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie przemieszczania odpadów (Dz.U.U.E.L.2006.190.1 z dnia 12.7.2006) oraz rozporządzenie (WE) nr 2150/2002 PE i Rady z dnia 25 listopada 2002 r. w sprawie statystyk odpadów (Dz.U.U.E.L.2002.332.1 z dnia 9.12.2002).

⁹³² Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

⁹³³ Dyrektywa 2001/82/WE PE i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U.U.E.L.2001.311.1 z dnia 28.11.2001.

⁹³⁴ Rozporządzenie PE i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, Dz.U.U.E.L.2019.4.43 z dnia 7.1.2019.

⁹³⁵ Rozporządzenie REACH (Dz.U.U.E.L.2006.396.1 z dnia 30.12.2006), rozporządzenie CLP (rozporządzenie PE i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz.U.U.E.L.2008.353.1 z dnia 31.12.2008).

zostać objęte przepisami prawnymi od kwestii, w których przypadku wystarczy wprowadzenie dodatkowych instrumentów typu *soft law* i preferować wybór tych drugich środków, tam gdzie są one wystarczające, jako mniej restrykcyjnych i uciążliwych, zgodnie z zasadą proporcjonalności.

5. Wnioski

Podjęcie działań legislacyjnych w regulowaniu gospodarowania odpadem farmaceutycznym, jako działań w ramach dziedziny ochrony środowiska, odbędzie się w ramach kompetencji dzielonych między UE a państwa członkowskie UE. Część działań podejmowanych wobec podstawowego produktu źródłowego odpadu farmaceutycznego – produktu leczniczego, będzie zachodzić w ramach kompetencji UE w obszarze zdrowia publicznego. UE działa w obu wyżej wymienionych obszarach, czego dowodem są przyjmowane akty prawne m. in. RDO i dyrektywa 2001/83/WE, jak i baza instrumentów typu *soft law* przyjmowanych w ramach polityki środowiskowej UE i polityki lekowej UE. Najważniejszym instrumentem typu *soft law* dla badanej tematyki jest EUSAPE, której proces wdrażania należy monitorować. Proponowane w EUSAPE działania w sektorze odpadów mają jednak wybiórczy charakter. Nie obejmują kompleksowej regulacji problemu odpadu farmaceutycznego przez analizę możliwości postępowania z tym odpadem i wprowadzenie korespondujących przepisów.

Konieczne jest także zdecydowanie o lokalizacji przepisów oraz o preferowanej ich formie. Na korzyść każdego z przedstawionych w rozdziale podejść regulacyjnych przemawiają inne argumenty. Najtrafniejszą lokalizacją nowych przepisów szczególnych dotyczących postępowania z odpadem farmaceutycznym, zdaje się być częściowe ich wprowadzenie w obrębie dyrektywy 2001/83/WE oraz częściowe wykorzystanie generalnej regulacji RDO. Mimo wprowadzania części przepisów dotyczących odpadu w akcie nie podlegającym pod reżim ochrony środowiska, proces tworzenia i stosowania przepisów, będzie respektować założenia działania UE w obszarze ochrony środowiska, m. in. dzięki zasadzie integracji z art. 11 TFUE. Wybór, które przepisy powinny być wprowadzone w ramach ochrony środowiska, a które w ramach prawa farmaceutycznego, będzie bazował na ustaleniu silniejszego powiązania – albo z kwestiami regulującymi APIs (dyrektywa 2001/83/WE), mającymi największe znaczenie przy zapobieganiu powstawaniu odpadów, albo z kwestiami dotyczącymi postępowania z odpadem farmaceutycznym, w szczególności powiązanych ze szczeblami hierarchii postępowania z odpadami przedstawionej w art. 4 RDO. Preferowaną formą aktu prawa pochodnego dla nowych przepisów jest forma dyrektywy. Istotne dla badanych w następnej kolejności działań podejmowanych w przeciwdziałaniu powstawaniu odpadów oraz w postępowaniu z wygenerowanymi odpadami jest także zidentyfikowanie kwestii, które powinny zostać poddane regulacji w formie wiążących przepisów prawa pochodnego UE i kwestii, których problematyka może być ujęta w formie *soft law*.

Rozdział IV. Prewencja w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi

Na potrzeby dalszego badania i poszukiwania rozwiązań w zakresie prawidłowego postępowania z odpadami farmaceutycznymi potrzebne jest wyjaśnienie kolejnych zagadnień. Pierwsze z nich to pojęcie polityki odpadowej UE. Drugie to gospodarowanie odpadami, pojawiające się także w tytule pracy. Trzecie zagadnienie to całościowe przybliżenie hierarchii postępowania z odpadami tak, aby dalsze rozważania opierające się na poszczególnych, kolejnych szczeblach hierarchii, były uporządkowane. Priorytetowym działaniem jest zapobieganie powstawaniu nowych odpadów. Możliwości działań prewencyjnych wobec odpadu farmaceutycznego zostaną przedstawione w niniejszym rozdziale z wyszczególnieniem najistotniejszych z nich, do których można zaliczyć wprowadzenie instytucji zielonego projektowania produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego oraz systemu rozszerzonej odpowiedzialności producenta (ROP). Systemy ROP nakładają odpowiedzialność na producentów wobec już powstałych odpadów, jednak ich ustanawianie stymuluje znacząco także proces zapobiegania powstawaniu odpadów, dlatego zostały omówione przy środkach prewencyjnych w postępowaniu z odpadami.

1. Postępowanie z odpadami w UE

1.1. Polityka odpadowa UE

Forma polityki prowadzonej wobec odpadów przez UE będzie wpływać na kształt regulacji postępowania z konkretnymi strumieniami odpadów, w tym z odpadami farmaceutycznymi. Dlatego przedstawione zostaną kluczowe założenia polityk odpadowych, jej specyfika w przypadku UE oraz wynikające z jej kształtu regulacje prawne.

Dla zrozumienia podstaw prowadzenia polityki odpadowej można zapoznać się z jej pięcioma podstawowymi założeniami, które rozwinął A. Gillespie⁹³⁶. Po pierwsze, polityka odpadowa odnosi się do wszystkiego, co jest jednocześnie niepożądane lub nienadające się do dalszego użytku oraz ma postać stałą – w zasadzie może być płynne, ale powinno być cięższe od powietrza (nie powinno być gazem). Po drugie, w miarę zwiększania się ilości odpadów, występuje tendencja do poszukiwania najtańszego sposobu ich unieszkodliwiania. Po trzecie, handel odpadami odbywa się często na arenie międzynarodowej z zaangażowaniem społeczności międzynarodowej. Po czwarte, chęć ograniczenia ilości odpadów dzielą osoby fizyczne, przedsiębiorstwa i decydenci. Finalnie, tendencja w ilości wytwarzanych odpadów jest wzrostowa⁹³⁷. Powyższe założenia są aktualne dla odpadu farmaceutycznego. Odpad farmaceutyczny może być przedmiotem polityki odpadowej – jego status jako odpadu przedstawiony został w rozdziale drugim. Tendencja do minimalizowania kosztów postępowania z odpadami może wywierać

⁹³⁶ Gillespie A., *Waste policy: international regulation, comparative and contextual perspectives, New horizons in environmental and energy law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham 2015, s. 8.

⁹³⁷ Ibidem.

negatywny wpływ na odpad farmaceutyczny, jako że wymaga on co do zasady specjalistycznych metod przetwarzania, a także dołożenia starań w selektywnym zbieraniu odpadów, co związane jest z nakładami finansowymi. Transgraniczna problematykę odpadów farmaceutycznych związana z handlem takimi odpadami może się pojawić jednak z perspektywy pracy problem ten stanowi marginalną kwestię. Następnie można uznać, że decydenci są zainteresowani ograniczeniem odpadów farmaceutycznych, co widoczne jest w działaniach UE. Także osoby fizyczne wykazują coraz większą świadomość związaną z odpadami pochodzącymi z leków⁹³⁸, a przedsiębiorstwa farmaceutyczne angażują się w programy wspierające działalność R&D⁹³⁹. Tendencja w ilości wytwarzanych odpadów farmaceutycznych jest wzrostowa, co związane jest ze wzrostem konsumpcji leków w ostatnich latach⁹⁴⁰.

Działania podejmowane przez UE w sektorze polityki odpadowej inspirowane są działaniami OECD⁹⁴¹. U podłoża działań w ramach polityki odpadowej leży zapewnienie konkurencyjności i biznesowej opłacalności sektora odpadów w połączeniu z ochroną środowiska⁹⁴². Historia rozwoju polityki odpadowej UE oraz wynikających z niej regulacji prawnych pokazuje ewolucję postępowania z odpadami w UE. Ewolucja ta zmierza w kierunku zapobiegania powstawaniu odpadów zamiast regulowania kwestii już powstałych odpadów, a w przypadku regulacji prawnych dotyczących powstałych odpadów – zachęcania do odzysku odpadów zamiast do ich usuwania⁹⁴³.

W ramach objaśnienia aktualnej polityki odpadowej prowadzonej przez UE, KE wymienia cele tej polityki. Są to: usprawnienie gospodarowania odpadami, stymulowanie innowacji w zakresie recyklingu oraz ograniczanie składowania odpadów na składowiskach odpadów. Powyższe cele realizowane są przy jednoczesnej ochronie środowiska i zdrowia ludzkiego oraz tranzycji UE do gospodarki o obiegu zamkniętym⁹⁴⁴. Nowy plan działania UE na rzecz gospodarki o obiegu zamkniętym podejmuje kwestie związane z odpadami. Zgodnie z planem dla polityki odpadowej i zapobiegania powstawaniu odpadów istotne jest przede wszystkim prowadzenie zrównoważonej polityki produktowej (obejmującej działania podejmowane wobec produktu, zanim ten stanie się odpadem) wspartej przepisami prawnymi oraz harmonizacja systemów selektywnej zbiórki odpadów⁹⁴⁵. Obie powyższe kwestie będą miały wpływ na gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi. Krok w kierunku zrównoważonej polityki produktowej stanowi przedstawienie instytucji zielonego projektowania produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego. Natomiast harmonizacja systemów selektywnej zbiórki odpadów

⁹³⁸ Badania ankietowe z rozdziału pierwszego.

⁹³⁹ Przykład: projekt ENVIROMED opisany w pkt 2.4.1.

⁹⁴⁰ Adler N., Küster A., *Pharmaceuticals...*, s. 3.

⁹⁴¹ Van Calster G., *EU...*, s. xxv.

⁹⁴² Ibidem.

⁹⁴³ Scotford E., *Trash...*, s. 371.

⁹⁴⁴ KE, *Waste and recycling*, https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling_en. [dostęp: 3.12.2023]

⁹⁴⁵ COM(2020)98 final, s. 15.

nastąpi przez działania zmierzające do udoskonalenia tzw. *take-back schemes* (systemów odbioru), których problematyka zostanie podjęta w kolejnym rozdziale.

W literaturze zakres polityki odpadowej UE omówiony został przez m. in. S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški⁹⁴⁶. Za politykę odpadową UE można przyjąć przede wszystkim udoskonalenie podejścia do problematyki odpadów. Udoskonalenie to znajduje wyraz w przyjęciu standardu postępowania z odpadami w UE przez opracowanie hierarchii postępowania z odpadami oraz przyjęcie w tej hierarchii zapobiegania powstawaniu odpadów jako priorytetowego działania. Nie jest to jednak wyczerpujące ujęcie polityki odpadowej UE. Autorki zwracają uwagę także na dwie dodatkowe kwestie. Pierwszą z nich jest ograniczanie lub nawet eliminowanie niekorzystnego wpływu odpadów na środowisko i zdrowie ludzkie, będącego rezultatem właściwości fizycznych odpadów lub sposobu ich utylizacji. Wpływ ten rośnie w miarę powstawania nowych rodzajów odpadów, w tym w wyniku rozwoju i postępu technologicznego. Druga kwestia to uwzględnienie wartości ekonomicznej odpadów⁹⁴⁷. Podsumowując polityka odpadowa UE obejmuje trzy czynniki: priorytetyzację działań (zapobieganie powstawaniu nowych odpadów nad pozostałe metody oraz generalnie doskonalsze postępowanie z powstałymi odpadami), ograniczenie negatywnego wpływu środowiskowego wywoływanego przez odpady oraz uznanie wartości ekonomicznej odpadów. Powyższe czynniki będą miały wpływ także na kształt polityki prowadzonej wobec odpadu farmaceutycznego. Poza ustaleniem priorytetu działań w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi, uwzględnione zostanie także minimalizowanie negatywnego wpływu tych odpadów na środowisko. Wpływ ten poznawany jest dzięki pracom z obszaru PiE, a dalsze jego zgłębianie powinno być finansowane ze strony UE. Natomiast ekonomiczna wartość odpadów farmaceutycznych może mieć istotne znaczenie w szczególności przy „uzdrawianiu” statusu tych odpadów. Będzie to sytuacja, w której produkt, który stał się odpadem, w wyniku podjęcia odpowiednich działań (np. przygotowanie do ponownego użycia) przestaje nim być ze względu na ponowne uzyskanie status pełnowartościowego produktu. Mechanizm ten zaistnieje przy darowiźnie niewykorzystanych leków.

Kwestią problematyczną, która pojawia się w wyniku prowadzenia polityki odpadowej w UE, jest jej rozgraniczenie od polityki produktowej oraz ustalenie wzajemnej relacji tych polityk. Polityka odpadowa odnosi się do problematyki odpadu. Polityka produktowa natomiast obejmuje działania, w tym wprowadzanie regulacji prawnych, podejmowane wobec produktu, zanim ten stanie się odpadem. L. Krämer zaznacza, że podstawą polityki odpadowej UE jest zapobieganie powstawaniu nowych odpadów, co widoczne jest w działaniach UE, w tym w przyjęciu RDO. W konsekwencji polityka odpadowa ma wpływ na prowadzenie polityki względem samych produktów, z których odpad może powstać⁹⁴⁸. Starając się przedstawić relację obu tych polityk, autor przestrzega przed próbami wywierania wpływu na kształt i zachowania społeczeństwa konsumenckiego ze względu na obawę przed odpadami. Dostrzega jednak możliwości w

⁹⁴⁶ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 489.

⁹⁴⁷ Ibidem.

⁹⁴⁸ Krämer L., *EU...*, s. 357.

wywieraniu wpływu przez UE na skład produktów, w tym ograniczanie obecności substancji niebezpiecznych tam, gdzie możliwe są rozwiązania alternatywne⁹⁴⁹. Przykład oddziaływania polityki odpadowej na politykę produktową stanowi projektowanie produktów o obniżonym wpływie na środowisko. Regulacje dotyczące projektowania dotyczą bowiem samych produktów i prowadzonej wobec nich polityki produktowej, zanim te staną się odpadami, co nie zaprzecza, że to w polityce odpadowej można upatrywać się impulsów do wprowadzania takich regulacji. Propozycje przepisów z niniejszej pracy, dla których jako docelową lokalizację proponuje się dyrektywę 2001/83/WE, czyli dyrektywę z zakresu polityki produktowej prowadzonej wobec produktów leczniczych dla ludzi w UE, będą stanowić rezultat wpływu polityki odpadowej na politykę produktową.

Polityka odpadowa UE wykazuje dodatkowo pewne specyficzne cechy. Cechy te wymienia E. Scotford⁹⁵⁰. Pierwszą z nich jest mierzenie poziomu sukcesu odnoszonego w ramach tej polityki, które w zasadzie sprowadza się do mierzenia „braku”, a mianowicie braku nowych odpadów. Drugą z nich jest występowanie zależności, zgodnie z którą im bardziej uregulowany prawnie jest status odpadu, tym większe są korzyści z perspektywy ochrony środowiska i ochrony zdrowia. Cecha ta stanowi jedną z kluczowych podstaw leżących u podłoża propozycji uregulowania kwestii odpadu farmaceutycznego. Trzecią cechą jest specyficzna metodologia postępowania z odpadami w UE, która mimo przyjęcia pewnej generalnej hierarchii postępowania z odpadami w UE, sprowadza się finalnie do dążenia do zapewnienia najlepszego wyniku dla środowiska⁹⁵¹. Przyjęcie takiej metodologii stanowi argument dla odstąpienia od przyjętego wobec ogółu odpadów standardowego postępowania na rzecz wyboru rozwiązań obiecujących najlepszy możliwy rezultat środowiskowy dla konkretnych strumieni odpadów. Odstąpienie to znajduje podstawę w obowiązujących przepisach⁹⁵². Poszukując prawidłowego sposobu postępowania z odpadem farmaceutycznym należy zatem kierować się najlepszym wynikiem dla środowiska.

Polityka odpadowa UE wymaga ciągłych prac zmierzających do jej doskonalenia. W literaturze autorzy, tacy jak E. Scotford, S. Tromans i J. Malinauskaite et al., sygnalizują problemy związane z obecnym jej kształtem. Wśród tych problemów można wyróżnić: możliwy konflikt interesów między państwami członkowskimi a UE, nie dość jasno sprecyzowane cele polityki rzutujące na projektowane regulacje oraz nadmierną komplikację regulacji prawnych.

Pierwszy z wymienionych problemów, czyli konflikt interesów, swoje źródło ma w sporze kompetencyjnym między państwami członkowskimi a UE opierającym się o to, kto jest uprawniony do przyjmowania strategii, polityk i środków w zakresie gospodarowania odpadami i w jakim stopniu⁹⁵³. Ochrona środowiska jako kompetencja dzielona podlega

⁹⁴⁹ Ibidem.

⁹⁵⁰ Scotford E., *The...*, s. 95.

⁹⁵¹ Ibidem.

⁹⁵² Art. 4 ust. 2, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁵³ Malinauskaite J., Jouhara H., Spencer N., *Waste Prevention and Technologies in the Context of the EU Waste Framework Directive: Lost in Translation?*, [w:] *European Energy and Environmental Law*

zasadom omówionym w rozdziale trzecim, w szczególności zasadom subsydiarności i proporcjonalności. W niektórych przypadkach to UE będzie uprawniona w roli regulatora (podmiotu uprawnionego do przyjmowania regulacji prawnych), w pozostałych zaś regulatorami pozostaną państwa członkowskie. UE zmierza do rozszerzania regulacji środowiskowych na poziomie wspólnotowym celem osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony środowiska we wszystkich państwach członkowskich. Państwa członkowskie preferują jednak zachowanie uprawnień do podejmowania działań indywidualnych w miejsce działań wspólnotowych przede wszystkim ze względu na kosztowność rozwiązań proponowanych i wprowadzanych w sektorze odpadowym.

Drugi problem dotyczy jasnego ustalenia celów polityki odpadowej UE. E. Scotford twierdzi, że w polityce odpadowej UE występują dwa konkurencyjne cele, którymi są zapobieganie oraz regulowanie odpadów⁹⁵⁴. Zdaniem autorki w polityce odpadowej UE brak jest jasnego stwierdzenia o pierwszeństwie jednego z powyższych, pomimo wprowadzenia znaczącej nowelizacji regulacji prawnej w postaci RDO⁹⁵⁵. Kolejny autor, S. Tromans, dostrzega, że u podłoża polityki odpadowej UE leży nie tylko kwestia odpowiedniego sposobu pozbywania się odpadów, ale także ochrony zasobów naturalnych, które mogą mieć różne cele⁹⁵⁶. Rozstrzygając problem celów polityki odpadowej UE, można przypomnieć wyliczenie celów polityki odpadowej przez KE⁹⁵⁷. Na podstawie RDO, a także analizowanego piśmiennictwa i dokumentów można przyjąć, że UE w ostatnich latach w sposób dość jasny sygnalizuje, że jej priorytetem jest zapobieganie powstawaniu odpadów. Natomiast jeżeli chodzi o pozbywanie się odpadów oraz ochronę zasobów naturalnych uwzględnienie celów obu z nich znajduje wyraz w dążeniu UE do gospodarki o obiegu zamkniętym.

Trzeci problem sprowadza się do postulatu prostoty regulacji prawnych przyjmowanych w ramach polityki odpadowej UE. S. Tromans twierdzi, że polityka odpadowa, która powinna mieć prosty cel – możliwie największą redukcję ilości wytwarzanych odpadów, jest realizowana przez regulację prawną, której wdrażanie jest nadmiernie skomplikowane⁹⁵⁸. Autor podaje pięć potencjalnych przyczyn tej komplikacji. Po pierwsze, przyjęcie regulacji prawnej z zakresu polityki odpadowej może oddziaływać na regulację prawną dotyczącą materiałów czy produktów znajdujących się w obrocie. Powstaje przez to wspomniane już napięcie między polityką odpadową i polityką produktową, a także zasadą swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym UE. Po drugie, tematyka odpadów należy do kwestii wrażliwych dla ogółu społeczeństwa, co wymaga uwzględnienia efektu, który regulacja prawna będzie wywierać na społeczeństwo. Po trzecie, problematyczne jest uzyskanie wiarygodnych statystyk dotyczących ilości powstających odpadów, stopnia poddawania ich procesom przetwarzania oraz

Review 26:66–80, 2017, DOI: <https://doi.org/10.54648/EELR2017009>, s. 74.

⁹⁵⁴ Scotford E., *The...*, s. 95.

⁹⁵⁵ Ibidem.

⁹⁵⁶ Tromans S., *EC...* s. 134, 148.

⁹⁵⁷ KE, *Waste...* [dostęp: 3.12.2023]

⁹⁵⁸ Tromans S., *EC...* s. 134. Publikacja opiera się na nieaktualnym już porządku prawnym, jednak założenia w niej przedstawione pozostają aktualne.

unieszkodliwiania. Zarówno drugi, jak i trzeci problem są podejmowane przez UE. Uwzględnienie czynnika społecznego następuje przez prowadzenie konsultacji społecznych w procesie legislacyjnym. Natomiast problem braku statystyk może zostać wyeliminowany przez nakładanie na państwa członkowskie obowiązku ich prowadzenia, co już ma miejsce w przypadku niektórych systemów ROP (państwa uzyskują informacje od producentów). Po czwarte, część państw członkowskich prowadzi rozbudowane polityki odpadowe, przede wszystkim w zakresie recyklingu, wymuszając poniekąd późniejszy kształt ustawodawstwa przyjmowanego na poziomie UE. Po piąte, na arenie międzynarodowej obecne są podmioty takie jak OECD, których działalność ma wpływ na politykę odpadową UE oraz wprowadzane w związku z tą polityką regulacje prawne (przykładowo konsekwencje wynikające z przyjęcia konwencji bazylejskiej)⁹⁵⁹.

1.2. Gospodarowanie odpadami i hierarchia postępowania z odpadami

Zgodnie z definicją przedstawioną w RDO gospodarowanie odpadami oznacza ich zbieranie, transport, odzysk, w tym sortowanie, oraz unieszkodliwianie odpadów, łącznie z nadzorem nad tego rodzaju działaniami, jak również późniejsze postępowanie z miejscami unieszkodliwiania odpadów wraz z działaniami wykonywanymi w charakterze dealera lub brokera⁹⁶⁰. Zakres pojęciowy gospodarowania odpadami skonstruowany został dość szeroko. Stan literatury wskazuje, że jego ustalenie nie jest jednak tak problematyczne, jak poruszone wcześniej problemy definicyjne samego „odpadu” czy akcji „pozbywania się”.

Poza pojęciem gospodarowania odpadami w polskim ustawodawstwie występuje podobne pojęcie, czyli „gospodarka odpadami”. Przez gospodarkę odpadami rozumie się wytwarzanie odpadów i gospodarowanie odpadami⁹⁶¹. O ile w języku polskim występują oba wspomniane terminy, czyli gospodarowanie odpadami i gospodarka odpadami, w języku angielskim terminy te mogą być tłumaczone tak samo, jako *waste management*, co może generować pewne nieścisłości. Rozróżnienia na gospodarowanie odpadami i gospodarkę odpadami nie wprowadzono jednak w RDO, ograniczając się do zdefiniowania gospodarowania odpadami. Dla wprowadzenia terminu gospodarki odpadami w RDO, zakładając definicję na kształt tej występującej w prawie polskim, konieczne byłoby objaśnienie dodatkowego pojęcia wytwarzania odpadów. Co ciekawe, w polskiej ustawie o odpadach nie zdefiniowano tego pojęcia. W RDO i polskiej ustawie o odpadach występuje natomiast definicja wytwórcy odpadów⁹⁶², z której można wywnioskować, że wytwarzanie to prowadzenie działalności lub bytowania powodującego powstawanie odpadów (wytwarzanie pierwotne) oraz przeprowadzanie wstępnej obróbki, mieszanie lub inne działania powodujące zmianę charakteru lub składu odpadów (*per analogiam* powinno być nazwane wytwarzaniem wtórnym, chociaż pojęcie to nie pojawia się ani w RDO, ani w ustawie)⁹⁶³. Jednak w braku pojęcia gospodarki odpadami w RDO wprowadzanie dodatkowej definicji wytwarzania nie jest konieczne. Zmiana zmierzająca do

⁹⁵⁹ Ibidem.

⁹⁶⁰ Art. 3 pkt 9, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁶¹ Art. 3 ust. 1 pkt 3, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

⁹⁶² Art. 3 pkt 5, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008; art. 3 ust. 1 pkt 32, Ibidem.

wprowadzenia gospodarki odpadami (obok gospodarowania odpadami) do RDO także wydaje się zbędna, a ponadto ze względu na trudności językowe – problematyczna.

Odnosnie podejścia do samego gospodarowania odpadami OECD wypracowała koncepcję *environmentally sound management of waste* (ESM). Koncepcja ta w zasadzie sprowadza się do ekologicznego gospodarowania odpadami. ESM zakłada gospodarowanie odpadami w sposób bezpieczny dla środowiska i efektywny ekonomicznie, z podkreśleniem, że proces ten nie powinien prowadzić do niepotrzebnych przeszkód w międzynarodowym handlu odpadami przeznaczonymi do odzysku⁹⁶⁴. OECD proponuje rozumienie ESM jako programu prowadzenia gospodarowania odpadami zapewniającego, że odpady zostaną zagospodarowane w sposób oszczędzający zasoby naturalne oraz chroniący zdrowie ludzkie i środowisko przed niekorzystnymi skutkami, jakie mogą wynikać z takich odpadów lub wchodzących w ich skład materiałów⁹⁶⁵. ESM pojawia się w konwencji bazylejskiej, której stroną jest UE⁹⁶⁶. Założenia ESM mieszczą się w założeniach polityki odpadowej UE, gdyż obie uwzględniają ochronę środowiska i ochronę zdrowia ludzkiego, a także ochronę zasobów naturalnych.

Jedną z ważniejszych, jak nie najważniejszą aktywnością w ramach gospodarowania odpadami jest wprowadzanie przepisów prawnych mających na celu uporządkowanie działań prowadzonych wobec odpadów przez wskazanie działań najbardziej pożądanym, stopniowo przechodząc do tych pożądanym najmniej. Uporządkowanie to znajduje wyraz w przyjęciu hierarchii postępowania z odpadami. A. Gillespie podaje dwa cele przyjęcia hierarchii postępowania z odpadami, czyli wytwarzanie możliwie najmniejszej ilości odpadów oraz wyciągnięcie maksymalnych korzyści z odpadów, które już powstały⁹⁶⁷.

Hierarchia postępowania z odpadami została przedstawiona w art. 4 RDO⁹⁶⁸. Zgodnie z ust. 1 w przepisach prawa i polityce dotyczących zapobiegania powstawaniu odpadów oraz gospodarowania odpadami największy priorytet przyznaje się działaniom zapobiegawczym, a następnie przygotowaniu do ponownego użycia, recyklingowi, innym procesom odzysku oraz w ostatniej kolejności – unieszkodliwianiu⁹⁶⁹. Stosowanie powyższej hierarchii następuje w połączeniu z pewnymi wytycznymi⁹⁷⁰. Pierwszą z nich jest zasada zapobiegania powstawaniu odpadów, wynikająca bezpośrednio z generalnej

⁹⁶³ Definicja z RDO: "wytwórca odpadów" oznacza dowolny podmiot, którego działalność prowadzi do powstawania odpadów (pierwotny wytwórca odpadów) lub dowolny podmiot zajmujący się przetwarzaniem wstępnym, mieszaniem lub innymi procesami prowadzącymi do zmiany charakteru lub składu tych odpadów. W definicji z polskiej ustawy dodano rozumienie wytwórcy na potrzeby przepisów szczególnych.

⁹⁶⁴ OECD, *Recommendation of the Council on the Environmentally Sound Management (ESM) of Waste*, OECD/LEGAL/0329, 2004 (aktualizacja: 2022), s. 4.

⁹⁶⁵ OECD, *Guidance Manual on Environmentally Sound Management of Waste*, OECD Publishing, Paryż 2007, s. 8.

⁹⁶⁶ UNEP, *Basel...*

⁹⁶⁷ Gillespie A., *Waste...*, s. 3.

⁹⁶⁸ Art. 4, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁶⁹ Art. 4 ust. 1, *Ibidem*.

⁹⁷⁰ Malinauskaite J., Jouhara H., Spencer N., *Waste...*, s. 75.

zasady prewencji wypracowanej dla polityki ochrony środowiska w UE. E. Scotford oprócz zasady prewencji w układzie hierarchii postępowania z odpadami dostrzega także wpływ kolejnej zasady ochrony środowiska, czyli zasady likwidacji szkody u źródła⁹⁷¹. Drugą wytyczną jest cel, którym jest wzmocnienie dwóch środkowych etapów hierarchii – przygotowania do ponownego użycia oraz recyklingu. Trzecia wytyczna dotyczy udoskonalania najmniej pożądanego działania w hierarchii, czyli unieszkodliwiania. Ponadto J. Malinauskaite et al. podkreślają, że dla prawidłowego stosowania hierarchii konieczne jest wzmocnienie monitoringu postępowania z odpadami⁹⁷².

M. Żurowski twierdzi, że hierarchia postępowania z odpadami na poziomie UE ma na celu wprowadzenie powszechnego obowiązku zapobiegania powstawaniu odpadów, a także wzmocnienie pozycji recyklingu w postępowaniu z odpadami, zmierzając do utworzenia tzw. „społeczeństwa recyklingu”⁹⁷³. J. Ciechanowicz-McLean wiąże zasadę zapobiegania powstawaniu odpadów z obowiązkiem każdego podmiotu, z którego działalnością sprzężona jest możliwość powstawania odpadów, do podejmowania wszelkich działań mających na celu zapobieganie powstawaniu odpadów, ograniczanie ich ilości oraz zapobieganie negatywnemu ich oddziaływaniu na środowisko⁹⁷⁴. Obowiązek zapobiegania powstawaniu odpadów, o którym wspominają autorzy, powinien zostać zweryfikowany. Obowiązek ten skierowany jest w większym stopniu do podmiotów, które będą przyjmowały regulacje prawne z zakresu polityki odpadowej. Nacisk ze strony UE na zapobieganie powstawaniu odpadów jest widoczny i będzie wywierał wpływ na kształtowanie dalszej polityki odpadowej samej UE, jak i jej państw członkowskich. Ponadto państwa mogą być rozliczane z obowiązku zapobiegania powstawaniu odpadów na podstawie przepisów RDO poprzez konieczność zakomunikowania przyjętych w prawie wewnętrznym środków zmierzających do ograniczenia powstawania odpadów⁹⁷⁵. Trudno jednak zgodzić się, aby prawny obowiązek do zapobiegania powstawaniu odpadów obciążał także posiadaczy odpadów, czy raczej w tej sytuacji – potencjalnych posiadaczy odpadów (przy skutecznym zapobieganiu odpad nie powstanie, czyli posiadacza odpadu nie będzie). W odniesieniu do tych podmiotów instrumenty odpowiedzialności prawnej, w przypadku odpadów przede wszystkim odpowiedzialności administracyjnej, z tytułu nierozsądnego lub nadmiernego produkowania odpadów (jeżeli tak ująć niedotrzymanie obowiązku zapobiegania) są niewskazane jako nie nadające się do egzekucji. W stosunku do podmiotów profesjonalnych można by co prawda w ramach obowiązku zapobiegania powstawaniu odpadom domagać się wprowadzania regulacji wewnętrznych, np. w regulaminie pracy zakładu produkcyjnego, ograniczających powstawanie odpadów w ramach prowadzonej działalności wraz z obowiązkiem złożenia deklaracji o wprowadzonych środkach. Przypisanie odpowiedzialności opierałoby się wtedy o

⁹⁷¹ Scotford E., *Trash...*, s. 371.

⁹⁷² Malinauskaite J., Jouhara H., Spencer N., *Waste...*, s. 75.

⁹⁷³ Żurowski M., *Hierarchia postępowania z odpadami*, [w:] Rakoczy B. (red.), *Prawo o odpadach. Wybrane problemy*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2019, s. 115.

⁹⁷⁴ Ciechanowicz-McLean J., *Prawo i polityka ochrony środowiska*, Wolters Kluwer Polska Sp. z o. o., Warszawa 2009, s. 126.

⁹⁷⁵ Art. 29, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

stwierdzenie czy podmiot podjął jakiegokolwiek kroki zmierzające do ograniczenia powstawania odpadów czy też nie. Jednakże odpowiedzialność za zapobieganie powstawaniu odpadów zarówno w stosunku do podmiotów profesjonalnych, jak i konsumentów, polegająca na stwierdzeniu niedotrzymania obowiązku, wymagałaby dla swojej egzekucji jasnego stwierdzenia naruszenia takiego obowiązku. Konieczne byłoby zatem zaistnienie sytuacji przeciwnej do zapobiegania, za co można by przyjąć wspomniane nierozsądne lub nadmierne produkowanie odpadów. Zdecydowanie nie mogłoby to być zwykłe produkowanie odpadów, gdyż jest to nieodłączny proces związany z codzienną egzystencją podmiotów. Naruszenie musiałoby być zatem istotne. Przypisanie odpowiedzialności z tytułu naruszenia obowiązku wymagało by najpierw wyliczenia stanu (ilości odpadów), który miałby miejsce w przypadku wdrożenia działań zapobiegawczych, co stanowi stan wysoce hipotetyczny. Następnie należałoby ustalić stan, który zaistniał w wyniku nierozsądnej konsumpcji lub gospodarki podmiotu. Finalnie konieczne byłoby stwierdzenie, że poziom naruszenia jest istotny, aby nie karać podmiotów za zwykłą egzystencję. W przypadku konsumentów zamiast odpowiedzialności prawnej należy poprzestać zatem na odpowiedzialności moralnej. Odpowiedzialność tą można wzbudzić w jednostkach poprzez edukację z zakresu ochrony środowiska oraz zrównoważonej konsumpcji. Jej egzekwowalność będzie jednak zależeć od sumienia i świadomości poszczególnych konsumentów, a rozliczenia z tytułu tej odpowiedzialności dokonywać będą oni sami. Warto dodatkowo zaznaczyć, że powyższe rozważania dotyczą generalnego obowiązku zapobiegania powstawaniu odpadów. Jeżeli w wyniku regulacji wewnętrznej państw członkowskich wdrożone zostaną konkretne rozwiązania w ramach zapobiegania, takie jak przykładowo wprowadzenie obowiązku zielonego projektowania lub obowiązkowych systemów ROP, będą to rozwiązania nadające się do przypisania odpowiedzialności i prowadzenia egzekucji na tej podstawie.

Przedstawiona w RDO hierarchia postępowania z odpadami nie stanowi uniwersalnego modelu postępowania właściwego dla każdego rodzaju odpadu. Ze względu na specyfikę różnych rodzajów odpadów prawodawca UE wprowadził w jej zastosowaniu pewną elastyczność, dopuszczając modyfikację pożądanego postępowania. Zgodnie z art. 4 ust. 2 RDO państwa członkowskie UE podejmują środki sprzyjające rozwiązaniom, które dają najlepszy dla środowiska wynik całkowity. Rozwiązania te mogą oznaczać odstępnie od hierarchii dla niektórych strumieni odpadów. Odstąpienie to musi jednak być uzasadnione przez zastosowanie tzw. metodologii myślenia o cyklu życia. W ramach tej metodologii następuje uwzględnienie całkowitego wpływu związanego z wytwarzaniem i gospodarowaniem takimi odpadami⁹⁷⁶. Odwołując się w przepisie do koncepcji myślenia o cyklu życia prawodawca UE nie wyjaśnia tego pojęcia. Myślenie o cyklu życia odnosi się nie do samego odpadu a do jego produktu źródłowego. To on powinien zostać poddany analizie na wszystkich etapach swojej „egzystencji”, a zatem także z uwzględnieniem wspomnianego etapu, w którym wytwarza się i gospodaruje odpadem. Wcielenie powyższej metodologii do postępowania z odpadami farmaceutycznymi następuje w dalszej części rozdziału. W dyrektywie brakuje także doprecyzowania jaki „całkowity

⁹⁷⁶ Art. 4 ust. 2, ibidem.

wpływ związany z wytwarzaniem i gospodarowaniem takimi odpadami” prawodawca dokładnie miał na myśli przyjmując powyższe rozwiązanie. Może tu chodzić o wpływ odpadu na środowisko, ale także na zdrowie ludzkie, ekonomię lub społeczeństwo. Tak samo nie określono czy wpływ ten ma być z natury negatywny, a odstępianie od stosowania hierarchii ma go zminimalizować, czy przy odstępianiu od stosowania hierarchii można powołać się również na wpływ pozytywny i przez odstępianie dążyć do osiągnięcia lepszego całkowitego wpływu odpadu niż ten powstający przez stosowanie hierarchii (sugerując, że stosowane zgodnie z hierarchią działanie jest w porządku, ale zmieniienie podejścia może przynieść jeszcze lepsze efekty). Ponadto państwa członkowskie UE opracowując postępowanie wobec odpadów biorą pod uwagę ogólne zasady ochrony środowiska dotyczące ostrożności, zrównoważonego podejścia, wykonalności technicznej i opłacalności ekonomicznej, ochrony zasobów, a także całkowitego oddziaływania na środowisko, zdrowie ludzkie, gospodarkę i aspekty społeczne⁹⁷⁷. Spektrum wartości, które należy uwzględnić przy konstruowaniu postępowania z odpadami farmaceutycznymi jest zatem niezwykle szerokie. Konieczne będzie uwzględnienie potrzeb o zróżnicowanej naturze, w tym potrzeb ochrony środowiska (oddziaływanie na środowisko, ochrona zasobów), potrzeb o charakterze ekonomicznym (wykonalność techniczna i opłacalność ekonomiczna, a także gospodarka), czy potrzeb społeczeństwa (zdrowie ludzkie i dobrobyt społeczeństwa). Powyższa elastyczność ma istotny wpływ na kształt postępowania z odpadami farmaceutycznymi, jako że daje ona możliwości modyfikacji postępowania z tymi odpadami w stosunku do standardu przyjętego w art. 4 ust. 1 RDO ze względu na jego specyficzne cechy. Odstąpienie to będzie musiało zostać uzasadnione z uwzględnieniem myślenia w perspektywie cyklu życia produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego. Z pewnością najbardziej pożądanym działaniem, w myśl zasady prewencji w ochronie środowiska, będzie zapobieganie powstawaniu nowych odpadów farmaceutycznych tam, gdzie jest to możliwe i nie wpłynie negatywnie na dostępność leków. Modyfikację hierarchii postępowania z odpadami farmaceutycznymi na dalszych jej szczeblach (przygotowanie do ponownego użycia, recykling, inne procesy odzysku, unieszkodliwianie) zostaną przeanalizowane przy omawianiu tych szczebli w kolejnym rozdziale pracy.

Warto jeszcze zasygnalizować, że samo wprowadzenie hierarchii postępowania z odpadami w dyrektywie RDO nie stanowi zabiegu wystarczającego, aby zapewnić bezpieczne i prawidłowe postępowanie z odpadami w systemach państwach członkowskich. Konieczna jest skuteczna implementacja przepisów, nad którą czuwa KE. J. Van Zeben i A. Rowell dostrzegają, że część państw członkowskich UE wciąż zмага się z problematyką skutecznego wdrażania hierarchii postępowania z odpadami do swoich porządków prawnych. Ponadto sektor odpadów stanowi jeden z sektorów, w których najczęściej odnotowuje się naruszenia regulacji UE⁹⁷⁸. KE przysługują instrumenty prawne umożliwiające interwencję w przypadku nie wdrożenia dyrektywy w terminie oraz

⁹⁷⁷ Ibidem.

⁹⁷⁸ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 139-140; Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 492-493.

nieprawidłowego stosowania prawa UE. Podstawę interwencji stanowi art. 258 TFUE, zgodnie z którym KE, po spełnieniu uprzednich wymagań z procedury, może wnieść sprawę do TSUE, jeżeli uzna, że państwo członkowskie uchybiło jednemu z zobowiązań, które na nim ciąży na mocy traktatów⁹⁷⁹. Konieczne będzie zatem wsparcie państw członkowskich w skutecznej implementacji rozwiązań proponowanych dla odpadu farmaceutycznego oraz monitorowanie tego procesu.

1.3. Podejście prewencyjne w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi

1.3.1. Zapobieganie powstawaniu odpadów – definicja

W RDO przez „zapobieganie” rozumie się środki zastosowane zanim dana substancja, materiał lub produkt staną się odpadami, które zmniejszają:

- a) ilość odpadów, w tym również przez ponowne użycie produktów lub wydłużenie okresu żywotności produktów;
- b) niekorzystne oddziaływanie wytworzonych odpadów na środowisko i zdrowie ludzkie; lub
- c) zawartość substancji niebezpiecznych w materiałach i produktach⁹⁸⁰.

Można tutaj zasygnalizować rozbieżność terminologiczną w RDO. W powyższej definicji jako przedmiot, z którego powstanie przyszły odpad wskazano substancję, materiał lub produkt, podczas gdy w definicji odpadu mowa o substancji lub przedmiocie. Ponadto jako formę zapobiegania w pkt a) w ramach zmniejszania ilości odpadów wymieniono ponowne użycie produktów. Jeżeli konsument, który nabył produkt używa go ponownie znaczy to, że co do zasady produkt ten nie stał się dla konsumenta odpadem. Natomiast jeżeli chodzi tu o oddanie odpadu przez posiadacza odpadu do punktu zbiórki, gdzie zostanie on sprawdzony i wystawiony ponownie do nabycia przez innych konsumentów działanie to można uznać za przygotowanie do ponownego użycia, czyli kolejny szczebel hierarchii postępowania z odpadami. W ponownym użyciu produktów może chodzić także o produkowanie produktów wielorazowego użytku zamiast jednorazowego po to, aby konsument mógł ponownie wykorzystywać ten sam produkt. W takim przypadku zastanawiająca jest jednak relacja takiego działania do wydłużania okresu żywotności produktów (co także zachodzi w przypadku produktów wielorazowego użytku).

Zapobieganie powstawaniu odpadów, mimo że stanowi pierwszy i najbardziej pożądaną stopień hierarchii postępowania z odpadami, w istocie nie odnosi się *stricte* do odpadu, a do sytuacji, w której odpad jeszcze nie powstał i w preferowanym scenariuszu – nie powstanie. Podkreślają to S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški, z komentarzem, że przez zdefiniowanie zapobiegania jako środka służącego zmniejszaniu ilości odpadów, realnie można mówić o „redukowaniu ilości” a nie „zapobieganiu” odpadom⁹⁸¹.

⁹⁷⁹ Art. 258, Dz.U.UE.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

⁹⁸⁰ Art. 3 pkt 12, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁸¹ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 495; częściowo za: Gharfalkar M., Court R., et al., *Analysis of Waste Hierarchy in the European Waste Directive 2008/98/EC*, [w:] *Waste Management* 39:308, 2015.

Jak podsumowują J. Malinauskaite, H. Jouhara i N. Spencer powyższa definicja obejmuje zapobieganie powstawaniu odpadów w dwóch wymiarach. Po pierwsze zapobieganie w wymiarze ilościowym, czyli poprzez zmniejszanie ilości odpadów. Po drugie zapobieganie w wymiarze jakościowym, czyli poprzez zmniejszenie ilości substancji szkodliwych w materiałach i produktach. Uzupełniają się one wzajemnie, ponieważ nawet jeśli przeprowadzono zapobieganie ilościowe, nadal wymagane jest zapobieganie jakościowe przy powstawaniu odpadów resztkowych lub odpadów, których powstania nie da się uniknąć⁹⁸². N. Jones i G. van Calster prowadząc badania natury komparatystycznej wśród kilku systemów gospodarowania odpadami w różnych regionach świata zauważyli możliwy podział etapu prewencji w powstawaniu odpadów na dwie części, czyli unikanie wytwarzania odpadów oraz minimalizację produkcji odpadów⁹⁸³. Obie z nich dotyczą ilościowego podejścia w zapobieganiu powstawaniu odpadów. Dla odpadu farmaceutycznego znaczenie będą miały zabiegi o charakterze zarówno ilościowym, jak i jakościowym. Przede wszystkim należy dążyć do ograniczenia ilości generowanych odpadów przez działania na poziomie polityki produktowej, a także praktyki w ochronie zdrowia. Znaczenie ma także jakość powstających odpadów farmaceutycznych, gdyż jak pokazane zostanie to m. in. przy instytucji zielonego projektowania, możliwe jest generowanie odpadów o niższej zawartości niebezpiecznych dla środowiska APIs.

Sam proces zapobiegania powstawaniu odpadów opisany jest szczegółowo w art. 9 RDO⁹⁸⁴. W ust. 1 wymieniono szereg wymogów stawianych środkom służącym zapobieganiu powstawaniu odpadów. Środki te powinny m. in.:

- promować i wspierać zrównoważone modele produkcji i konsumpcji (bez wyjaśnienia koncepcji „modelu” w przepisie);
- zachęcać do projektowania, wytwarzania i korzystania z produktów, które są zasobooszczędne;
- zmniejszać powstawanie odpadów w procesach związanych z produkcją przemysłową przy uwzględnieniu najlepszych dostępnych technik, czyli tzw. BAT (*Best Available Techniques*);
- promować zmniejszanie zawartości substancji niebezpiecznych w materiałach i produktach;
- zmierzać do opracowania i wspierania kampanii informacyjnych podnoszących poziom świadomości na temat zapobiegania powstawaniu odpadów oraz
- generalnie zmniejszyć powstawanie odpadów⁹⁸⁵.

Powyżej ograniczono się do wyliczenia działań, które mogą znaleźć zastosowanie w podejściu prewencyjnym wobec odpadu farmaceutycznego. Większość działań

⁹⁸² Malinauskaite J., Jouhara H., Spencer N., *Waste...*, s. 76.

⁹⁸³ Jones N., van Calster G., *Waste Management*, [w:] Lees E. (red.), Viñuales J. E. (red.), *The Oxford Handbook of Comparative Environmental Law*, Oxford University Press, Oxford 2019, s. 10. Za autorami, podział ten występuje w prawie południowoaustralijskim Environment Protection Act 1993, s4B(a) i (b).

⁹⁸⁴ Art. 9, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁸⁵ Art. 9 ust. 1, ibidem.

wymienionych w przepisie dotyczy jednak produktów innego rodzaju, jak żywność lub sprzęt elektroniczny (jak tworzenie systemów promujących naprawę).

W wyniku nowelizacji RDO wzmocniono podejście prewencyjne w powstawaniu odpadów przez wymienienie minimalnych wymogów stawianych środkiem zapobiegawczym. B. Puentes Cociña twierdzi jednak, że mimo wprowadzonych zmian, redakcja art. 9 RDO przybrała formę zbyt ogólną, która nie pozwala na pociągnięcie do odpowiedzialności na wypadek niezgodności przepisów po stronie państw członkowskich UE. Regulacja zapobiegania nie ustanawia także ilościowych wymogów w zakresie zapobiegania odpadom, w rezultacie utrzymując stan, w którym dotychczasowe polityki państw członkowskich wciąż skupiają się wokół recyklingu⁹⁸⁶. Przyjęcie ilościowych wymogów progowych, do których osiągnięcia zobligowane zostałyby państwa członkowskie, stanowi jednak problematyczny punkt starcia odmiennych interesów podmiotów uprawnionych do regulowania materii odpadów. O ile KE entuzjastycznie podchodzi do kwestii regulowania prewencji w polityce odpadowej, o tyle państwa członkowskie niechętnie podchodzą do propozycji kształtowania konkretnych limitów lub celów do osiągnięcia, jak w przypadku poziomów recyklingu⁹⁸⁷. Wyznaczenie ilościowych progów może stanowić jeden ze skuteczniejszych instrumentów o charakterze prewencyjnym, a także motywacyjnym, zarówno dla państw członkowskich, jak i samych producentów produktów źródłowych odpadów, jednak jest to mechanizm nieelastyczny, który może budzić uzasadniony opór.

J. Malinauskaite, H. Jouhara i N. Spencer regulacji zapobiegania odpadom z RDO stawiają dwa zarzuty⁹⁸⁸. Pierwszy z nich, to brak wystarczającego wsparcia pojęcia zapobiegania przez dobrze zorganizowany rozdział między to, co odpadem nie jest, a to, co już się nim stało. Drugi, powiązany z poprzednim, to niejasne ujęcie relacji między zapobieganiem przyjętym w RDO a regulacją prawną produktów, które mogą stanowić w przyszłości potencjalne odpady, ale jeszcze nimi nie są⁹⁸⁹. Odnosząc się do pierwszego zarzutu jednym z kluczowych punktów dyskusji prowadzonej w literaturze z zakresu prawa odpadowego jest status odpadu, z określeniem jego ram temporalnych, a mianowicie sprecyzowanie, w którym momencie przedmiot lub substancja staje się odpadem. Problem dotyczy też „drugiego końca”, czyli kiedy odpad może przestać być odpadem. Ta druga sytuacja może zostać nazwana „uzdrowieniem” statusu odpadu albo po prostu utratą statusu odpadu i nie jest związana z jego końcowym unieszkodliwieniem. W art. 6 RDO przewidziano warunki, które prowadzą do utraty statusu odpadu przez jego tranzycję z powrotem do produktu pełnowartościowego. Problem ten dotyczyć będzie także odpadu farmaceutycznego przykładowo w przypadku, gdy niewykorzystany lek jednej osoby (odpad), stanie się pełnowartościowym produktem dla innego podmiotu (w

⁹⁸⁶ Puentes Cociña B., *An Analysis of the Circular Economy Legislative Package: A New Paradigm vs The Old Waste Law*, [w:] Boeve M. N., Akerboom S., et al. (red.), *Environmental law for transitions to sustainability*, European Environmental Law Forum series, Intersentia (on-line: Cambridge University Press), Cambridge Antwerp Chicago 2021, DOI: <https://doi.org/10.1017/9781780689302.004>.

⁹⁸⁷ Van Calster G., *EU...*, s. 50-51.

⁹⁸⁸ Malinauskaite, J., Jouhara, H., Spencer, N., *Waste...*, s. 68.

⁹⁸⁹ *Ibidem*.

ramach darowizny leków). Problem określenia momentu kiedy produkt staje się odpadem wymaga indywidualnej analizy każdego przypadku, a przyjęcie jasnego rozstrzygnięcia tego problemu w przepisach prawnych zawsze będzie budziło kontrowersje. Drugi zarzut natomiast w istocie sprowadza się do poruszonej wyżej problematyki relacji polityki odpadowej do polityki produktowej i odpowiedzi na pytanie na ile wytyczne zapobiegania odpadom wprowadzone dla tej pierwszej mogą oddziaływać na kształt tej drugiej. Dzięki wprowadzeniu zasady integracji przyjęcie celów ochrony środowiska, w tym polityki odpadowej, w procesie regulowania innych polityk, w tym polityk produktowych, jest dopuszczalne. Dla odpadu farmaceutycznego rozważania mające źródło w polityce prowadzonej wobec odpadu będą skutkowały zmianami wprowadzanymi w przepisach odnoszących się do produktów źródłowych (polityce produktowej), czyli w dyrektywie 2001/83/WE. G. van Calster zaznacza, że przyjmowanie standardów przez UE wobec konkretnych produktów wpływa na proces produkcyjny tych produktów, a zatem także pośrednio na późniejszy problem odpadów⁹⁹⁰. Tak samo L. Krämer dostrzega, że bez polityki produktowej działania zmierzające do zapobiegania powstawaniu odpadów będą bezowocne⁹⁹¹. Samo gospodarowanie odpadami stanowi działanie typu *end-of-pipe* (dosł. „końca rury”), czyli rozwiązanie podjęte wobec już istniejącego problemu. Dla zapewnienia skuteczności w założeniach i późniejszej implementacji musi ono być wsparte przez działania typu *upstream* (dosł. „w górę rzeki”), rozumiane jako działania u źródła problemu, czyli w tym wypadku podejmowane wobec produktów źródłowych odpadów.

Formą wdrażania podejścia prewencyjnego w polityce odpadowej UE są przepisy RDO ustanawiające wymóg opracowywania programów zapobiegania powstawaniu odpadów przez państwa członkowskie UE⁹⁹². Programy te powinny koncentrować się na kluczowych elementach oddziaływania na środowisko oraz uwzględniać cały cykl życia produktów i materiałów, a także doprowadzić do „przerwania powiązania pomiędzy wzrostem gospodarczym a wpływem na środowisko związanym z wytwarzaniem odpadów”⁹⁹³. Przez wyselekcjonowanie osobnego strumienia odpadów farmaceutycznych możliwe jest zwrócenie uwagi państw członkowskich na ten strumień, a tym samym włączenie go do krajowych programów zapobiegania powstawaniu odpadów w formie osobnej pozycji⁹⁹⁴.

⁹⁹⁰ Van Calster G., *EU...*, s. 50.

⁹⁹¹ Krämer L., *EU...*, s. 357.

⁹⁹² Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 495.

⁹⁹³ Motyw 40 preambuły i art. 29, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁹⁴ Przykład aktualnego programu: (PL) Ministerstwo Klimatu i Środowiska, *Krajowy program zapobiegania powstawaniu odpadów*, Warszawa 2014, s. 84. W programie wyszczególnione są odpady medyczne i weterynaryjne, jednak ujęcie kwestii zapobiegania tym odpadom jest niewystarczająca. Nie występuje rozdzielenie na poszczególne kategorie odpadów medycznych, które znacząco różnią się specyfiką. W kwestii zapobiegania natomiast ograniczono się do stwierdzenia, że metody zapobiegania powstawaniu tego rodzaju odpadów są bardzo ograniczone, z uwagi na to, że niezbędne jest stosowanie jednorazowego wyposażenia w przypadku odpadów, które mają styczność z tkanką ludzi lub zwierząt. Wskazano jedynie, że prawidłowe segregowanie odpadów medycznych może zmniejszyć ilość generowanych odpadów o właściwościach zakaźnych.

1.3.2. Formy działań prewencyjnych w polityce odpadowej UE

Przechodząc do działań zapobiegawczych proponowanych dla odpadów farmaceutycznych rozważania można rozpocząć od przedstawienia generalnej propozycji działań prewencyjnych pochodzącej od samej UE. Przykłady środków służących zapobieganiu powstawaniu odpadów wymieniono w załączniku IV do RDO⁹⁹⁵. Działania zostały podzielone na trzy grupy wymienione poniżej.

Pierwszą grupę tworzą środki, które mogą mieć wpływ na warunki ramowe związane z wytwarzaniem odpadów. Do tej grupy środków zaliczono m. in.: promocję badań i rozwoju w obszarze pozyskiwania czystszych i bardziej oszczędnych produktów i technologii wraz z upowszechnianiem i wykorzystywaniem ich wyników oraz opracowanie na wszystkich poziomach skutecznych i przydatnych wskaźników presji na środowisko związanej z wytwarzaniem odpadów. Oba działania mogą być przydatne z perspektywy odpadu farmaceutycznego. Fundusze na badania zostały omówione w dalszej części pracy. Opracowywanie wskaźników dotyczących ekspozycji środowiska na APIs zawiera się w postulacie naukowców z obszaru PiE o zwiększenie monitoringu problemu APIs a środowisku.

Druga grupa to środki, które mogą mieć wpływ na fazę projektu, produkcji i dystrybucji. Wśród nich znajdują się m. in.: (1) promocja ekoprojektowania, (2) dostarczanie informacji o technikach zapobiegania powstawaniu odpadów z zamiarem ułatwiania wprowadzania najlepszych dostępnych technik w przemyśle, (3) organizacja szkoleń dla właściwych organów w zakresie wprowadzania wymogów dotyczących zapobiegania powstawaniu odpadów, (4) wykorzystanie kampanii informacyjnych oraz zapewnienie wsparcia finansowego, decyzyjnego i innego rodzaju wsparcia dla przedsiębiorstw (z naciskiem na małych i średnich przedsiębiorców), (5) stosowanie dobrowolnych umów, paneli konsumentów i producentów lub negocjacji sektorowych (w ramach danej gałęzi przemysłu), zmierzających do tego, aby dane przedsiębiorstwa lub sektory przemysłu wyznaczały własne plany lub cele zapobiegania powstawaniu odpadów lub udoskonaląły nieoszczędne produkty lub opakowania oraz (6) promocję wiarygodnych systemów zarządzania środowiskiem. Powyższe instrumenty również mogą potencjalnie znaleźć zastosowanie dla odpadu farmaceutycznego. Jako instytucję nadającą się do głębszej analizy m. in. ze względu na możliwość wprowadzenia systemowego rozwiązania w regulacji prawnej wybrano ekoprojektowanie. Niemniej ważne jest stymulowanie przez UE procesu wymiany informacji, w tym BAT między producentami farmaceutycznymi.

Trzecia grupa zawiera środki, które mogą mieć wpływ na fazę konsumpcji i użytkowania. Są to przede wszystkim: (1) instrumenty ekonomiczne, takie jak zachęty do czystych zakupów lub wprowadzenie obowiązkowej zapłaty przez konsumentów za dany artykuł lub element opakowania, który w przeciwnym wypadku byłby wydawany bezpłatnie, (2) wykorzystanie kampanii informacyjnych, (3) promocja wiarygodnego etykietowania ekologicznego, (4) porozumienia z sektorem przemysłu, czy (5) włączanie kryteriów związanych z ochroną środowiska i zapobieganiem powstawaniu odpadów do zaproszeń do składania ofert i kontraktów zamówień publicznych. W systemach ochrony

⁹⁹⁵ Załącznik IV, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

zdrowia państw członkowskich można motywować podmioty operujące środkami publicznymi, które dokonują zakupów leków w formie zamówienia publicznego, do uwzględnienia dodatkowego kryterium oceny składanej oferty w postaci uwzględnienia aspektów środowiskowych w procesie produkcyjnym. W dalszej części pracy poruszono także kwestię etykietowania ekologicznego. Zdecydowanie podejście prewencyjne w postępowaniu z odpadem farmaceutycznym powinno być przedmiotem dialogu i wymiany informacji między interesariuszami występującymi na rynku farmaceutycznym. Kluczowy krok stanowi wzmocnienie przepływu informacji między producentami, osobami wytwarzającymi odpady, w tym konsumentami, podmiotami zarządzającymi odpadami oraz władzami publicznymi⁹⁹⁶.

Podsumowując treść załącznika, część proponowanych działań skupia się wokół koniecznego z perspektywy odpadu farmaceutycznego zaangażowania producentów odpadów. Do takich działań można zaliczyć wymianę informacji o BAT⁹⁹⁷, która to wymiana może być organizowana przy wsparciu ze strony KE czy EMA. Działania podejmowane w ramach sektora farmaceutycznego, w szczególności w zakresie opracowywania nowych metod produkcyjnych, wiążą się także z ponoszeniem wysokich nakładów finansowych. Postęp w dziedzinie zapobiegania odpadom farmaceutycznym nie może odbyć się zatem bez promocji działań R&D (*research and development*, badania i rozwój). Producenci farmaceutyczni mogą napotykać również inne problemy techniczne. W związku z powyższym ważne jest także zapewnienie wsparcia, w tym przede wszystkim wsparcia finansowego w realizacji działań zmierzających do ograniczenia ilości powstających odpadów. Wspomniana została także konieczność edukacji przez prowadzenie kampanii informacyjnych, dla których oczywistym adresatem często bywają konsumenci. W przypadku odpadów farmaceutycznych odpowiednie kampanie powinny zostać skierowane także do producentów, a nawet dystrybutorów leków.

Państwa członkowskie UE są rozliczane ze środków stosowanych na podstawie załącznika IV do RDO oraz innych środków zapobiegających powstawaniu odpadów przez obowiązek uwzględniania przyjętych środków we wspomnianych już programach zapobiegania powstawaniu odpadów⁹⁹⁸. Państwa członkowskie monitorują i oceniają wdrażanie środków służących zapobieganiu powstawaniu odpadów⁹⁹⁹. Ponadto w RDO zawarto generalną legitymację KE do przyjmowania aktów wykonawczych w celu ustanowienia wskaźników do pomiaru ogólnych postępów we wdrażaniu środków służących zapobieganiu powstawaniu odpadów¹⁰⁰⁰.

Oprócz rozwiązań zmierzających do zapobiegania powstawaniu odpadów bazujących na RDO, należy wspomnieć także o instrumencie specyficznym dla sektora farmaceutycznego, który również może przysłużyć się wzmocnieniu działań prewencyjnych w polityce odpadowej UE wobec odpadów farmaceutycznych. Mowa tu o

⁹⁹⁶ OECD, *Guidance...*, s. 29.

⁹⁹⁷ Załącznik IV, pkt 5, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁹⁸ Art. 29, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

⁹⁹⁹ Art. 9, ust. 3. *ibidem*.

¹⁰⁰⁰ Art. 9, ust. 7. *ibidem*.

GMP¹⁰⁰¹. GMP dla produktów leczniczych i APIs w nich występujących zostały wspomniane już w kontekście dyrektywy 2001/83/WE. Przy GMP pojawia się problem zanieczyszczenia, ale nie odnosi się on do problemu zanieczyszczenia środowiska a wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego produktów (niecelowe przedostawanie się niepożądanych substancji lub drobnoustrojów z jednego produktu na drugi) czy innego zanieczyszczenia mogącego wpływać na jakość produktu¹⁰⁰². W GMP pojawiają się odniesienia do *the manufacturing environment*¹⁰⁰³, które należy rozumieć nie jako środowisko naturalne, a środowisko wewnętrzne zakładu produkcyjnego, w którym następuje proces produkcji. GMP zaleca monitoring środowiska, ale on także występuje w kontekście środowiska produkcyjnego¹⁰⁰⁴. W części GMP dotyczącej podstawowych wymagań stawianych APIs jako materiałom wyjściowym w produkcji wprost ujęto, że dokument nie obejmuje aspektów ochrony środowiska. W dalszej części wskazane jest, że kontrola aspektów środowiskowych stanowi jednak nieodłączny obowiązek producenta, ale podlega innym przepisom prawa¹⁰⁰⁵. Nie udzielono jednak informacji o jakie przepisy chodzi, w tym jaka jest podstawa obowiązku producenta. Prawdopodobnie chodzi o przeprowadzanie ERA. Zanieczyszczenie wychodzące z procesu produkcji „na zewnątrz” nie jest zatem ujęte w GMP, co stanowi potencjalne pole do rozszerzenia GMP tak, aby w procesie produkcji uwzględnić także kwestie ochrony środowiska naturalnego. W szczególności przez wymogi GMP można dążyć do wytwarzania produktów farmaceutycznych i samych APIs, które będą bardziej przyjazne dla środowiska.

Informacji na temat GMP w UE dostarcza EMA¹⁰⁰⁶. EMA koordynuje inspekcje przeprowadzane w celu sprawdzenia zgodności z tymi normami i odgrywa kluczową rolę w harmonizacji działań GMP na poziomie UE¹⁰⁰⁷. Ponadto z informacji dostarczanych przez EMA wynika, że zajmuje się ona m. in. monitorowaniem i nadzorem bezpieczeństwa leków dopuszczonych do obrotu w UE. W tym polu EMA działa poprzez: (1) opracowywanie wytycznych i ustalanie standardów, (2) koordynowanie monitorowania przestrzegania przez firmy farmaceutyczne obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, (3) udział w międzynarodowych działaniach w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wspólnie z organami spoza UE, oraz (4)

¹⁰⁰¹ KE, *EudraLex...*; dalej w przypisach jako: GMP.

¹⁰⁰² Art. 8 ust. 2 i art. 10 ust. 2, Dz.U.UE.L.2017.238.22 z dnia 16.9.2017; motywy 5, 6 i 11 preambuły, także art. 9 ust. 3 (w odniesieniu do produkcji), Dz.U.UE.L.2014.337.1 z dnia 25.11.2014.

¹⁰⁰³ Pkt 2.9 ppkt ii., GMP, Part 1 – chapter 2: *Personnel*. Wśród dokumentów wymienionych jako powiązane z GMP znajdują się wytyczne ICH dotyczące zarządzania ryzykiem, w których wspomniane jest środowisko. Jako formę zastosowania instrumentów zarządzania wskazuje się ochronę produktu przed zagrożeniami środowiskowymi, w tym zagrożeniami chemicznymi, mikrobiologicznymi i fizycznymi oraz ochronę środowiska przed zagrożeniami związanymi z wytwarzanym produktem. (Annex II, II.4)

¹⁰⁰⁴ Pkt 4.29, GMP, Part 1 – chapter 4: *Documentation*, także: pkt 6.7, GMP, Part 1 – Quality control.

¹⁰⁰⁵ Pkt 3.1, GMP, Part 1 – chapter 3: *Premises and Equipment*. Pomieszczenia powinny być usytuowane w środowisku, które w połączeniu ze środkami ochrony stwarza minimalne ryzyko spowodowania skażenia materiałów lub produktów.

¹⁰⁰⁶ Szerzej o zadaniach i funkcji EMA: Kokocińska K., *Rynek...*, s. 560.

¹⁰⁰⁷ EMA, *Good manufacturing practice*, źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/compliance-research-and-development/good-manufacturing-practice#ema-inpage-item-10393>. [dostęp: 15.12.2023]

informowanie społeczeństwa o bezpieczeństwie leków oraz współpracę z podmiotami zewnętrznymi, w szczególności przedstawicielami pacjentów i pracownikami służby zdrowia¹⁰⁰⁸. Wśród zadań przypisanych EMA w rozporządzeniu ją konstytuującym wymienione jest zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych¹⁰⁰⁹. W poprzednim rozdziale wspomniano także, że w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii włączono także kwestię oddziaływania APIs na środowisko. Postulować można zatem, aby EMA, która deklaruje gotowość monitorowania produktów leczniczych przez cały ich cykl życia, włączyła się także aktywnie w działania dotyczące odpadów powstających z tych produktów. Jak zostało to już wskazane, polityka odpadowa w szczególności w sferze działań prewencyjnych powinna oddziaływać na politykę produktową. Pomimo że przedmiot działalności EMA nie obejmuje wprost ochrony środowiska, EMA ma znaczący wpływ na kształt prowadzonej w UE polityki produktowej wobec produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego. W ramach tej polityki natomiast konieczne jest podjęcie działań zmierzających do ograniczenia ilości powstających odpadów farmaceutycznych.

1.3.3. Formy działań prewencyjnych w dokumentach i piśmiennictwie

Na potrzeby uporządkowania form działań prewencyjnych wymienianych w literaturze autorka pracy proponuje podział rodzajowy tych form. Podział obejmuje trzy kategorie: instrumenty etapu produkcji (związane z procesem produkcji produktów źródłowych odpadu), instrumenty etapu konsumpcji (związane z nabywaniem produktów przez konsumentów i ich wykorzystaniem) oraz instrumenty rynkowe (związane z oferowaniem produktu na rynku, w tym wprowadzaniem go do obrotu).

W pierwszej kategorii, czyli instrumentach etapu produkcji, przytoczyć można propozycję instrumentów regulacyjnych mających nakłonić do lepszej i czystszej produkcji wysuniętą przez L. Nilsson'a i P.-O. Persson'a¹⁰¹⁰. Wśród możliwych działań regulacyjnych autorzy wymieniają: (1) przyjęcie krajowych oraz lokalnych strategii i programów, (2) nałożenie zakazów lub harmonogramów wycofywania w odniesieniu do konkretnego produktu lub substancji, (3) nałożenie odpowiedzialności na producenta za cały cykl życia produktu przez przyjęcie ROP, (4) przeprowadzanie audytów procesów produkcji, (5) zobowiązanie do wdrożenia systemu zarządzania środowiskowego i publikowania informacji na temat efektywności środowiskowej, (6) udzielanie wsparcia finansowego przez dotacje, pożyczki czy korzystniejsze systemy podatków lub (7) tworzenie klubów minimalizacji odpadów¹⁰¹¹. Szczególnie ciekawe i wymagające doprecyzowania jest ostatnie działanie. Kluby minimalizacji odpadów stanowią rozwiązanie funkcjonujące w ramach polityki odpadowej prowadzonej przez Wielką Brytanię. O ich zaletach dla zrównoważonej gospodarki odpadowej piszą P. S. Phillips et

¹⁰⁰⁸ EMA, *What we do*, źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>. [dostęp: 15.12.2023]

¹⁰⁰⁹ Art. 57 ust. 1 pkt c, Dz.U.UE.L.2010.348.1 z dnia 31.12.2010.

¹⁰¹⁰ Nilsson L., Persson P.-O., *Cleaner production: technologies and tools for resource efficient production, Environmental management*, Baltic University Press, Uppsala 2007, s. 184-185.

¹⁰¹¹ Ibidem.

al.¹⁰¹² oraz S. Henningsson et al.¹⁰¹³. Kluby stanowią instrument polityki Wielkiej Brytanii dotyczącej odpadów, wdrażany w ramach strategii promocji¹⁰¹⁴. W klubach promowane jest podejście opierające się na minimalizacji ilości odpadów oraz efektywnym gospodarowaniu odpadami. Kluby nie cechują się jednolitą strukturą. P. S. Phillips et al. pogrupowali je ze względu na zasięg działania wyróżniając: (1) kluby skupiające się na projektowaniu działań, opierające się na szkoleniu zespołów i liderów firm, (2) kluby sektorowe działające nad udoskonaleniami w jednym sektorze przemysłowym oraz (3) kluby demonstracyjne, których zadaniem jest jak najszersza demonstracja najlepszych praktyk na zewnątrz, dla ogółu zainteresowanych podmiotów¹⁰¹⁵. Finansowanie klubów zależy od przyjętej formy działalności i bazuje na finansowaniu pochodzącym od samych członków albo finansowaniu zewnętrznym¹⁰¹⁶. Klastry firm uczestniczących w klubach minimalizacji odpadów odnotowały zmniejszenie wpływu na środowisko wraz z oszczędnościami finansowymi¹⁰¹⁷. Założenie klubu sektorowego zrzeszającego podmioty branży farmaceutycznej celem wypracowania wspólnych, najkorzystniejszych rozwiązań minimalizujących ilość odpadów farmaceutycznych może okazać się zatem korzystne w skutkach. UE nie powinna narzucać jednak takiego rozwiązania poprzez obowiązek wprowadzenia takich klubów w państwach członkowskich, a jedynie sugerując takie rozwiązanie, respektując tym samym specyfikę polityk odpadowych poszczególnych państw członkowskich.

Propozycję działania w formie wprowadzenia ograniczeń i zakazów odnoszących się do produktów wysunął także A. Gillespie, odnosząc ją w szczególności do produktów o wysokiej zawartości substancji niebezpiecznych, tak jak miało to miejsce przy produktach zawierających rtęć czy związki chemiczne niszczące warstwę ozonową¹⁰¹⁸. Warto podkreślić, że wprowadzanie rygorystycznych ograniczeń i zakazów dla produktów leczniczych może znacząco wpłynąć na dostępność leków, co jest wysoce niepożądane. Zmniejszenie zawartości substancji niebezpiecznych w produktach można jednak powiązać z instytucją ekoprojektowania, nazywanego także dalej zielonym projektowaniem, która została przedstawiona w kolejnym podrozdziale. Zmiany w kierunku projektowania ekologicznych leków oraz na etapie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jako metody redukcji ilości odpadów z niewykorzystanych leków, opisują także C. G. Daughton i I. S. Ruhoy¹⁰¹⁹.

¹⁰¹² Phillips P. S., Read A. D., et al., *UK waste minimisation clubs: a contribution to sustainable waste management*, [w:] Resources, Conservation and Recycling 27:217–247, 1999, DOI: [https://doi.org/10.1016/S0921-3449\(99\)00016-6](https://doi.org/10.1016/S0921-3449(99)00016-6).

¹⁰¹³ Henningsson S., Pratt R. M., et al., *Waste Minimisation Clubs: a cost-efficient policy instrument?*, [w:] European Environment 11:324–339, 2001, DOI: <https://doi.org/10.1002/eet.275>.

¹⁰¹⁴ Ibidem, s. 337.

¹⁰¹⁵ Phillips P. S., Read A. D., et al., *UK...*, s. 227.

¹⁰¹⁶ Ibidem.

¹⁰¹⁷ Henningsson S., Pratt R. M., et al., *Waste...*, s. 324.

¹⁰¹⁸ Gillespie A., *Waste...*, s. 75-84.

¹⁰¹⁹ Daughton C. G., Ruhoy I. S., *Green pharmacy and pharmEcovigilance: prescribing and the planet*, [w:] Expert Review of Clinical Pharmacology 4(2):211-232, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1586/ecp.11.6>, s. 214, 228 i 229.

OECD w celu zapobiegania i kontroli zanieczyszczeń przemysłowych w postaci odpadów prezentuje propozycję optymalnego wykorzystania instrumentu najlepszych dostępnych technik (BAT)¹⁰²⁰. BAT jako instrument prewencyjny w polityce odpadowej został wspomniany przy działaniach, których zastosowanie proponuje UE. Wymóg stosowania BAT traktowany jest z pewną rezerwą przez przedsiębiorców. Główny problem stanowi tutaj pogodzenie stosowania rygorystycznego podejścia technicznego z interesami ekonomicznymi. S. Heselhaus BAT z uwzględnieniem interesów ekonomicznych nazywa BATNEEC, co odnosi się do najlepszej dostępnej techniki nieprzekraczającej nadmiernych kosztów¹⁰²¹. Jak podkreśla autor, obecnie BAT nie odnosi się wprost do kosztów, ale w stosowanej procedurze zapewnia się, że koszty te zostaną uwzględnione¹⁰²². Stosowanie BAT może odnieść sukces w zwalczaniu zanieczyszczenia środowiska przez APIs szczególnie na etapie oczyszczania ścieków. Należy jednak zaznaczyć, że zanieczyszczone ścieki o wysokiej zawartości APIs pochodzące z przemysłu farmaceutycznego czy z placówek opieki zdrowotnej, co do zasady nie stanowią „odpadów”, gdyż ścieki zostały wyłączone z zakresu regulacyjnego RDO w zakresie w jakim zostały objęte innymi przepisami wspólnotowymi¹⁰²³. EUSAPE kwalifikuje modernizację przepisów w zakresie regulacji ścieków na poziomie UE jako działania podejmowane w ramach obszaru „gospodarowania odpadami”¹⁰²⁴. Poruszenie kwestii ścieków w omawianiu obszaru odpadów stoi poniekąd w sprzeczności z faktem, że ścieki wykazują silniejsze powiązanie z polityką zasobów wodnych w UE¹⁰²⁵. Mimo swojej anglojęzycznej nazwy *wastewater* (połączenie słowa *waste* – odpad i *water* – woda), odnoszącej się do wykorzystanej wody z gospodarstw domowych, przedsiębiorstw lub innych instytucji, regulacja ścieków ma miejsce w prawie wodnym¹⁰²⁶. Korzyści z zastosowania BAT w przemyśle farmaceutycznym umożliwiające ograniczenie lub wyeliminowanie środków farmaceutycznych w ściekach przemysłowych omawiają O. Cardoso et al¹⁰²⁷. BAT mogą zostać zastosowane także w procesie produkcyjnym, celem wytwarzania produktów o zmniejszonym wpływie na środowisko.

Wprowadzając powyższe instrumenty etapu produkcji dla odpadu farmaceutycznego należy mieć na uwadze sytuację producentów branży farmaceutycznej. OECD sygnalizuje, że producenci z tej branży nie są wystarczająco motywowani do uwzględniania aspektów ochrony środowiska w swojej działalności i inwestowania w

¹⁰²⁰ OECD, *Pharmaceutical...*, s. 90; za: OECD, *Best Available Techniques for Preventing and Controlling Industrial Pollution, Environment, Health and Safety*, OECD Environment Directorate, Paryż 2018.

¹⁰²¹ Heselhaus S., *Environmental Law and Economics in Europe*, [w:] Mathis K. (red.), Huber B. R. (red.), *Environmental Law and Economics*, Springer International Publishing, Cham 2017, DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-50932-7_3.

¹⁰²² Ibidem.

¹⁰²³ Art. 2 ust. 2 pkt a, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁰²⁴ Pkt 5.4, COM(2019)128 final.

¹⁰²⁵ Krämer L., *EU...*, s. 289-292; Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 373-378.

¹⁰²⁶ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 135.

¹⁰²⁷ Cardoso O., Porcher J.-M., Sanchez W., *Factory-discharged pharmaceuticals could be a relevant source of aquatic environment contamination: Review of evidence and need for knowledge*, [w:] *Chemosphere* 115:20–30, DOI <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2014.02.004>.

bardziej ekologiczne praktyki, w tym te zapobiegające zanieczyszczeniom¹⁰²⁸. W procesie opracowywania regulacji prawnej odpadu farmaceutycznego należy m. in. przeprowadzić szerokie konsultacje, aby ustalić jakie czynniki mogą stanowić skuteczną motywację dla producentów.

Druga kategoria obejmuje instrumenty etapu konsumpcji. Działania prewencyjne względem odpadów farmaceutycznych mogą sięgać bardzo wczesnego etapu postępowania z produktami źródłowymi odpadów. Chodzi tu o etap, na którym następuje korzystanie z samego produktu, czyli nabywanie i konsumpcja leków. M. Caban i P. Stepnowski przyznają, że działania zapobiegające można podjąć już na poziomie polepszenia dobrobytu społeczeństwa, podwyższenia standardów higieny oraz warunków życia ludzi oraz zwierząt, wnioskując, że zapobieganie chorobom jest najlepszym sposobem na zmniejszenie ilości środków farmaceutycznych w środowisku¹⁰²⁹. Również OECD wylicza możliwości mitygowania zanieczyszczenia środowiska przez APIs przez działania typu *upstream* m. in. przez zapobieganie chorobom oraz zrównoważone stosowanie środków farmaceutycznych¹⁰³⁰. C. G. Daughton proponuje minimalizację czy też, gdzie to możliwe, eliminację źródła zanieczyszczenia związanego z konsumpcją leków poprzez podjęcie takich działań, jak bardziej rygorystyczne przepisywanie leków, doskonalenie formuły leków oraz indywidualizację terapii¹⁰³¹. Prezentowane przez autora działania dotyczą w dużej mierze sposobu prowadzenia polityki ochrony zdrowia, dokładniej procesu przepisywania leków, w państwach członkowskich. Dlatego też rozwiązania te są sygnalizowane, jednak nie będą przedmiotem pogłębionej analizy, jako zagadnienia właściwe do analizy w ramach innych dyscyplin naukowych. W ramach instrumentów etapu korzystania można wymienić także proponowane przez A. Gillespie'ego nakłanianie konsumentów do „zielonej” konsumpcji¹⁰³². Dla sprawnego wykorzystania tego instrumentu podstawą będzie dokonanie analizy zachowań konsumentów w powiązaniu z rzeczywistą redukcją ilości odpadów. Autor sygnalizuje także, że w praktyce „zielone” rozwiązania stanowią zaledwie ułamek rynku produktowego¹⁰³³. Z przedstawionych wyżej poglądów wynika, że zwiększanie udziału w rynku „zielonych” produktów w rzeczywistości dzieli się na dwa działania różnych typów. Pierwszym jest działanie w ramach etapu produkcji, czyli nakłanianie producentów do zmiany praktyk produkcyjnych na te bardziej przyjazne dla środowiska. Drugim, równie ważnym etapem, jest działanie w ramach etapu konsumpcji, czyli zwiększanie świadomości środowiskowej konsumentów i zachęcanie ich do nabywania bardziej ekologicznych produktów.

Ostatnia kategoria to instrumenty rynkowe. Do tej kategorii można zaliczyć proponowane przez A. Gillespie'ego progresywne ceny i ROP¹⁰³⁴. Progresywna cena opiera się o mechanizm *pay-as-you-throw* (płacisz, skoro wyrzucasz), zakładając przyjęcie

¹⁰²⁸ OECD, *Pharmaceutical...*, s. 88-89.

¹⁰²⁹ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3116.

¹⁰³⁰ OECD, *Pharmaceutical...*, s. 120.

¹⁰³¹ Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle...I. Rationale...*, s. 757.

¹⁰³² Gillespie A., *Waste...*, s. 76

¹⁰³³ Ibidem.

¹⁰³⁴ Ibidem, s. 78-84.

ekonomicznych mechanizmów nakładających koszty pozbycia się odpadu na posiadacza odpadu, ale bezpośrednio w związku z nabytym produktem i ilością wytwarzanych odpadów (obecnie posiadacz odpadu co do zasady płaci określoną, ryczałtową stawkę za odbiór odpadów, a większość kosztów gospodarowania odpadem obciąża władzę publiczną lub jednostkę samorządową)¹⁰³⁵. ROP skierowana jest natomiast na osoby producentów zamiast posiadaczy odpadów i jako osobna instytucja zostanie omówiona w kolejnym podrozdziale. Warto zaznaczyć, że ROP pojawiła się także przy instrumentach etapu produkcji, jako że wpływa ona także bezpośrednio na praktyki produkcyjne.

2. Zielone projektowanie produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego

Jedną z metod zapobiegania powstawaniu odpadów farmaceutycznych jest ekoprojektowanie, nazywane także zielonym projektowaniem (*green design*). Stanowi ono jeden z najczęściej wymienianych instrumentów w kontekście wspierania prewencyjnego podejścia w polityce odpadowej. Dla opracowania instytucji zielonego projektowania dostosowanej do tematyki badań konieczne jest przeprowadzenie rozważań teoretycznych co do natury samej idei zielonego projektowania, dopasowanie jej do odpadu farmaceutycznego, poruszenie szerszych konceptów takich jak zielona farmacja (*green pharmacy*)¹⁰³⁶ i zielona chemia (*green chemistry*). Konieczne jest także sięgnięcie do aspektów dotyczących bezpośrednio wdrażania instytucji, czyli możliwych przepisów prawnych oraz innych metod zachęcenia do korzystania z instytucji.

W tytule podrozdziału posłużono się sformułowaniem „zielone projektowanie produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego”, aby móc potencjalnie odnieść te rozważania do produktów, które zawierają APIs, ale nie są produktami leczniczymi. W rzeczywistości analizowana w podrozdziale instytucja będzie odnosiła się w głównej mierze do zielonego projektowania produktów leczniczych, jako że to te produkty stanowić będą zdecydowaną większość produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego.

2.1. Koncepty wpływające na kształt zielonego projektowania

2.1.1. Zielona chemia

Pozyskiwanie nowych leków ma miejsce w laboratoriach w wyniku procesów chemicznych, a ich udoskonalenie przez uwzględnienie aspektów środowiskowych może nastąpić poprzez wykorzystanie założeń zielonej chemii. Za R. R. Fiscal'em zieloną chemię definiuje się jako praktykę nauk chemicznych zakładającą produkcję w sposób bezpieczny, niezanieczyszczający i zrównoważony oraz pochłaniający minimalne ilości energii i materiałów, nie wytwarzając żadnych odpadów lub wytwarzając ich niewielką

¹⁰³⁵ Ibidem, s. 78.

¹⁰³⁶ Koncept ten można by przetłumaczyć także jako „zielona apteka”, jednakże trafniejszy wydaje się wybór „zielonej farmacji”, rozumiejąc *pharmacy* jako *the activity or study of medicine preparation*. (Cambridge Dictionary, <https://dictionary.cambridge.org/>).

ilość¹⁰³⁷. Stosowanie zielonej chemii opiera się na założeniu, że przetwarzanie, produkcja, użycie i ostateczna utylizacja produktów chemicznych, w przypadku nieprawidłowego wykonania, mogą spowodować znaczne szkody¹⁰³⁸. Uproszczoną definicję skupioną na substancjach niebezpiecznych, przedstawia A. M. Noce, który zieloną chemię postrzega jako projektowanie produktów i procesów chemicznych, które ograniczają lub eliminują powstawanie substancji niebezpiecznych¹⁰³⁹. W przeciwieństwie do „zielonej chemii” kłasyfikowaną chemię, w której aspekty środowiskowe są pomijane w planowaniu działań albo uznawane za mniej istotne, można nazwać „brązową chemią” okresu industrializacji¹⁰⁴⁰. J. L. Tucker opisuje koncepcję zielonej chemii jako realizowanie procesów chemicznych z nowym priorytetem środowiskowym, nie zaś nowy rodzaj chemii czy ruch środowiskowy¹⁰⁴¹. Dodaje on także, że koncepcja ta ma na celu zapewnienie efektywności w połączeniu z odpowiedzialnością za środowisko dzięki ciągłej weryfikacji procesów pod kątem wykorzystania mniej toksycznych substancji¹⁰⁴².

Do tematów szczególnie ważnych dla zielonej chemii, nazwanej przez kolejnych autorów także chemią środowiska, B. Torok i T. Dransfield zaliczają: toksykologię, chemię gleby, chemię atmosfery, zanieczyszczenie wód, nowe czynniki zanieczyszczające oraz wykorzystanie odnawialnych źródeł energii¹⁰⁴³. Ponadto wśród nowych czynników zanieczyszczających zwraca się szczególną uwagę na nanocząsteczki, szeroko wykorzystywane m. in. w medycynie (w systemach transportu leków w organizmie, jako biomarkery fluorescencyjne do wykrywania uszkodzonych tkanek w wyniku raka lub innych chorób, w terapii fotodynamicznej, w systemach terapii genowej, jako biodetektory i w wielu innych nowatorskich zastosowaniach) oraz farmaceutyki, które przedostają się do środowiska, gdzie ich dalszy los nie jest do końca poznany¹⁰⁴⁴. Zagrożenie w postaci APIs przenikających do środowiska zostało już przedstawione w pracy. Natomiast nanocząsteczki w medycynie, w tym także w nowych farmaceutykach stanowią zagrożenie, które należy dalej badać i monitorować.

Do podstaw zielonej chemii można zaliczyć dwanaście zasad zielonej chemii opracowanych przez P. Anastasa i J. Warnera¹⁰⁴⁵. Zasady te, stanowiące bazę tworzenia ekologicznych substancji chemicznych, procesów lub produktów, są następujące: (1)

¹⁰³⁷ Fiscal R. R., *Green Chemistry*, Arcler Press, Burlington 2020, s. 4.

¹⁰³⁸ Ibidem.

¹⁰³⁹ Noce A. M., *Green chemistry and the Grand Challenges of Sustainability*, [w:] Physical Sciences Reviews [Online] 3(12), 2018, DOI: <https://doi.org/10.1515/psr-2018-0072>; poprzez: Benvenuto M.A (red.), Kolopajlo L. (red.), *Green Chemistry Educaion. Recent Developments*, Walter de Gruyter GmbH, Berlin Boston 2019, s. 1.

¹⁰⁴⁰ Green S. A., *Green Chemistry: Progress and Barriers*, [w:] Benvenuto M. A. (red.), *Sustainable Green Chemistry*, Walter de Gruyter GmbH, Boston Berlin 2017, s. 19.

¹⁰⁴¹ Tucker J. L., *Green Chemistry, a Pharmaceutical Perspective*, [w:] Organic Process Research & Development 10:315–319, 2006, DOI: <https://doi.org/10.1021/op050227k>, s. 316.

¹⁰⁴² Ibidem.

¹⁰⁴³ Torok B., Dransfield T., *Green Chemistry: An Inclusive Approach*, Elsevier, Amsterdam 2018, s. 29-44.

¹⁰⁴⁴ Ibidem, s. 36-37.

¹⁰⁴⁵ Anastas, P. T., Warner, J. C., *Green Chemistry: Theory and Practice*, Oxford University Press, Nowy Jork 1998. Publikacja ta stanowi kamień węgielny literatury dotyczącej zielonej chemii (Noce A. M., *Green...*, s. 1).

prewencja, (2) oszczędzanie surowców (ekonomia atomów), (3) synteza z wykorzystaniem mniej niebezpiecznych substancji, (4) projektowanie bezpieczniejszych związków chemicznych, (5) bezpieczniejsze rozpuszczalniki i środki pomocnicze, (6) efektywne wykorzystanie energii, (7) efektywne wykorzystanie surowców odnawialnych, (8) redukcja derywatów (pochodnych), (9) kataliza, (10) projektowanie z myślą o późniejszej degradacji, (11) analiza w czasie rzeczywistym w celu zapobiegania zanieczyszczeniom oraz (12) z natury bezpieczniejsza chemia w celu zapobiegania wypadkom¹⁰⁴⁶. Zasady zielonej chemii powinny przyświecać także produkcji farmaceutycznej, a ich wcielenie do tej produkcji może nastąpić między innymi przez instrument GMP.

Zielona chemia ma także swoje powiązanie ze sferą odpadów. Pierwsza z zasad zielonej chemii, czyli prewencja odnosi się m. in. do tego, że lepiej zapobiegać powstawaniu odpadów niż poddawać je przetwarzaniu lub pozbywać się ich po wytworzeniu¹⁰⁴⁷. Wśród celów zielonej chemii wylicza się przede wszystkim ograniczenie stosowania toksycznych chemikaliów i wytwarzania odpadów w procesach przemysłowych¹⁰⁴⁸. Możliwe jest przeprowadzenie analizy z myślą o poszczególnych strumieniach odpadów, jak dokonali tego J. E. Murcia et al. na przykładzie odpadów laboratoryjnych, tworząc m. in. protokół dla każdego rodzaju odpadu opisujący ogólnie rzecz biorąc odpady, środki bezpieczeństwa, obróbkę i wreszcie możliwe wykorzystanie zasad zielonej chemii¹⁰⁴⁹. Do wytycznych laboratoryjnych, analizowanych w badaniach przez wspomnianych autorów, wprowadzono poprawki stosując w szczególności trzy z zasad zielonej chemii, czyli zasadę prewencji (w powstawaniu odpadów), zasadę mniej niebezpiecznych syntez chemicznych oraz chemii bezpieczniejszej z natury w celu zapobiegania wypadkom, poprzez m. in. wyeliminowanie wysoce niebezpiecznych odczynników i zastępując je odczynnikami o mniejszym stopniu zagrożenia, dzięki czemu powstałe odpady nie były niebezpieczne lub były mniej niebezpieczne¹⁰⁵⁰. Analogiczny protokół, jak i rewizja wytycznych z założeniami zielonej chemii może znaleźć zastosowanie do strumieni odpadów farmaceutycznych pochodzących z produkcji przemysłowej.

Wcielenie zielonej chemii do codziennej praktyki wymaga intensyfikacji dotychczasowych starań. W 2016 r. M. Koel, poruszył brak popularności zielonej chemii w literaturze związanej z trendami w chemii analitycznej. Jako przykład przedstawił on priorytetyzację wymagań analitycznych (czułość, selektywność, solidność, dokładność i precyzja) nad drugorzędne wymagania wśród których umieszczono przyjazność dla środowiska, a także czas i koszty procedury analitycznej, jednak z trendem wzrostowym dla zielonej chemii Coraz więcej uwagi poświęca się ograniczaniu ilości rozpuszczalników i środków chemicznych stosowanych w analizach oraz oszczędzaniu energii w

¹⁰⁴⁶ Ibidem, s. 30.

¹⁰⁴⁷ Ahluwalia V. K., *Green Chemistry: A Textbook*, Alpha Science International Ltd, Oxford 2013, s. 1.4-1.5.

¹⁰⁴⁸ Noce A. M., *Green...*, s. 1.

¹⁰⁴⁹ Murcia J. E., Martinez S., et al., *Risk assessment and green chemistry applied to waste generated in university laboratories*, [w:] *Heliyon* 9:e15900, 2023 <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e15900>, s. 4.

¹⁰⁵⁰ Ibidem, s. 6.

procesach¹⁰⁵¹. Jak słusznie dostrzega S. A. Green, wciąż konieczna jest ewolucja konceptu zielonej chemii z niezależnej gałęzi nauki w ramach samej chemii do wytycznych, które przyświecają działalności każdego chemika¹⁰⁵². Wytyczne te powinny być promowane przez KE nie tylko w produkcji APIs, ale także szerzej, w kontekście wszystkich chemikaliów.

2.1.2. Zielona farmacja

Modernizacja produkcji farmaceutycznej zakładająca uwzględnienie interesu środowiska i to w charakterze kwestii pierwszorzędnej, może nastąpić przez wprowadzenie zielonej farmacji.

A. Toma i O. Crişan definiują zieloną farmację jako sumę działań i środków, jakie należy podjąć, aby zminimalizować wpływ farmaceutyków na środowisko na wszystkich etapach działań powiązanych z farmaceutyką, czyli od projektowania nowych związków i cząsteczek po produkcję, dystrybucję, wydawanie i unieszkodliwianie¹⁰⁵³. W raporcie technicznym EEA przyjęto prostą definicję, zgodnie z którą zielona farmacja to projektowanie produktów farmaceutycznych i procesów, które eliminują lub ograniczają użycie i wytwarzanie substancji niebezpiecznych¹⁰⁵⁴. K. Kümmerer dodaje, że zielona farmacja prowadzi do zapobiegania negatywnym skutkom dla środowiska lub zdrowia i bezpieczeństwa u źródła (działania typu *upstream*), podczas gdy ograniczanie skutków (działania typu *end-of-pipe*) jest jedynie alternatywą krótko- i średnioterminową. Ponadto podkreśla on istnienie wysokiego stopnia wzajemnych powiązań zrównoważonej chemii z problematyką zrównoważonej farmacji¹⁰⁵⁵.

C. G. Daughton za kluczowe elementy wymagające udoskonalenia w drodze do osiągnięcia zielonej farmacji uznaje projektowanie leków, system dostaw leków, marketing oraz wydawanie leków¹⁰⁵⁶. Z perspektywy prowadzonych badań nad odpadem farmaceutycznym i problemu zanieczyszczenia środowiska przez APIs najistotniejszym elementem jest projektowanie leków, ponieważ ma ono bezpośredni wpływ na dalszą toksyczność substancji przedostających się do środowiska. Ulepszenie marketingu i wydawania leków wpłynie na redukcję ilości tworzonych odpadów farmaceutycznych, czyli również wpisuje się w działania prewencyjne względem odpadu farmaceutycznego. Skrócenie łańcucha dostaw nie jest powiązane bezpośrednio z tematem odpadu farmaceutycznego, ale również może przynieść korzyści środowiskowe w postaci redukcji emisji innych niż APIs z przemysłu.

¹⁰⁵¹ Koel M., *Do we need Green Analytical Chemistry?*, [w:] *Green Chemistry* 18:923-931, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1039/C5GC02156A>, s. 927.

¹⁰⁵² Green S. A., *Green...*, s. 18.

¹⁰⁵³ Toma A, Crişan O, *Green pharmacy - a narrative review*, [w:] *Clujul Medical* 91(4):391-398, 2018, DOI: <https://doi.org/10.15386/cjmed-1129>, s. 391.

¹⁰⁵⁴ EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 8 i 22.

¹⁰⁵⁵ Kümmerer K., *Status and potential of 'green pharmacy'*, [w:] EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 22.

¹⁰⁵⁶ Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle...I. Rationale...*, s.765-771.

Za K. Kümmerer'em, zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju i zasadami zielonej chemii, w zielonej farmacji należy wziąć pod uwagę cały cykl życia związku, aby określić możliwości zarządzania ryzykiem i jego ograniczania. Oznacza to wzięcie pod uwagę takich elementów, jak projektowanie związków, wykorzystanie surowców, synteza, wytwarzanie, zastosowanie i czas życia po wydaleniu lub usunięciu¹⁰⁵⁷.

Przez stosowanie zielonej farmacji i uwzględnienie czystego środowiska jako wartości, której dobro leży u podstaw wprowadzanych zmian, można osiągnąć wymierne, pozytywne rezultaty. Jak podkreślają C. G. Daughton i I. S. Ruhoy dzięki skupieniu się na wpływie APIs na środowisko, zmiany, które mogą nastąpić w praktyce opieki zdrowotnej, takie jak zmiany w praktykach przepisywania i wydawania leków, mogą przynieść znaczące korzyści dodatkowe, w tym poprawę wyników terapeutycznych i zmniejszenie kosztów leków¹⁰⁵⁸.

We wspomnianym już raporcie EEA uwzględniono działania na rzecz zielonej farmacji. Po pierwsze, należy rozważyć zachęty dla stosowania zielonej farmacji, takie jak przedłużanie patentów dla zielonych produktów. Po drugie, należy prowadzić badania w UE, zmierzające do opracowania lepszych, bardziej ekologicznych metod wydajnej syntezy i nowych, przyjaźniejszych dla środowiska środków farmaceutycznych, które łatwiej ulegną rozkładowi po użyciu¹⁰⁵⁹.

Pewne cele w zakresie ochrony środowiska dla przemysłu farmaceutycznego tak, aby uczynić go bardziej zielonym UE przedstawiła w *Strategii farmaceutycznej dla Europy*¹⁰⁶⁰. Przewiduje się m. in. innowacje w zakresie zrównoważonych środowiskowo i neutralnych dla klimatu produktów leczniczych i praktyk wytwarzania. Takie farmaceutyki powinny stanowić siłę napędową przemysłu farmaceutycznego UE, który powinien stosować BAT na poziomie wytwarzania w celu zmniejszenia emisji i przyczynić się do realizacji ambitnych celów klimatycznych UE w całych łańcuchach dostaw¹⁰⁶¹. W strategii poruszono także kwestię rosnącej ilości odpadów z niewykorzystanych leków. W odpowiedzi na ten problem dokument odnotowuje przyjęcie przez KE wytycznych w sprawie selektywnej zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych, w tym produktów leczniczych¹⁰⁶². Wytyczne te są jednak w swojej treści zbyt skąpe i nie przyczynią się do znacznej poprawy sytuacji w zakresie gospodarowania odpadami farmaceutycznymi, dlatego należy dalej poszukiwać rozwiązań.

2.1.3. Ocena cyklu życia produktu w ramach zrównoważonego rozwoju

Zasada zrównoważonego rozwoju jako podstawa działań w dziedzinie ochrony środowiska została już wspomniana w poprzednim rozdziale. Omawiając instytucję zielonego projektowania warto zwrócić uwagę na jedno z kluczowych założeń tej zasady, a

¹⁰⁵⁷ Kümmerer K., *Status...*, s. 22.

¹⁰⁵⁸ Daughton C. G., Ruhoy I. S., *Green...*, s. 229.

¹⁰⁵⁹ EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 10.

¹⁰⁶⁰ COM(2020)761 final.

¹⁰⁶¹ *Ibidem*, s. 24.

¹⁰⁶² *Ibidem*.

mianowicie uwzględnianie całego cyklu życia produktów w zarządzaniu produktami. Jak podkreśla K. Kümmerer zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju oraz koncepcją zielonej chemii, należy wziąć pod uwagę cały cykl życia związku chemicznego, aby określić możliwości zarządzania ryzykiem oraz ograniczania tego ryzyka¹⁰⁶³.

G. A. Keoleian i D. Menerey wskazali, że aby osiągnąć zrównoważony rozwój należy uwzględnić kwestie ochrony środowiska w procesie rozwoju produktu, który, obok celów środowiskowych, musi również spełniać szereg innych wymagań, w tym skrócone cykle rozwoju, doskonałą jakość przy możliwie najniższych kosztach i globalną konkurencyjność¹⁰⁶⁴. Ramy cyklu życia, które uwzględniają całościowo wpływ produktu na środowisko, od nabycia surowców, poprzez produkcję i użytkowanie, aż do ostatecznej utylizacji odpadów, stanowią podstawę wszystkich inicjatyw związanych z projektowaniem „zielonych” produktów¹⁰⁶⁵.

Poszukując definicji cyklu życia w aktach prawnych UE można zwrócić uwagę na dyrektywę 2009/125/WE ustanawiającą ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (dalej: dyrektywa 2009/125/WE). Jest to jedyny akt prawa UE, którego przedmiot poświęcony jest w całości ekoprojektowaniu, jednak z ograniczeniem objętych regulacją produktów do tytułowych produktów związanych z energią, czyli towarów mających wpływ na zużycie energii podczas ich używania¹⁰⁶⁶. W dyrektywie 2009/125/WE cykl życia zdefiniowano jako kolejne i połączone ze sobą etapy istnienia produktu od wykorzystania surowca do ostatecznego unieszkodliwienia¹⁰⁶⁷. W 2022 r. KE złożyła wniosek inicjujący prace nad rozporządzeniem ustanawiającym ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów i uchylającym dyrektywę 2009/125/WE (dalej: ESPR)¹⁰⁶⁸. W propozycji przyjęto szerszą definicję cyklu życia. Cykl życia powinien oznaczać kolejne i wzajemnie powiązane etapy istnienia produktu, na które składają się: pozyskanie surowców lub ich wytworzenie z zasobów naturalnych, przetworzenie wstępne, produkcja, przechowywanie, dystrybucja, instalacja, użytkowanie, konserwacja, naprawa, ulepszenie, odnowienie i ponowne użycie oraz koniec przydatności do użycia¹⁰⁶⁹. Przyjęcie takiej definicji budzi ryzyko w postaci wprowadzenia katalogu zamkniętego czynności wchodzących w skład cyklu życia produktu. Z jednej strony podejście to umożliwia dalszą definicję poszczególnych etapów, w tym zmierza do precyzyjnego ujęcia związanych z etapami

¹⁰⁶³ Kümmerer K., *Status...*, s. 22-23.

¹⁰⁶⁴ Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable Development by Design: Review of Life Cycle Design and Related Approaches*, [w:] Air & Waste Management Association 44(5):645-668, 1994, DOI: DOI: 10.1080/1073161X.1994.10467269, s. 646.

¹⁰⁶⁵ Ibidem.

¹⁰⁶⁶ Art. 1 ust. 1 i art. 2 pkt 1, dyrektywa PE i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią, Dz.U.UE.L.2009.285.10 z dnia 31.10.2009.

¹⁰⁶⁷ Art. 2 pkt 13, ibidem.

¹⁰⁶⁸ KE, *Wniosek legislacyjny – Rozporządzenie PE i Rady ustanawiające ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów i uchylające dyrektywę 2009/125/WE*, COM(2022)142 final.

¹⁰⁶⁹ Art. 2 pkt 12, ibidem.

obowiązków różnych podmiotów. Z drugiej strony nakłada pewne ramy cyklu życia, które mogą okazać się w przyszłości niewystarczająco elastyczne. Z perspektywy omawianego w pracy odpadu ciekawe w propozycji jest ujęcie końca przydatności do użycia. W ESPR koniec przydatności do użycia ma oznaczać etap cyklu życia produktu, rozpoczynający się, kiedy produkt zostaje usunięty, a kończący się, gdy produkt wraca do przyrody jako odpad lub wchodzi w cykl życia innego produktu¹⁰⁷⁰. Pojawia się tutaj termin „usuwania produktu”, który nie jest jasny. W polityce odpadowej przyjęto terminologię „pozbywania się” produktu lub substancji, które przez to stają się odpadem, nie zaś ich usuwania. Można założyć zatem, że prawodawca, niepoprawnie, ale jednak wykorzystał zamiennie „pozbywanie się” i „usuwanie”. Kolejną kwestię stanowi niezrozumiały charakter fragmentu „produkt wraca do przyrody jako odpad”. Domyślając się o co chodzi w intencji autorów wniosku, można założyć, że koniec przydatności do użycia oznacza postępowanie z odpadem, które rozpoczyna się od pozbycia się odpadu przez posiadacza odpadu, a kończy na unieszkodliwieniu odpadu lub jego przetworzeniu w taki sposób, by jego części mogły stanowić komponenty nowych produktów. Powstają także kolejne pytania: na ile produkt może „wrócić” do przyrody oraz co rozumie się przez ten proces – czy także prawidłowe postępowanie z odpadem np. w wyniku jego składowania na wysypisku odpadów lub spalania? Przyjęcie, że składowanie odpadu na wysypisku odpadów stanowi jego powrót do przyrody, zdaje się być zbyt metaforyczne na potrzeby przepisów prawnych. „Wchodzenie w cykl życia innego produktu” jest za to sformułowaniem, które może okazać się przydatne jako zbiorcze określenie wszelkich czynności, w które mogą wchodzić m. in. procesy przetwarzania odpadów, które zmierzają do realizacji filozofii *cradle-to-cradle*¹⁰⁷¹.

W literaturze I. Zbiciński et al. przez cykl życia produktu rozumieją etapy, przez które produkt przechodzi, od wydobycia i przetwarzania surowca, poprzez produkcję, marketing, transport i użytkowanie, aż do końcowego zagospodarowania jako odpadu¹⁰⁷². Z powyższego można wyciągnąć ważny wniosek. Skoro zgodnie z założeniami zrównoważonego rozwoju należy uwzględniać cały cykl życia produktu, sama polityka produktowa odnosząca się do konkretnego produktu oraz polityka odpadowa wobec odpadu powstającego z tego produktu powinny być rozważane łącznie w ramach całościowego myślenia o cyklu życia produktu. Ponadto można wrócić także do sugestii,

¹⁰⁷⁰ Art. 2 pkt 13, ibidem.

¹⁰⁷¹ Dosłowne tłumaczenie tych sformułowań *cradle-to-grave* lub *cradle-to-cradle*, prowadzi do powstania niepożądanego kolokwializmu. Pierwsze z nich dosłownie można tłumaczyć jako „od kołyski do grobu”, a drugie „od kołyski do kołyski”. Przez „kołyskę” rozumie się tutaj etap projektowania, rozpoczynając w zasadzie od pracy nad samą koncepcją. Przez „grób” rozumie się ostatni etap cyklu życia produktu, w którym ten staje się odpadem. Zatem *cradle-to-grave* stanowi określenie na uwzględnienie całego cyklu życia produktu od jego zaprojektowania, przez produkcję, wykorzystanie, po gospodarowanie odpadem. Pojęcie *cradle-to-cradle* odnosi się natomiast do sytuacji, w której produkt jest projektowany w sposób umożliwiający ponownego jego wykorzystanie w pewnym stopniu, po tym jak produkt stanie się odpadem. Jest to jednak terminologia występująca w literaturze i zawierająca jasny przekaz, zatem będzie dalej używana, jednak w języku angielskim.

¹⁰⁷² Zbiciński I., Stavenuiter J., Kozłowska B., van de Coevering H. P. M., *Product Design and Life Cycle Assessment*, The Baltic University Press, Uppsala 2006, s. 53.

że EMA deklarując monitorowanie i działania wobec całego cyklu życia produktów leczniczych powinna podjąć pewne działania zmierzające do rozwiązania problemu odpadów z tych produktów.

O aplikacji myślenia w kategoriach cyklu życia produktów w prawie ochrony środowiska w UE rozprawia m. in. C. Dalhammar, przedstawiając założenia teoretyczne wraz z ich praktyczną realizacją¹⁰⁷³. Autor zaznacza, że problematyczne jest przypisanie odpowiedzialności za wdrażanie myślenia o cyklu życia produktu – czy powinna ona zostać przypisana podmiotom, które mają realną możliwość wpływania na projekt produktu oraz potencjał jego ponownego użycia i recyklingu, czy może wszystkim podmiotom mającym kontakt z produktem w trakcie jego cyklu życia, na zasadzie wspólnej odpowiedzialności (skoro finalnym właścicielem odpadu jest konsument i na tym etapie to on powinien odpowiadać za prawidłowe pozbycie się odpadu). Ponadto występuje brak porozumienia między producentami a dostawcami – producenci podnoszą, że są uzależnieni od praktyk swoich dostawców, dlatego doświadczają trudności z przestrzeganiem wymogów prawnych¹⁰⁷⁴.

Dla skutecznej aplikacji myślenia w kategoriach cyklu życia produktów w konstruowaniu instytucji zielonego projektowania konieczne jest wprowadzanie mierników. Celem zmierzenia zrealizowania „zielonych” koncepcji z uwzględnieniem cyklu życia produktów można skorzystać z mierników proponowanych w literaturze, wśród których jest *Life Cycle Assessment (LCA, ocena/szacowanie cyklu życia)*. LCA stanowi metodę ilościowego określania wpływu produktu lub usługi na środowisko w całym cyklu życia, w tym wszystkich wpływów związanych z wydobyciem lub uprawą surowców, transportem towarów, produkcją, użytkowaniem w trakcie cyklu życia oraz zakończeniem użytkowania¹⁰⁷⁵. W słowniku EEA LCA definiowana jest jako proces oceny wpływu, jaki produkt wywiera na środowisko w całym okresie jego życia, zwiększając w ten sposób efektywność wykorzystania zasobów oraz zmniejszając potencjalną odpowiedzialność (za szkody spowodowane w środowisku)¹⁰⁷⁶. Ciekawe jest przyjęcie, że LCA może zmniejszać potencjalną odpowiedzialność związaną z produktem, co nie zostało dalej sprecyzowane. Można założyć, że w takim razie w przypadku wprowadzania instytucji, które opierają się na ponoszeniu odpowiedzialności za szkodliwość pewnej kategorii produktów, korzystny (dla środowiska) wynik LCA będzie mógł stanowić podstawę do obniżenia odpowiedzialności poszczególnych producentów. LCA można wykorzystać do badania wpływu produktu na środowisko lub funkcji, jaką produkt ma spełniać. Kluczowe elementy LCA wyliczone w słowniku to: (1) identyfikacja i ilościowe określenie związanych z produktem obciążeń dla środowiska (w tym mogących powstać

¹⁰⁷³ Dalhammar C., *The Application of 'Life Cycle Thinking' in European Environmental Law: Theory and Practice*, [w:] *Journal for European Environmental & Planning Law* 12:97-127, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1163/18760104-01202002>.

¹⁰⁷⁴ Ibidem, s. 106-108.

¹⁰⁷⁵ Skinner C., *Designing with the Life Cycle in Mind*, [w:] Ormondroyd G. A., Morris A. F., *Designing with Natural Materials*, CRC Press Taylor & Francis Group, Londyn 2019, s. 113.

¹⁰⁷⁶ EEA, *Glossary*, źródło: <https://www.eea.europa.eu/help/glossary/eea-glossary/life-cycle-assessment>. [dostęp: 18.11.2023]

odpadów), (2) ocena potencjalnego wpływu tych obciążeń na środowisko oraz (3) ocena dostępnych opcji ograniczenia wpływu na środowisko¹⁰⁷⁷. Pod tym względem LCA zbliżona jest w pewnym stopniu do przeprowadzanej wobec produktów leczniczych ERA, w której definiuje się zagrożenia dla środowiska związane z danym produktem, a także zakłada się środki mitygowania skutków wystąpienia zagrożenia. LCA jest powszechnie określana jako analiza *cradle-to-grave*¹⁰⁷⁸. Wyniki LCA zapewniają kompleksowy obraz wpływu produktu lub procesu na środowisko wraz z dokładniejszym obrazem rzeczywistych kompromisów środowiskowych w wyborze produktu i procesu, podczas gdy wpływ ten często pomijany jest w prowadzeniu bardziej tradycyjnych analiz¹⁰⁷⁹. Szerokie wprowadzenie do LCA wraz z omówieniem zagadnień takich jak: ocena wpływu LCA, metody LCA, praktyczne stosowanie LCA, wprowadzanie LCA w przedsiębiorstwach oraz analiza systemów LCA prezentują w publikacji I. Zbiciński et al¹⁰⁸⁰. LCA pojawia się także w polityce UE, także w odniesieniu do odpadów. W *Strategii zmierzającej do osiągnięcia zrównoważonej Europy do 2030 r.* założono, że LCA produktu musi być standardową procedurą¹⁰⁸¹. KE stworzyła specjalną platformę *the European Platform on LCA*, służącą jako baza wiedzy na potrzeby biznesów i polityk zmierzających w kierunku zrównoważonej produkcji i konsumpcji oraz usprawnień metodologicznych w udoskonalaniu LCA¹⁰⁸². Dla realizacji koncepcji perspektywy cyklu życia oraz LCA w gospodarowaniu odpadami KE wraz ze Wspólnym Centrum Badawczym (WCB) wydała broszurę informacyjną prezentującą przykłady prawidłowego wdrażania obu koncepcji¹⁰⁸³. Aplikację LCA w gospodarowaniu odpadami prezentują w publikacjach także V. Tascione, R. Mosca i A. Raggi, uwzględniając dwa modele linearnego programowania optymalizacji środowiskowej (modele minimalizujące konkretne kategorie oddziaływań na środowisko)¹⁰⁸⁴ i K. L. Vergheze, który przedstawia studium przypadków aplikacji LCA generalnie w polityce odpadowej¹⁰⁸⁵.

¹⁰⁷⁷ Ibidem.

¹⁰⁷⁸ Ibidem.

¹⁰⁷⁹ Jiménez-González C., Ollech C., et al., *Expanding the Boundaries: Developing a Streamlined Tool for Eco-Footprinting of Pharmaceuticals*, [w:] *Organic Process Research & Development* 17(2):239–246, 2013, DOI: <https://doi.org/10.1021/op3003079>, s. 240; za: Fava J., Consoli F., Denison R., et al., *A Conceptual Framework for Life Cycle Impact Assessment*, SETAC Foundation for Environmental Education Inc., Pensacola FL 1993.

¹⁰⁸⁰ Zbiciński I, Stavenuiter J., et al., *Product...*

¹⁰⁸¹ COM(2019)22 final.

¹⁰⁸² EPLCA (European Platform on LCA), <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/>. [dostęp: 10.12.2023]

¹⁰⁸³ KE, WCB, *Life Cycle Thinking and Assessment for Waste Management*, 2010, DOI: <https://doi.org/10.2779/92638>.

¹⁰⁸⁴ Tascione V., Mosca R., Raggi A., *LCA and Linear Programming for the Environmental Optimization of Waste Management Systems: A Simulation*, [w:] Salome R. (red.), Saija G. (red.), *Pathways to Environmental Sustainability Methodologies and Experiences*, Springer International Publishing, Szwajcaria 2014, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-03826-1>, s. 13-22.

¹⁰⁸⁵ Vergheze K. L., *Life cycle assessment and waste management*, [w:] Horne R. E., Grant T., Vergheze K., *Life Cycle Assessment : Principles, Practice and Prospects*, CSIRO Publishing, Collingwood (Australia) 2009.

Przechodząc do cyklu życia produktów będących w sferze zainteresowań prowadzonych badań, w raporcie leżącym u podstaw EUSAPE zamieszczono diagram przedstawiający dziesięć obszarów krytycznych w cyklu życiowym farmaceutyków z dodatkowym pogrupowaniem działań na poszczególne etapy cyklu: projektowanie, autoryzację, wytwarzanie, marketing i post-autoryzację, wykorzystanie, zbieranie i pozbywanie się, postępowanie z odpadami i ponowne użycie¹⁰⁸⁶. Są to (w kolejności przedstawionej na diagramie):

1. poprawa w rozumieniu ryzyk;
2. projektowanie zielonych substancji;
3. zapewnienie solidności, spójności i przejrzystości ERA (ocena ryzyka dla środowiska);
4. promowanie „zielonych” metod produkcji;
5. zapewnienie, że ryzyko dla środowiska jest uwzględnione wraz z podjęciem działań zapobiegających lub zmniejszających jego skutki;
6. zapewnienie identyfikacji i raportowania zagrożeń dla środowiska i skutków zaobserwowanych po wprowadzeniu produktu do obrotu;
7. promowanie zrównoważonego użytkowania;
8. zapewnienie właściwej zbiórki i utylizacji odpadów farmaceutycznych – najważniejsze z perspektywy tematu prowadzonych badań;
9. promowanie bardziej efektywnego oczyszczania ścieków, obornika i osadów;
10. promowanie lepszego ogólnego zarządzania¹⁰⁸⁷.

Zielone projektowanie omawiane w podrozdziale stanowi działanie nastawione na poprawę przede wszystkim w zakresie jednego z powyższych punktów – projektowania zielonych substancji, chociaż pośrednio wprowadzi też do ulepszeń na późniejszych etapach cyklu życia.

Jeżeli chodzi natomiast o miernik LCA omówienie LCA w produkcji farmaceutycznej przedstawili A. G. Agar, G. Arcese i M. C. Lucchetti¹⁰⁸⁸. Do aplikacji LCA w tym sektorze przyczyniają się m. in. założenia omawianej wyżej zielonej chemii oraz konieczność zmierzenia stopnia zrównoważonego rozwoju, a wdrożenie LCA umożliwia identyfikację krytycznych punktów zapalnych i hierarchiczną klasyfikację procesów z integracją oceny technicznej i oceny ekonomicznej. Autorzy przeanalizowali proces produkcji farmaceutycznej leku składający się z dwóch głównych faz, czyli przygotowania samej receptury leku w laboratorium oraz z pakowania gotowego produktu leczniczego, prezentując możliwe usprawnienia procesu z uwzględnieniem założeń LCA (rozszerzenie korzystania z wytycznych na etapie sporządzania receptury oraz udoskonalenie dozowników w procesie pakowania)¹⁰⁸⁹. W ramach rozszerzenia korzystania z wytycznych na etapie sporządzania receptury, wytyczne to oraz kontrolę można aplikować w branży farmaceutycznej poprzez GMP. Natomiast Jiménez-González et al. opracowali narzędzie

¹⁰⁸⁶ Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options...*, s. 107.

¹⁰⁸⁷ Ibidem.

¹⁰⁸⁸ Agar A. G., Arcese G., Lucchetti M. C., *Waste Management and Environmental Impact: A Case Study of Pharmaceutical Industry*, [w:] Salome R. (red.), Saija G. (red.), *Pathways...*, s. 97-106.

¹⁰⁸⁹ Ibidem, s. 103.

do analizy cyklu życia syntez farmaceutycznych bazujące na LCA i wskaźniku intensywności masy procesu (PMI, *process mass intensity* – całkowita masa materiałów użytych do wytworzenia określonej masy produktu)¹⁰⁹⁰.

2.2. Zakres pojęciowy zielonego projektowania

2.2.1. Konceptje uwzględniające aspekt środowiskowy na etapie produkcji

W literaturze występuje kilka propozycji, które służą podobnemu celowi, czyli uwzględnieniu celów środowiskowych na etapie produkcji, a także dalszych etapach cyklu życia produktu. G. A. Keoleian i D. Menerey wymieniają takie inicjatywy, jak projektowanie cyklu życia (*life cycle design*, LCD), projektowanie przyjazne dla środowiska (*design for environment*, DFE) i ekoprojektowanie (*ecodesign*)¹⁰⁹¹. W EUSAPE przyjęto natomiast sformułowanie „zielone projektowanie” (*green design*)¹⁰⁹².

DFE, za J. Fiksel'em, stanowi systemowe rozwiązanie bazujące na projektowaniu z uwzględnieniem celów związanych ze środowiskiem, zdrowiem, bezpieczeństwem i zrównoważonym rozwojem w całym cyklu życia produktu¹⁰⁹³. Zgodnie z założeniami autora, DFE obejmuje następujące obszary: ochrona środowiska (zapewnienie, że uwolnienie substancji zanieczyszczających lub toksycznych nie będzie miało negatywnego wpływu na powietrze, wodę, glebę i systemy ekologiczne), zdrowie i bezpieczeństwo ludzi (zapewnienie, że ludzie nie są narażeni na zagrożenia lub czynniki chorób przewlekłych w ich środowisku pracy lub życiu prywatnym) oraz trwałość zasobów naturalnych (zapewnienie, że użytkowanie lub konsumpcja zasobów naturalnych przez ludzi nie zagrazi ich dostępności dla przyszłych pokoleń)¹⁰⁹⁴. Warto zaznaczyć, że pomimo nazwy nawiązującej wprost do środowiska, wartości, które są chronione w ramach tej instytucji, sięgają dużo szerzej. Należy zastanowić się przy formułowaniu instytucji zielonego projektowania, które aspekty powinna ona uwzględniać. Aspekty środowiskowe stanowią oczywisty wybór, gdyż to ze względu na nie prowadzone są rozważania. W związku ze specyfiką projektowanych produktów – produktów leczniczych, równie istotną wartością będzie ochrona zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. W mniejszym stopniu zaś stosowanie zielonego projektowania farmaceutyków będzie wpływać bezpośrednio na ochronę zasobów naturalnych, ze względu na specyfikę procesu produkcji (głównie synteza chemiczna), chociaż możliwe są standardowe usprawnienia właściwe dla ogółu procesów produkcyjnych, jak oszczędność wody czy energii, przez zastosowanie nowszych technologii. DFE wraz z pozostałymi inicjatywami opartymi na cyklu życia produktów przekształcają się w systematyczne podejścia do włączania kwestii środowiskowych w proces projektowania, a także dalsze etapy życia produktu¹⁰⁹⁵. Projektowanie produktu z

¹⁰⁹⁰ Jiménez-González C., Ollech C., et al., *Expanding...*

¹⁰⁹¹ Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable...*, s. 646.

¹⁰⁹² COM(2019)128 final, s. 2.

¹⁰⁹³ Fiksel J., *Design for Environment: Creating Eco-efficient Products and Processes 2nd edition*, The McGraw-Hill Companies Inc., Nowy Jork 2009, s. 6.

¹⁰⁹⁴ Ibidem.

¹⁰⁹⁵ Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable...*, s. 645.

wykorzystaniem DFE będzie miało realny wpływ na późniejsze kwestie związane z gospodarowaniem odpadem z tego produktu, w tym sposób jego utylizacji¹⁰⁹⁶.

Omawiając kolejny termin, za I. Zbicińskim et al., ekoprojektowanie to uznane w skali światowej podejście mające na celu zmniejszenie wpływu produktów na środowisko poprzez projektowanie, którego strategiczną podstawą jest całkowity cykl życia, w perspektywie *cradle-to-grave* lub *cradle-to-cradle* (bardziej pożądaney), gdzie kwestie środowiskowe są uwzględniane na każdym etapie, przez który przechodzi produkt¹⁰⁹⁷. Ekoprojektowanie obejmuje skoordynowane i wspólne działania mające na celu minimalizację wpływu istniejących i nowo opracowanych produktów na środowisko w całym ich cyklu życia¹⁰⁹⁸. Instytucja ta jest w założeniach tożsama i bywa używana wymiennie z omawianym wyżej DFE¹⁰⁹⁹. Terminy „ekoprojekt” i „ekoprojektowanie” są używane w pracy zamiennie, jako dwa możliwe warianty tłumaczenia słowa *ecodesign*.

W prawie UE nawiązanie do ekoprojektowania pojawia się w dyrektywie 2009/125/WE, gdzie ekoprojekt oznacza włączenie aspektów środowiskowych do projektowania produktu w celu poprawy jego ekologiczności w całym cyklu życia¹¹⁰⁰. Dla zrozumienia tego pojęcia konieczne jest zapoznanie się z dodatkową definicją. Ekologiczność oznacza wyniki zarządzania przez producenta aspektami środowiskowymi produktu, znajdujące odzwierciedlenie w dokumentacji technicznej¹¹⁰¹. Powyższa definicja została przyjęta wyraźnie na potrzeby aktu prawnego, w którym została zamieszczona i nie jest uniwersalna¹¹⁰². Wynika z niej, że wspomniana ekologiczność, która ma zostać poprawiona w cyklu życia produktu przez włączenie aspektów środowiskowych, stanowi pewien miernik sukcesu producenta w podjętych staraniach. W preambule dyrektywy 2009/125/WE podkreślono, że ekoprojekt produktów jest podstawowym czynnikiem w strategii UE dotyczącej zintegrowanej polityki produktowej i jako podejście zapobiegawcze, mające na celu optymalizację ekologiczności produktów przy zachowaniu ich cech funkcjonalnych, daje rzeczywiste nowe możliwości producentom, konsumentom oraz całemu społeczeństwu¹¹⁰³. W ESPR ma zostać wprowadzona następująca definicja ekoprojektu. Ekoprojekt oznacza uwzględnienie aspektów związanych ze

¹⁰⁹⁶ Fitzgerald D. P., Herrmann J. W., et al., *Design for Environment (DfE): Strategies, Practices, Guidelines, Methods, and Tools*, [w:] Kutz M. (red.), *Environmentally Conscious Mechanical Design*, J. Wiley & Sons, Hoboken w New Jersey 2007, s. 1–24, DOI: <https://doi.org/10.1002/9780470168202.ch1>. s. 2.

¹⁰⁹⁷ Zbiciński I., Stavenuiter J., et al., *Product...*, s. 30.

¹⁰⁹⁸ Van Doorssealer K., Koopmans R. J., *Ecodesign A Life Cycle Approach for a Sustainable Future*, Carl Hanser Verlag, Monachium 2021, s. 35.

¹⁰⁹⁹ Telenko C., O'Rourke J. M., Set al., *A Compilation of Design for Environment Guidelines*, [w:] *Journal of Mechanical Design* 138(3):031102, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1115/1.4032095>, s. 1.; także: van Hemel C. G., *Ecodesign empirically explored, Design for environment in dutch small and medium sized enterprises*, TU Delft, Delft 1998; oraz: Fiksel J., *Design...*, s. 6. J. Fiksel podkreśla zamiennność terminu DFE także z innymi terminami takimi jak LCD oraz projektowanie pod kątem ekofektywności (*Design for Eco-efficiency*).

¹¹⁰⁰ Art. 2 pkt 23, Dz.U.U.E.L.2009.285.10 z dnia 31.10.2009.

¹¹⁰¹ Art. 2 pkt 21, ibidem.

¹¹⁰² Uniwersalność definicji oznacza tutaj możliwość jej przyjęcia także na użytek poza aktem prawnym, w innych aspektach życia.

¹¹⁰³ Motyw 5 preambuły, Dz.U.U.E.L.2009.285.10 z dnia 31.10.2009.

zrównoważeniem środowiskowym w charakterystyce produktu i procesach zachodzących w całym łańcuchu wartości tego produktu¹¹⁰⁴. Łańcuch wartości natomiast oznacza wszystkie działania i procesy, które stanowią część cyklu życia produktu, a także jego ewentualnej regeneracji¹¹⁰⁵. Definicja cyklu życia w proponowanej regulacji została już wcześniej przywołana. W projekcie ESPR zdecydowano się zatem na odejście od definicji bazującej na ekologiczności produktu, która mogła stwarzać pewne problemy interpretacyjne. Zmieniono również podstawowy aspekt uwzględniany przy projektowaniu z aspektu środowiskowego na aspekty związane ze zrównoważeniem środowiskowym. Można przyjąć, że przez takie rozwiązanie następuje nawiązanie w pewnym stopniu do zrównoważonego rozwoju. W porównaniu do dyrektywy 2009/12/WE, w której zdefiniowano aspekt środowiskowy, w projektowanej ESPR nie zawarto definicji zrównoważenia środowiskowego. Może to okazać się podejściem błędnym, gdyż zrównoważenie może być rozumiane w sposób bardzo szeroki. Uwzględnienie aspektów tego rodzaju może być rozumiane przez różnych producentów inaczej i będzie wymagało indywidualnej interpretacji. Należy pamiętać, że definicja pochodzi z propozycji regulacji, a zatem w jej finalnym kształcie mogą pojawić się zmiany wprowadzające definicję.

Strategia zmierzająca do osiągnięcia celów dla zrównoważonej Europy do 2030 r. zakłada rozszerzenie w największym możliwym stopniu ram ekoprojektowania, których celem jest zwiększenie wydajności przy jednoczesnym zmniejszeniu zużycia energii i zasobów¹¹⁰⁶. Ramy ekoprojektowania należy rozszerzyć w największym możliwym stopniu, wraz z przyspieszeniem prac nad chemikaliami w kierunku produkcji „zielonych” chemikaliów, nietoksycznym środowiskiem, ekoinnovacjami, oznakowaniem ekologicznym oraz surowcami krytycznymi i nawozami¹¹⁰⁷.

Poza wspomnianymi DFE i ekoprojektowaniem Y. Umeda et al. wyliczają także inne koncepcje wspierające projektowanie z uwzględnieniem cyklu życia, czyli LCD, LCE (*life cycle engineering*, inżynieria cyklu życia), ekologię przemysłową (*industrial ecology*), kalkulację kosztów cyklu życia (*life cycle costing*), projektowanie pod kątem demontażu (*design for disassembly*), projektowanie pod kątem możliwości recyklingu (*design for recyclability*), projektowanie pod kątem użyteczności (*design for serviceability*) oraz projektowanie po zakończeniu życia (*end-of-life design*), wraz przydatnym z odwołaniem do autorów omawiających każdą z koncepcji¹¹⁰⁸. Ze względu na obszerność rozważań objaśniona zostanie tylko najpopularniejsza z nich, czyli LCD¹¹⁰⁹. LCD stara się

¹¹⁰⁴ Art. 2 pkt 6.

¹¹⁰⁵ Art. 2 pkt 11.

¹¹⁰⁶ COM(2019)22 final.

¹¹⁰⁷ Ibidem.

¹¹⁰⁸ Umeda Y., Nonomura A., Tomiyama T., *Study on life-cycle design for the post mass production paradigm*, [w:] AIEDAM 14:149–161, 2000, DOI: <https://doi.org/10.1017/S0890060400142040>, s. 150.

¹¹⁰⁹ Relację między LCD i powiązaniem LCE (inżynieria cyklu życia, *life cycle engineering*) prezentują m. in. L. Alting i J. B. Legarth, w: Alting L., Legarth J. B., *Life Cycle Engineering and Design*, [w:] CIRP Annals 44:569–580, 1995, DOI: [https://doi.org/10.1016/S0007-8506\(07\)60504-6](https://doi.org/10.1016/S0007-8506(07)60504-6). Zdaniem autorów LCE to sztuka projektowania cyklu życia produktu poprzez wybory dotyczące koncepcji produktu, struktury, materiałów i procesów, a narzędzia i metody LCD są skorelowane z narzędziami używanymi przez inżynierów w ramach LCE.

zintegrować projektowanie produktów z projektowaniem procesów, którym podlega produkt, w jedną całość, aby skuteczniej redukować łączny wpływ systemów produktów na środowisko¹¹¹⁰. LCD obejmuje projektowanie kompletnych cykli życia produktu, zapewniając zrównoważony cykl życia i uwzględniając bilans cyklu życia z różnych punktów widzenia, w tym pod kątem wykorzystanych materiałów, energii i finansów¹¹¹¹.

Zielone projektowanie nie jest tak szeroko wykorzystywane w literaturze jak DFE, ekoprojektowanie czy LCD. D. Fullerton i W. Wu omawiając politykę zielonego projektowania do wyjaśnienia tego konceptu posłużyli się dorobkiem Amerykańskiego Biura ds. Oceny Technologii (The U. S. Office of Technology Assessment), które opisuje zielone projektowanie jako proces, w którym atrybuty środowiskowe są uwzględniane jako cele projektowe, dążący przede wszystkim do uniknięcia wytwarzania odpadów lub zmniejszenia zanieczyszczeń u ich źródła¹¹¹². Termin „zielone projektowanie” został natomiast wykorzystany przez KE w EUSAPE. Zgodnie z treścią EUSAPE należy promować wdrażanie właśnie „zielonego projektowania”. Sformułowanie to zostało użyte w dokumencie wyłącznie raz, w dalszej części posługując się terminami „zielone produkty” czy „zielone wytwarzanie”¹¹¹³. Ze względu na wykorzystanie tego terminu w EUSAPE w dalszej części pracy zdecydowano się na sformułowanie propozycji „zielonego projektowania produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego”. Termin ten koresponduje także z nazewnictwem omawianych i skorelowanych z zagadnieniem koncepcji, czyli zielonej chemii i zielonej farmacji. „Zielone” rozwiązania kojarzą się z ekologią i przyjaznością dla środowiska. W pracy przyjmuje się także, że „zielone projektowanie” stanowi termin zamienny z terminem „ekoprojektowanie”, a w konsekwencji także z DFE.

Na potrzeby zgłębienia zagadnienia zielonego projektowania można przywołać jeszcze poglądy C. G. van Hemel, która trafnie zdefiniowała cztery obszary zainteresowań koncepcji ekoprojektowania. Pierwszy z nich to poziom rozwoju nowych koncepcji;. Drugi obszar to poziom komponentów produktu, na który składają się dwie podkategorie, czyli dobór materiałów o niskim wpływie na środowisko oraz redukcja zużycia materiałów. Trzeci odnosi się do poziomu struktury produktu i zawiera w sobie trzy podkategorie: optymalizację technik produkcji, optymalizację systemu dystrybucji i redukcję oddziaływań podczas użytkowania. Czwarty to poziom systemu produktu z dwoma podkategoriami: optymalizacją początkowo zakładanego okresu użytkowania (cyklu życia produktu) oraz optymalizacją systemu *end-of-life*, czyli działań po wykorzystaniu produktu (koniec cyklu życia)¹¹¹⁴. Omówienie ulepszeń na poszczególnych etapach proponują I.

¹¹¹⁰ Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable...*, s. 650.

¹¹¹¹ Umeda Y., Nonomura A., Tomiyama T., *Study...*, s. 150.

¹¹¹² Fullerton D., Wu W., *Policies for Green Design*, [w:] *Journal of Environmental Economics and Management* 36:131–148, 1998, DOI: <https://doi.org/10.1006/jeem.1998.1044>, s. 131.

¹¹¹³ COM(2019)128 final, s. 2 i 8.

¹¹¹⁴ van Hemel C. G., *Ecodesign...*, s. 41; za: van Hemel C. G., Brezet H., Rathenau Institute, *Ecodesign: a promising approach to sustainable production and consumption*, United Nations Environment Programme, Industry and Environment, Cleaner Production, Paryż 1997; bazując na: van Hemel C. G., *Lifecycle Design Strategies for Environmental Product Development*, Workshop Design-Konstruktion, IPU, Technical University of Denmark, Kongens Lyngby 1994. Model koncepcyjny nosi zamiennie dwie

Zbiciński et al.¹¹¹⁵. Autorzy przedstawili m. in. sekwencjonowanie strategii ekoprojektu (pomysł na nowy produkt – projekt koncepcyjny – wstępny projekt – szczegółowy projekt), najbardziej toksyczne substancje chemiczne w procesach produkcji, zarządzanie ryzykiem w projektowaniu, proces wyboru materiałów korzystniejszych dla środowiska, alternatywne techniki produkcji oraz projektowanie z myślą o „zielonym” użytkowaniu, długim życiu produktu i skutecznym zakończeniu cykl użycia¹¹¹⁶.

2.2.2. Zielone projektowanie dla produktów leczniczych

Po przedstawieniu definicji i generalnych założeń projektowania z uwzględnieniem aspektów środowiskowych można przejść do analizy wariantu zielonego projektowania dla produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego, a dokładniej dla produktów leczniczych. Objęcie przemysłu farmaceutycznego wymogami zmierzającymi do zapobiegania przedostawaniu się substancji chemicznych do środowiska ma wyjątkowe znaczenie, jako że kluczowym działaniem tego przemysłu, obok przemysłu chemicznego, jest wytwarzanie produktów, które same w sobie stanowią niebezpieczne substancje chemiczne¹¹¹⁷. Można dodać, że większość gałęzi przemysłu, wykorzystuje chemikalia pośrednio w procesie produkcji, którego celem jest wyprodukowanie produktu o odmiennym charakterze (nie stanowiącego *stricte* chemikaliów). Do bezpiecznej produkcji i zużycia zasobów oraz surowców farmaceutycznych wywierających najmniejszy potencjalny wpływ na środowisko odnosi się m. in. *Strategia farmaceutyczna dla Europy*¹¹¹⁸. W powyższej strategii za podstawę dla „zielonych” działań w sektorze farmaceutycznym przyjęto *Plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym*¹¹¹⁹ oraz *Strategię w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności*¹¹²⁰. Raport poprzedzający EUSAPE również zakłada projektowanie „zielonych” APIs, uwzględniając, że liczne grono naukowców prowadzi już badania zmierzające do opracowania cząsteczek o zmniejszonych właściwościach swoistych niebezpiecznych dla środowiska¹¹²¹.

Kluczowe dla instytucji zielonego projektowania przyjętej na potrzeby odpadu farmaceutycznego będzie zielone projektowanie substancji chemicznych, którymi są APIs. M. Caban i P. Stepnowski definiują przyjazne środowisku farmaceutyki jako produkty poddane manipulacji na poziomie struktury chemicznej, które w jej wyniku cechują się łatwym rozkładem po wydaleniu z organizmu, stanowiąc tym samym substancje mniej toksyczne dla organizmów wodnych¹¹²². Autorzy podkreślają jednak, że przeprowadzona

nazwy: *Ecodesign Strategy Wheel* lub *DFE Strategy Wheel*.

¹¹¹⁵ Zbiciński I., Stavenuiter J., et al., *Product...*, s. 57-68.

¹¹¹⁶ Ibidem.

¹¹¹⁷ Kümmerer K., *Sustainable from the very beginning: rational design of molecules by life cycle engineering as an important approach for green pharmacy and green chemistry*, [w:] *Green Chemistry* 9:899–907, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1039/b618298b>, s. 900.

¹¹¹⁸ COM(2020)761 final.

¹¹¹⁹ COM(2020)98 final.

¹¹²⁰ COM(2020)667 final.

¹¹²¹ Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options...*, s. 108.

¹¹²² Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3117.

manipulacja nie powinna mieć wpływu na składowanie lub mechanizm działania APIs¹¹²³. C. G. Daughton zielone projektowanie leków postrzega jako tworzenie projektu substancji leczniczej (ingerencja w strukturę chemiczną i właściwości APIs), a także formuły leku (rozumianej jako połączenie APIs z obojętnymi, nieaktywnymi składnikami znanymi jako substancje pomocnicze)¹¹²⁴. Oba te procesy powinny w swoich założeniach dążyć do spełnienia wymogów przyjazności dla środowiska, utrzymując lub poprawiając skuteczność terapeutyczną, jednocześnie maksymalizując podatność substancji i gotowych produktów na biodegradację, fotolizę lub inne zmiany fizykochemiczne, w rezultacie generując nieszkodliwe dla środowiska produkty końcowe¹¹²⁵. A. Toma i O. Crişan postrzegają „zieloną pigułkę” (*green pill*) jako taki lek, który w odpowiedniej dawce i miejscu może działać leczniczo, a przy tym być przyjazny dla środowiska, czyli ulegać łatwej biodegradacji po przedostaniu się do środowiska, głównie wody i gleby¹¹²⁶. Przyjazny dla środowiska farmaceutyk powinien wykazywać przede wszystkim trzy cechy, czyli niską trwałość w środowisku, brak bioakumulacji oraz zmniejszoną toksyczność¹¹²⁷. Większość APIs w produktach leczniczych pozyskiwane jest z natury, z czym wiąże się większa toksyczność substancji, podczas gdy dzięki osiągnięciom w dziedzinie chemii i syntezy nowych substancji, możliwe jest wyprodukowanie mniej toksycznych zamienników¹¹²⁸.

K. Kümmerer przedstawia zielone projektowanie w farmacji wraz z wyzwaniem i przykładami jego wykorzystania, dostrzegając, że jest to podejście niezwykle ambitne i sprzeczne z konwencjonalną wiedzą chemiczną, jednak wykonalne i przynoszące wymierne korzyści¹¹²⁹. Autor dodaje, że przyjęcie takiego podejścia będzie wiązało się ze zmianami pewnych przyzwyczajzeń, zgodnie z którymi preferowane jest „bezpieczne” produkowanie silnie stabilnych substancji, które dotychczas sprawdzały się na rynku. Do rozważań autora można dodać wyjaśnienie, że zielone projektowanie APIs ma poniekąd osłabić stabilność chemiczną substancji, ale w specyficzny sposób – substancja wciąż ma być na tyle trwała, żeby była bezpieczna dla człowieka i spełniała swoje działanie w organizmie ludzkim, jednak po wydaleniu (albo niepoprawnym pozbyciu się odpadu) powinna ona ulegać łatwiejszemu rozkładowi („osłabienie” struktury) w środowisku do substancji mniej szkodliwych dla tego środowiska i organizmów w nim żyjących. Kolejnym z wyzwań przedstawianych przez autora jest zachowanie wysokiej bioaktywności cząsteczek ze względu na pożądaną aktywność leku w organizmie, przy jednoczesnej nieaktywności pod względem niepożądanych skutków ubocznych oraz w środowisku¹¹³⁰. W procesie zielonego projektowania APIs znaczenie ma nie tylko finalny

¹¹²³ Ibidem.

¹¹²⁴ Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle...I. Rationale...*, s. 765.

¹¹²⁵ Ibidem.

¹¹²⁶ Toma A, Crişan O, *Green...*, s. 391.

¹¹²⁷ Patel M., Kumar R., et al., *Pharmaceuticals...*, s. 3644.

¹¹²⁸ Baron M., *Towards a Greener Pharmacy by More Eco Design*, [w:] *Waste Biomass Valor* 3:395–407, 2012, DOI: <https://doi.org/10.1007/s12649-012-9146-2>, s. 395-396.

¹¹²⁹ Kümmerer K., *Sustainable...*, s. 900.

¹¹³⁰ Ibidem, s. 902.

kształt substancji, ale także kształt działań zmierzających do rezultatu, czyli za J. L. Tucker'em, prawidłowy wybór materiału wyjściowego, idealnej liczby i kolejności etapów chemicznych, rozpuszczalników i odczynników oraz strategii izolacji i oczyszczania, osiągając równowagę zapewniającą najwyższą wydajność, bezpieczeństwo i solidność¹¹³¹.

S. A. Green wskazuje jeszcze na jeden istotny problem związany z realizacją założeń zielonej chemii w farmacji, którym jest negatywne nastawienie branży i podmiotów opieki zdrowotnej do proponowanych zmian przez „blokujące” poglądy, sprowadzające się do cytatu za autorką: „Zależy nam na ratowaniu życia, więc nie mamy luksusu myśleć o zielonej chemii”¹¹³². Autorka publikacji zaobserwowała jednak pozytywny trend w branży farmaceutycznej, zgodnie z którym dostrzegana jest kompatybilność celów farmaceutycznych z założeniami zielonej chemii, w szczególności dzięki pośrednictwu podmiotów działających jako adwokaci „zielonej” sprawy (wymienia m. in. obrady okrągłego stołu American Chemical Society Green Chemistry)¹¹³³.

Można odnieść się także do projektowania opakowań produktów leczniczych. W tym zakresie również można dokonać zmian zmierzających do zredukowania ilości powstających odpadów farmaceutycznych. W związku z faktem, że opakowanie zbiorcze bezpośrednio ściśle styka się z APIs, musi spełniać wyższe wymagania niż opakowanie zewnętrzne, zwłaszcza jeśli chodzi o materiały, z których zostało wykonane¹¹³⁴. Aktualnie opakowania zbiorcze bezpośrednio leków nie są poddawane ani recyklingowi, ani odzyskowi¹¹³⁵. J. Nieminen et al. zwracają uwagę, że blistry, które z pozoru stanowią opakowanie plastikowe, czyli mogące w świadomości konsumenta być zakwalifikowane do recyklingu, nie są recyklingowane ze względu na brak rozpowszechnienia odpowiednich technologii umożliwiających oddzielenie folii od pozostałej części opakowania. Podobna sytuacja zachodzi wobec szklanych opakowań leków¹¹³⁶. Opakowanie zbiorcze bezpośrednio powinno być przede wszystkim bezpieczne, czyli zapewniać skuteczne przechowywanie zawartej w nim substancji, uniemożliwiając wpływ czynników zewnętrznych. Zielone projektowanie na pierwszym miejscu musi stawiać bezpieczeństwo, co nie stoi jednak na przeszkodzie uwzględnianiu celów środowiskowych na etapie projektowania. Założenia zielonej chemii można zaaplikować wobec opakowania zbiorczego bezpośrednio przykładowo na poziomie wykorzystania zielonych rozpuszczalników, celem uzdatnienia opakowania do procesów recyklingu¹¹³⁷. Szerokie możliwości aplikacji rozwiązań zielonego projektowania daje opakowanie zbiorcze zewnętrzne leku. W przeciwieństwie do opakowania zbiorczego bezpośrednio, opakowanie zbiorcze zewnętrzne, gdy nie jest zanieczyszczone, jak zaznacza S.

¹¹³¹ Tucker J. L., *Green...*, s. 316.

¹¹³² Green S. A., *Green...*, s. 23.

¹¹³³ Ibidem.

¹¹³⁴ Krekora M., *Definicje...*, s. 48.

¹¹³⁵ Castensson S., *Pharmaceutical Waste...*, s.494.

¹¹³⁶ Nieminen J., Anugwom I., Kallioinen M., Mänttari M., *Green solvents in recovery of aluminium and plastic from waste pharmaceutical blister packaging*, [w:] *Waste Management* 107:20–27, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2020.03.014>, s. 21.

¹¹³⁷ Ibidem, s. 20.

Castensson, można poddać segregacji na karton, papier, plastik, szkło i metal w celach przeprowadzania procesów przetwarzania odpadów¹¹³⁸. Problem zanieczyszczenia opakowania przez produkt leczniczy stanowi kluczową kwestię dla kwalifikacji odpadu jako odpadu farmaceutycznego. W przypadku, gdy opakowanie nie jest zanieczyszczone, czyli nie zawiera APIs, można je przetwarzać tak, jak opakowanie każdego innego produktu. Opakowanie może jednak zostać zanieczyszczone przez APIs i to nie tylko w wyniku wystąpienia zdarzenia, jak przykładowo wylanie się leku (takie zdarzenia są kwestią przypadku, więc trudno im przeciwdziałać). Szkodliwa substancja może bowiem zostać w opakowaniu także po zwyczajnym skonsumowaniu produktu leczniczego. Często w śladowych ilościach, ale będzie obecna. Można zatem wysunąć postulat by w ramach zielonego projektowania opakowań produktów leczniczych nie skupiać się wyłącznie na kwestii stosowanych materiałów, stosując materiały nadające się do dalszego przetwarzania, a włączyć kwestię związaną z projektowaniem opakowań, w których w wyniku zwykłej konsumpcji nie będą zostawały resztki APIs. Nawiązując do projektowania z myślą o cyklu życia, F. Bassani et al. poddali analizie możliwość ekoprojektowania opakowań farmaceutyków z wykorzystaniem LCA¹¹³⁹. Autorzy przedstawiają pięć kluczowych etapów w zielonym projektowaniu opakowań leków. Na pierwszym etapie następuje wybór rodzaju opakowania farmaceutycznego (np. blister, butelka, saszetka, ampułka). Drugi etap to identyfikacja i wybór strategii ekoprojektowania, takich jak wykorzystanie biomateriałów, materiałów nadających się do recyklingu, alternatywnych metod transportu, alternatywnego rodzaju opakowania lub opakowań zmniejszających wagę i objętość. Na trzecim etapie przeprowadza się omawianą już LCA. Czwarty etap dotyczy strategii doskonalenia i scenariuszy ekoprojektowania. Piąty etap kończy proces rekomendacją dotyczącą ekoprojektowania, która może zostać skierowana do poszczególnych interesariuszy, w tym: branży farmaceutycznej, firm transportowych, aptek, zarządców odpadów farmaceutycznych i opakowaniowych lub organów regulacyjnych sektora farmaceutycznego¹¹⁴⁰. Analizę dostępnych innowacji opakowań produktów leczniczych przeprowadzili także G. C. Lorenzini et al., sugerując, że koncepcja opakowania farmaceutyków ewoluowała w kierunku wykraczającym poza wyłącznie ochronę produktu leczniczego przed czynnikami zewnętrznymi, a zmierniacząc w kierunku uwzględnienia także aspektów środowiskowych i innowacji w zakresie opakowań zorientowanych na zrównoważony rozwój¹¹⁴¹.

Podsumowując, powyżej przedstawiono możliwość uzyskania bardziej przyjaznych dla środowiska produktów leczniczych przede wszystkim przez modyfikację ich APIs. Poza zmniejszeniem wpływu APIs na środowisko, warto w ramach zielonego

¹¹³⁸ Castensson S., *Pharmaceutical...*, s.494.

¹¹³⁹ Bassani F., Rodrigues C., Marques P., Freire F., *Ecodesign approach for pharmaceutical packaging based on Life Cycle Assessment*, [w:] *Science of the Total Environment* 816:151565, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.151565>.

¹¹⁴⁰ *Ibidem*, s. 3.

¹¹⁴¹ Lorenzini G. C., Mostaghel R., Hellström D., *Drivers of pharmaceutical packaging innovation: A customer-supplier relationship case study*, [w:] *Journal of Business Research* 88:363–370, 2018, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2017.11.030>, s. 365.

projektowania uwzględnić także sygnalizowane przez autorów zmniejszenie wpływu procesów produkcyjnych leków na środowisko. Zmniejszenie tego wpływu może nastąpić przez stosowanie zasad zielonej chemii. Ostatnim aspektem, do którego może odnosić się zielone projektowanie jest kwestia opakowań produktów leczniczych, chociaż dalsze rozważania skupią się przede wszystkim na problemie dotyczącym APIs.

2.3. Propozycja przepisów prawnych wdrażających zielone projektowanie

Po zaprezentowaniu koncepcji dotyczących projektowania z uwzględnieniem aspektów środowiskowych można przejść do propozycji przepisów regulujących instytucję zielonego projektowania dostosowaną do potrzeb regulacji odpadu farmaceutycznego. Wyliczone zostaną czynniki, które należy uwzględnić przy projektowaniu przepisów. Przedstawione zostaną także postanowienia wspólne, które należy zawrzeć w nowej regulacji prawnej niezależnie od przyjętej lokalizacji przepisów. W dalszej części nastąpi analiza lokalizacji proponowanych przepisów z wyborem preferowanego wariantu.

2.3.1. Postanowienia wspólne

Na wstępie można ustalić kluczowe elementy projektowanych przepisów. Ich zdefiniowanie może wpłynąć na decyzję o ulokowaniu przepisów. Na podstawie powyższych rozważań wyselekcjonowano trzy czynniki. Po pierwsze, należy zaproponować regulację, która korespondować będzie z założeniami zielonej chemii dostosowanymi do realiów przemysłu farmaceutycznego. Po drugie, konieczne jest przestrzeganie zasady zrównoważonego rozwoju przez uwzględnienie całego cyklu życia projektowanych produktów. Po trzecie należy wytypować trzy obszary instytucji zielonego projektowania produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego, które może objąć regulacja. Pierwszy obszar stanowi projektowanie samych APIs. Drugi obszar to projektowanie formuły produktu leczniczego, rozumiejąc to pojęcie za C. G. Daughtonem jako połączenie APIs z obojętnymi, nieaktywnymi składnikami znanymi jako substancje pomocnicze¹¹⁴². Trzeci obszar obejmuje zielone projektowanie opakowań produktów leczniczych lub innych mogących zawierać APIs produktów, przede wszystkim na poziomie opakowań zbiorczych bezpośrednich mających bezpośrednią styczność z produktem.

Dla proponowanej regulacji prawnej zielonego projektowania zdefiniowano następujące kwestie wspólne, które powinny zawrzeć się w projektowanej regulacji:

1. Definicja zielonego projektowania
2. Ustalenie mierników sukcesu
3. Klauzula elastyczności
4. Zgłaszanie spełnienia wymogów zielonego projektowania
5. Obowiązek informacyjny

¹¹⁴² Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle...I. Rationale...*, s. 765.

Ponadto ważną kwestię stanowią instrumenty, które mogą wesprzeć instytucję zielonego postępowania. W projektowanej regulacji prawnej można wprowadzić instrumenty ekonomiczne, przykładowo w postaci podatków, lub postanowienia ogólne dotyczące systemu ROP. Ważna jest także funkcja informacyjna, która może zostać wsparta przez odpowiednie oznakowanie. Powyższe kwestie zostały omówione w dalszej części pracy, w ramach wspierania zielonego projektowania oraz systemu ROP dostosowanego do potrzeb odpadu farmaceutycznego.

2.3.1.1. Definicja zielonego projektowania

Kwestię kluczową stanowi zdefiniowanie zielonego projektowania. Przedstawione w tym fragmencie rozważania bazują na poglądach przedstawionych przy omawianiu założeń instytucji zielonego projektowania. Należy poddać przemyśleniu zawarcie w ramach projektowanej definicji różnych sygnalizowanych wyżej kwestii.

Po pierwsze, należy określić zakres projektowanej definicji. Możliwe jest ujęcie jej w sposób ogólny, czyli bez odniesienia do konkretnych produktów lub odniesienie jej do projektowanego produktu (produktu leczniczego), bądź też bezpośrednio do jego składnika (APIs). W związku z opracowywaniem rozwiązań dostosowanych do specyfiki odpadu farmaceutycznego i sygnalizowania konieczności uwzględnienia tej specyfiki dla skuteczności regulacji proponuje się definicję skupioną na konkretnych produktach. Podejście to musi ulec dalszemu doprecyzowaniu. Instytucja zielonego projektowania może przyjąć trzy zakresy. Najwęższy z nich to przyjęcie zielonego projektowania wyłącznie dla APIs. Wokół projektowania samych APIs skupiają się m. in. M. Caban i P. Stepnowski¹¹⁴³. Drugi rozszerza zakres do projektowania formuły leku. Takie podejście proponuje m. in. C. G. Daughton¹¹⁴⁴. Trzeci, a zarazem najszerszy zakres, uwzględnia także projektowanie opakowań produktów leczniczych. W dalszych rozważaniach przyjmuje się wariant pierwszy, czyli definicję o najwęższym zakresie. Za wyborem tego podejścia przemawia stan badań w obszarze PiE, w którym to właśnie APIs są postrzegane jako największe wyzwanie dla ochrony środowiska. Pozostałe składowe finalnych produktów leczniczych, czyli substancje pomocnicze i opakowania leków stanowią dla obszaru PiE kwestię drugorzędną. Można przyjąć, że zanieczyszczenie wynikające z obecności w lekach substancji pomocniczych nie ma tak doniosłych konsekwencji, jak to wynikające z obecności APIs. Ponadto nie można przyjąć za akceptowalną sytuacji, w której za „zielony” lek zostanie uznany produkt od producenta, który wprowadzi modyfikacje uwzględniające aspekt środowiskowy wyłącznie wobec substancji pomocniczej nie zaś APIs. Jeżeli chodzi o opakowania, działania podejmowane w dążeniu do zwiększenia ich przyjazności dla środowiska mogą być wprowadzane w ramach innych instrumentów. Problemy związane z ich projektowaniem, ze względu na skład opakowań, cechują się zupełnie odmienną naturą od problemów wynikających z obecności APIs. Dlatego też, żeby utrzymać spójność rozważań na temat koncepcji zielonego projektowania na potrzeby

¹¹⁴³ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3117.

¹¹⁴⁴ Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle...I. Rationale...*, s. 765.

odpadu farmaceutycznego, w tym wprowadzanych rozwiązań, zdecydowano się na przyjęcie najwęższego zakresu definicji.

Po drugie, konieczne jest określenie, które aspekty mają być uwzględniane w ramach instytucji. Większość przedstawionych wyżej definicji projektowania z myślą o cyklu życia skupia się wyłącznie wokół aspektów środowiskowych, podczas gdy przy omawianiu DFE pojawiły się także aspekty takie jak zdrowie i bezpieczeństwo ludzi, ochrona zasobów naturalnych czy zrównoważony rozwój¹¹⁴⁵. Bez wątplenia w definicji należy odnieść się do środowiska, jako najważniejszego aspektu, ze względu na który wprowadzana jest omawiana instytucja. W dyrektywie 2009/125/WE przez aspekt środowiskowy rozumie się element lub funkcję danego produktu, która może wchodzić w interakcję ze środowiskiem podczas cyklu życia produktu¹¹⁴⁶. Łącząc tą definicję z definicją ekoprojektu z dyrektywy otrzymuje się rezultat, zgodnie z którym ekoprojektowanie to uwzględnienie w projektowaniu elementu lub funkcji danego produktu, która może wchodzić w interakcję ze środowiskiem podczas cyklu życia, celem poprawy ekologiczności produktu. W projektowanej propozycji zielonego projektowania proponuje się jednak przyjęcie innego rozumienia projektowania z uwzględnieniem aspektu środowiskowego. Nie chodzi tu o element lub funkcję danego produktu, która można wchodzić w interakcję ze środowiskiem, a raczej o projektowanie, które zmierza do ochrony środowiska przez zmniejszenie zanieczyszczenia generowanego przez produkt. Aspekt środowiskowy można zatem poddać pewnemu uściśleniu. Można przyjąć, że przez zielone projektowanie zmierza się do zmniejszenia wpływu produktów na środowisko. Ponadto w jednej z przywoływanych definicji zielonego projektowania odwołano się bezpośrednio do celu, którym jest uniknięcie wytwarzania odpadów lub zmniejszenie zanieczyszczenia środowiska¹¹⁴⁷. Dla zielonego projektowania APIs jako bardziej odpowiedni można przyjąć ten drugi wariant. Finalnie nie dostrzega się jednak potrzeby odwoływania się do zmniejszania zanieczyszczenia środowiska bezpośrednio w definicji, ponieważ samo odwołanie się do uwzględnienia aspektów środowiskowych zawiera w sobie także minimalizację powstających zanieczyszczeń jako cel polityki ochrony środowiska.

Jeżeli chodzi o pozostałe aspekty wymienione przy DFE uzasadnione może być także odwołanie się do ochrony zdrowia ludzkiego. Zielone projektowanie produktów leczniczych ze względu na charakterystykę tych produktów jest ściśle powiązane ze zdrowiem ludzkim. Ponadto wprowadzane w ramach zielonego projektowania rozwiązania nie mogą w żadnym wypadku wpływać negatywnie na podstawową funkcję leków związaną z ich terapeutycznym działaniem, a zatem pośrednio ponownie na zdrowie ludzkie. Przy omawianiu produktów leczniczych wspomniano jednak, że co do zasady nie mogą to być produkty z natury szkodliwe, dlatego też należy wysunąć wniosek, że uwzględnienie ochrony zdrowia ludzkiego zawiera się w charakterystyce projektowanego produktu. Ochrona zasobów naturalnych w niewielkim stopniu odnosi się do omawianej

¹¹⁴⁵ Fiksel J., *Design...*, s. 6.

¹¹⁴⁶ Art. 2 pkt 11, COM(2022)142 final.

¹¹⁴⁷ Fullerton D., Wu W., *Policies...*, s. 131.

problematyki odpadów farmaceutycznych, a ponadto zawiera się w dążeniu do zrównoważonego rozwoju. Jeżeli chodzi natomiast o wspomniany zrównoważony rozwój jego wprowadzenie w definicji może budzić pewne wątpliwości, jako że jest to pojęcie nieostre, którego rozumienie jest dyskutowane w literaturze. W definicji można odnieść się pośrednio do koncepcji zrównoważonego rozwoju przez wykorzystanie odniesienia do perspektywy cyklu życia produktu, która stanowi wyraz zasady zrównoważonego rozwoju.

Po trzecie, należy zatem rozważyć umieszczenie w definicji odwołania do perspektywy cyklu życia produktu. Odwołanie to będzie stanowiło wyraz idei zrównoważonego rozwoju. Podejście to jest zatem pożądane z perspektywy kierunku rozwoju UE. Zielone projektowanie produktów leczniczych powinno opierać się na projektowaniu cykli życia poszczególnych APIs. Uwzględnienie perspektywy cyklu życia w definicji jest zatem konieczne, jako że perspektywa ta stanowi sedno omawianego zielonego projektowania. Poza uwzględnieniem czynności projektowania, w ramach której konieczne jest uwzględnienie aspektów środowiskowych, w definicji możliwe jest także odniesienie się do ich uwzględnienia w ramach dalszych etapów istnienia produktu¹¹⁴⁸. Można jednak przyjąć, że korzystanie z perspektywy cyklu życia produktów zawiera w sobie konieczność podjęcia działań projektowych z myślą o wszystkich etapach istnienia produktu.

Po czwarte, w definicji można odnieść się wprost do rodzaju przeprowadzanej czynności w ramach zielonego projektowania, czyli manipulacji w strukturze chemicznej substancji. O tym, że zielone projektowanie leków opiera się o modyfikację struktury chemicznej APIs wypowiedzieli się m. in. M. Caban i P. Stepnowski¹¹⁴⁹ oraz K. Kümmerer¹¹⁵⁰. To na poziomie struktury chemicznej APIs można dokonać zmian zmniejszających toksyczność, zwiększających biodegradowalność czy ograniczających bioakumulację. Łatwiejsza biodegradowalność substancji jest nawet wyszczególnianym czynnikiem wykorzystywanym przy definiowaniu zielonego podejścia w projektowaniu leków w literaturze. Należy także wspomnieć, że autorzy rozprawiający o możliwości zdefiniowania zielonego projektowania APIs przez modyfikację ich struktury chemicznej wprowadzają pewne ograniczenia w postaci konieczności zachowania podstawowego działania leków. Zaznaczają, że przeprowadzana manipulacja nie powinna mieć wpływu na składowanie lub mechanizm działania finalnego produktu (przy czym należy tutaj dodać, że chodzi tu o wpływ negatywny)¹¹⁵¹, czy też powinna utrzymywać lub poprawiać skuteczność terapeutyczną, jednocześnie maksymalizując podatność substancji i gotowych produktów na biodegradację, fotolizę lub inne zmiany fizykochemiczne, w rezultacie generując nieszkodliwe dla środowiska produkty końcowe¹¹⁵².

Po piąte, celem lepszego zrozumienia projektowanej definicji w prowadzonych rozważaniach można wymienić do czego odniesienie w jej zakresie na pewno nie nastąpi. Zdecydowano się na wyłączenie odwołania do ekologiczności oraz terminologii

¹¹⁴⁸ Keoleian G. A., Menerey D, *Sustainable...*, s. 645.

¹¹⁴⁹ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3117.

¹¹⁵⁰ Kümmerer K., *Sustainable...*, s. 900.

¹¹⁵¹ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3117.

¹¹⁵² Kümmerer K., *Sustainable...*, s. 900.

specjalistycznej *cradle-to-grave* i *cradle-to-cradle*. Pierwsze pojęcie, mimo jego przyjęcia w przepisach UE z zakresu reżimu ekoprojektowania, jest w ocenie autorki nieprecyzyjne, szczególnie uwzględniając jego wykorzystanie w dyrektywie 2009/125/WE. Ponadto pojęcie ekologiczności zostało tam wprowadzone jako forma miernika podjętych przez producentów działań zmierzających do uwzględnienia aspektów środowiskowych w projektowanych produktach. Natomiast w proponowanej regulacji zielonego projektowania produktów leczniczych proponuje się wykorzystanie innych mierników, co rozwinięte jest poniżej. W odniesieniu do drugiej nieuwzględnionej w definicji kwestii, czyli wykorzystania terminologii specjalistycznej – *cradle-to-grave* i *cradle-to-cradle*, terminy te są przyjęte w nomenklaturze jako terminy niosące ze sobą jasny przekaz, wykorzystywane w literaturze, a także przez EEA. Natomiast na potrzeby projektowanej regulacji prawnej należy uznać je za nieprecyzyjne oraz mogące rodzić poważne wątpliwości w tłumaczeniu ich na języki poszczególnych państw członkowskich UE.

Mając na uwadze powyższą analizę proponuje się następującą definicję zielonego projektowania dostosowaną do potrzeb odpadu farmaceutycznego. Przez zielone projektowanie rozumie się projektowanie produktu leczniczego w perspektywie cyklu życia produktu przez wykorzystanie APIs o zmniejszonym negatywnym wpływie na środowisko. Ponadto można dalej doprecyzować dwie kwestie. Po pierwsze, przez zmniejszony wpływ na środowisko rozumie się przede wszystkim zmniejszenie toksyczności lub bioakumulacji oraz zwiększenie podatności na biodegradację lub inne procesy fizykochemiczne. Po drugie, zielone projektowanie nie powinno wywierać negatywnego wpływu na mechanizm działania gotowego produktu.

2.3.1.2. Ustalenie mierników sukcesu

Celem oceny wdrażanych przez producentów rozwiązań konieczne jest przyjęcie pewnych mierników sukcesu. Będą one miały za zadanie ustalenie, czy produkt rzeczywiście został zaprojektowany zgodnie z założeniami instytucji zielonego projektowania i można go nazwać „zielonym” produktem. Jak zaznacza S. A. Green pomiar postępu wymaga zdefiniowania mierników sukcesu, a szczególne wyzwanie stanowi określenie jasnych miar umożliwiających łatwe porównania i wszechstronną ocenę zrównoważonych praktyk m. in. w chemii¹¹⁵³.

W dyrektywie 2009/125/WE za miernik przyjęto ekologiczność. Przez poprawę ekologiczności rozumie się proces udoskonalania ekologiczności danego produktu w odniesieniu do kolejnych generacji produktu, chociaż niekoniecznie dotyczący wszystkich aspektów środowiskowych produktu jednocześnie¹¹⁵⁴. Dla przypomnienia sama ekologiczność została zdefiniowana jako wyniki zarządzania przez producenta aspektami środowiskowymi produktu, znajdujące odzwierciedlenie w dokumentacji technicznej. W załącznikach do dyrektywy wymieniono parametry, na podstawie których następuje ocena możliwości poprawy aspektów środowiskowych produktu. Są to m. in. (1) masa i objętość produktu, (2) wykorzystanie materiałów pochodzących z recyklingu (3) zużycie energii,

¹¹⁵³ Green S. A., *Green...*, s. 22.

¹¹⁵⁴ Art. 2 pkt 22, Dz.U.U.E.L.2009.285.10 z dnia 31.10.2009.

wody i innych zasobów w trakcie cyklu życia, (4) wykorzystanie substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla zdrowia lub środowiska czy (5) ilość wytwarzanych odpadów i ilość wytwarzanych odpadów niebezpiecznych¹¹⁵⁵. Ponadto wymieniono, jakie oddziaływania na środowisko powinny być uwzględnione w ramach oceny, czyli przewidywane: (1) zużycie materiałów, energii i innych zasobów, takich jak słodka woda, (2) emisje do powietrza, gleby lub wody, (3) zanieczyszczenie poprzez skutki fizyczne, takie jak hałas, wibracje, promieniowanie, pole elektromagnetyczne, (4) ilość wytworzonych odpadów oraz (5) możliwości ponownego wykorzystania lub przetwarzania tych odpadów. Powyższe parametry oceny zostały zaprojektowane do produktów będących przedmiotem dyrektywy, dlatego też dla instytucji zielonego projektowania leków należy dokonać sprecyzowania indywidualnych parametrów oceny spełnienia wymogów zielonego projektowania. Dla projektowanej instytucji najważniejsza będzie ocena przewidywanych emisji do powietrza, wody lub gleby, a także ocena skutków tych emisji, w tym przede wszystkim na organizmy w środowisku wodnym. Natomiast odnośnie parametrów podlegających ocenie konieczne będzie wprowadzenie struktury chemicznej APIs.

G. A. Keoleian i D. Menrey w omawiając podejścia opierające się na zrównoważonym rozwoju w projektowaniu wspomnieli, że dla stworzenia dobrego projektu produktu, czyli takiego, który zachowuje równowagę między wymaganiami środowiskowymi, wydajnościowymi, kosztowymi, kulturowymi oraz prawnymi, konieczne jest korzystanie z szerokiej gamy narzędzi analizy środowiskowej – od pojedynczych wskaźników środowiskowych po kompleksowe oceny cyklu życia, jak LCA¹¹⁵⁶. Propozycję mierników, które mogą zostać zastosowane w przemyśle farmaceutycznym wysunęli Jiménez-González et al.¹¹⁵⁷, przedstawiając narzędzia opierające się na LCA. Autorzy opierają się na założeniach The American Chemical Society Green Chemistry Institute Pharmaceutical Roundtable¹¹⁵⁸, która to jednostka jako podstawowy miernik oceny i porównania postępów w kierunku produkcji bardziej przyjaznej dla środowiska przyjęła PMI¹¹⁵⁹. W publikacji zasygnalizowano, że PMI nie zapewnia holistycznego podejścia do cyklu życia produktów oraz nie uwzględnia konkretnych obaw dotyczących środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa materiałów lub generowanych później odpadów¹¹⁶⁰. Dlatego dla osiągnięcia lepszych wyników autorzy proponują narzędzie łączące PMI z LCA, które ma służyć do szacowania informacji dotyczących oceny cyklu życia dla materiałów używanych w produkcji APIs i zmierzać do uwzględnienia zasad zrównoważonego rozwoju w fazie projektowania produktu farmaceutycznego¹¹⁶¹.

¹¹⁵⁵ Pkt 1.3., część 1, załącznik 1, Dz.U.UE.L.2009.285.10 z dnia 31.10.2009.

¹¹⁵⁶ Keoleian G. A., Menerey D, *Sustainable...*, s. 651.

¹¹⁵⁷ Jiménez-González C., Ollech C., et al., *Expanding...*

¹¹⁵⁸ Okrągły stół Instytutu Zielonej Chemii ds. Farmaceutyków Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego.

¹¹⁵⁹ Celem obliczenia PMI powyższe stowarzyszenie (w/w Okrągły stół...) zaprezentowało kalkulator PMI – arkusz kalkulacyjny uwzględniający jako dane wejściowe m. in. rzeczywistości i testowy rozmiar partii, czystość substratu i czystość produktu czy wydajność molową.

¹¹⁶⁰ Jiménez-González C., Ollech C., et al., *Expanding...*, s. 239.

¹¹⁶¹ Ibidem, s. 245.

Poza powyższym miernikiem, wobec problemu mierzenia oddziaływania produktów leczniczych na środowisko, warto wspomnieć o wprowadzonej stosunkowo niedawno ERA. ERA stanowi instrument, którego celem jest ochrona ekosystemów wodnych i lądowych, wód gruntowych oraz mikroorganizmów w oczyszczalniach ścieków¹¹⁶². Zgodnie z nowelizacją dyrektywy 2001/83/WE, art. 8 ust. 3 lit. ca) i g) stanowi, że składając wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, należy do wniosku dołączyć dane szczegółowe lub dokumenty przedstawiające ocenę potencjalnego ryzyka jakie dany produkt leczniczy stanowi dla środowiska naturalnego. Ponadto należy zaproponować swoiste środki w celu ograniczenia wpływu na środowisko¹¹⁶³. W załączniku do dyrektywy wymienione zostały elementy ERA¹¹⁶⁴. Co ważne, ERA nie może stanowić podstawy do odmowy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego¹¹⁶⁵. ERA dotyczy zagrożeń dla środowiska wynikających ze stosowania, przechowywania i usuwania produktu leczniczego. Synteza substancji i proces produkcyjny co do zasady są poza ERA a ocena ich ryzyka należy do właściwych organów krajowych¹¹⁶⁶. W związku z wprowadzeniem ERA EMA przedstawiła dwa dokumenty wspomagające rozumienie instytucji – wytyczne dotyczące oceny ryzyka dla środowiska produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz pytania i odpowiedzi do powyższych wytycznych¹¹⁶⁷. Wytyczne przedstawiają m. in. etapy dokonywania oceny. ERA dzieli się na dwie fazy. Pierwsza z nich (*pre-screening*) opiera się o ocenę narażenia środowiska na wpływ APIs z produktu leczniczego, w tym obejmuje ocenę trwałości substancji, jej bioakumulacji i toksyczności oraz obliczenie przewidywanego stężenia substancji w środowisku. Druga z nich obejmuje pogłębioną analizę losów i skutków APIs dla środowiska i stanowi fazę eksperymentalną. Składa się z dwóch podetapów: wstępnego przewidywania ryzyka (*screening*) oraz udoskonalenia substancji i oceny ryzyka¹¹⁶⁸. Zaleca się w niej stosowanie protokołów postępowania wypracowanych przez OECD. Jeżeli APIs w fazie pierwszej przekroczy pewne wartości progowe, zachodzi konieczność przeprowadzenia pogłębionych badań w fazie drugiej. Niektóre substancje, które z założenia cechują się wyższą szkodliwością dla środowiska nawet w niskich stężeniach (np. hormony) przechodzą do fazy drugiej obowiązkowo¹¹⁶⁹. Wnioskodawca może otrzymać pomoc przy dokonywaniu ERA przez zwrócenie się o poradę naukową do CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, Komitet ds. Produktów

¹¹⁶² Adler N., Küster A., *Pharmaceuticals...*, s. 2.

¹¹⁶³ Art. 8 ust. 3 pkt ca, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹¹⁶⁴ Część 1 pkt 1.6., załącznik 1, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹¹⁶⁵ Adler N., Küster A., *Pharmaceuticals...* s. 2.

¹¹⁶⁶ EMA, *Pre-authorisation guidance*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance>. [dostęp: 1.2.2024]

¹¹⁶⁷ CHMP, *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*, EMA 2006 (aktualna wersja dokumentu: 2024); CHMP, *Questions and answers on 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use'*, EMA 2016 (pytania i odpowiedzi do wersji z 2006).

¹¹⁶⁸ CHMP, *Guideline...*

¹¹⁶⁹ Adler N., Küster A., *Pharmaceuticals...*, s. 3.

Lecznicych Stosowanych u Ludzi – jednostka odpowiedzialna za przygotowanie opinii EMA o kwestiach dotyczących leków stosowanych u ludzi)¹¹⁷⁰. Rezultatem dokonanej ERA, w przypadku stwierdzenia występowania zagrożenia dla środowiska, może być podjęcie środków ostrożności lub środków bezpieczeństwa. Środki te mogą dotyczyć administrowania, pozbywania się lub oznakowania produktu¹¹⁷¹. Mogą także wystąpić przypadki, gdy ERA nie będzie wymagana, jak w przypadku niektórych produktów generycznych (leków opracowanych tak, aby były tożsame z tymi już dopuszczonymi do obrotu) lub dopuszczania do obrotu wariantów produktów leczniczych¹¹⁷². Wytyczne przechodzą obecnie proces rewizji, który jest na etapie zaprezentowania wersji roboczej dokumentu¹¹⁷³. Proponowane zmiany obejmują m. in. wprowadzenie oceny zatrucia wtórnego, nowe testy dla antybiotyków oraz aktualizację ocen z uwzględnieniem postępu naukowego, a ich charakter ocenia R. A. Wess¹¹⁷⁴. Należy mieć jeszcze na uwadze, że wymóg przeprowadzania ERA dotyczy produktów, które zostały wprowadzone na rynek po wejściu w życie tej instytucji, dlatego też dla produktów wprowadzonych wcześniej brak jest stosownych informacji o ich oddziaływaniu na środowisko.

Podsumowując powyższe przemyślenia w poszukiwaniu mierników zielonych rozwiązań w projektowaniu APIs można posłużyć się dwoma wariantami. Pierwszy z nich to wprowadzenie autorskich mierników, takich jak PMI połączone z LCA proponowane przez Jiménez-González et al.¹¹⁷⁵. Drugi wariant to wykorzystanie ERA. Można rozważyć możliwość wykorzystania metody LCA przy przeprowadzaniu ERA i oceniać produkt w perspektywie myślenia o cyklu życia substancji. Można także zweryfikować „zielone” rozwiązania i ocenić stopień wprowadzonej przez producenta poprawy przez zestawienie ERA dla produktu przed ich wprowadzeniem (lub ERA produktu podobnego pochodzącego od innego producenta, jeżeli wnioskodawca posiada takie informacje) z ERA dokonaną przy wykorzystaniu instytucji zielonego projektowania.

2.3.1.3. Klauzula elastyczności

Przy omawianiu ERA wspomniano, że stwierdzenie negatywnego wpływu substancji na środowisko nie może stanowić podstawy do odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Dzieje się tak dlatego, że ERA nie stanowi części analizy ryzyka i korzyści dla produktów leczniczych, której wynik decyduje o możliwości dopuszczenia do obrotu. W ten sposób przyznano interesom pacjentów w dostępie do leków prymat nad celami ochrony środowiska i uchroniono pacjentów przed nierealistycznymi lub restrykcyjnymi wynikami ERA¹¹⁷⁶.

¹¹⁷⁰ Ibidem, s. 10.

¹¹⁷¹ Ibidem, s. 9.

¹¹⁷² Ibidem, s. 10.

¹¹⁷³ CHMP, *Guideline...Draft version*, EMA 2018.

¹¹⁷⁴ Wess R. A., *Update...*

¹¹⁷⁵ Jiménez-González C., Ollech C., et al., *Expanding...*

¹¹⁷⁶ EFPIA, *Proactively managing the environmental risks associated with the patient use of human medicinal products: an extended Environmental Risk Assessment (eERA) proposal by the European pharmaceutical industry associations EFPIA, AESGP, and Medicines for Europe*, 2022, s. 5-6.

W stosunku do projektowanej propozycji zielonego projektowania APIs należy uwzględnić ważenie interesów dokonane przy przyjmowaniu ERA. W konsekwencji wprowadzenie instytucji zielonego projektowania nie może w żaden sposób negatywnie wpłynąć na podejmowanie decyzji o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, aby nie dopuścić do narażenia pacjentów na obniżoną dostępność leków. Rozwiązanie, które ma zapewnić powyższy stan, roboczo zostało nazwane klauzulą elastyczności. Chodzi tu bowiem o wprowadzenie przepisów prawnych dotyczących zielonego projektowania z możliwością odstąpienia od ich stosowania przez producentów ze względu na powołanie się przykładowo na brak możliwości zastosowania zielonego projektowania bez negatywnego wpływu takiego projektowania na właściwości terapeutyczne produktu. Przy składaniu wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu można dodać obowiązek złożenia przez producenta deklaracji, w której określi on czy nastąpiło wdrożenie, próba wdrożenia lub odstąpienie od uwzględnienia aspektów środowiskowych w procesie produkcyjnym. Brak zastosowania zielonych rozwiązań nie wpłynie negatywnie na ocenę wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

W przypadku gdy wprowadzanie „zielonych” rozwiązań nie przyjmie formy obowiązku stawianego producentom w procesie produkcji leków konieczne będzie poszukiwanie alternatywnych rozwiązań, które zachęcą producentów do stosowania instytucji zielonego projektowania. Formy wsparcia instytucji zielonego projektowania zostały zaprezentowane w dalszej części rozdziału.

2.3.1.4. Zgłaszanie spełnienia wymogów zielonego projektowania

W powyższym punkcie wspomniano o uzupełnieniu procesu wnioskowania o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu o deklarację ze strony producenta o zastosowaniu instytucji zielonego projektowania w procesie produkcyjnym. Wprowadzenie takiego wymogu będzie oznaczało składanie deklaracji wobec nowych produktów wprowadzanych na rynek.

Należy rozważyć także możliwość, że na rynku znajdują się już produkty, w których procesie produkcyjnym wykorzystano „zielone” rozwiązania. W przypadku ustanowienia systemu korzyści wynikających z zastosowania instytucji zielonego projektowania, producenci takich leków mogą zechcieć uzyskać potwierdzenie, że ich produkty stanowią „zielone” produkty, aby uzyskać dostęp do korzyści. Taką drogę uznawania „zielonych” leków również należy umożliwić. Dlatego też należy otworzyć możliwość składania wniosku o ocenę zastosowania instytucji zielonego projektowania w stosunku do konkretnego produktu leczniczego znajdującego się już w obrocie. Należy wyznaczyć także jednostki kompetentne do rozpatrywania takich wniosków. Przykładowo w EMA można utworzyć osobny podkomitet do oceny „zielonych” rozwiązań w ramach CHMP, a także utworzyć podobne komitety na szczeblu władz krajowych. W przypadku otrzymania potwierdzenia o spełnieniu wymogów zielonego projektowania producent otrzyma dostęp do systemu korzyści, w tym uprawnienie do odpowiedniego oznakowania produktu. Możliwe jest także rozważenie wariantu, w którym producent kwalifikuje swój produkt jako „zielony”, gdy ma ku temu wystarczającą wiedzę, a następnie przesyła

odpowiednią informację do kompetentnej jednostki celem ewaluacji *ex-post*. Wariant ten pozwoli producentowi na szybszy dostęp do systemu korzyści, pod warunkiem, że dokonana przez producenta ocena produktu pod kątem zastosowania „zielonych” rozwiązań będzie rzetelna. EMA może wspomóc przeprowadzanie ocen zielonych rozwiązań przez przyjęcie dokumentu zawierającego przykładowy katalog „zielonych” rozwiązań lub zawierający test spełnienia przez produkt wymogów zielonego projektowania. Zarówno deklarację dla nowych produktów, jak i deklarację dla produktów dostępnych już na rynku można nazwać roboczo GSD (*Green Solutions Declaration*, deklaracja zielonych rozwiązań) a proces oceny zielonych rozwiązań – GSE (*Green Solutions Examination*, sprawdzanie zielonych rozwiązań).

W stosunku do produktów już występujących na rynku można także rozważyć mechanizm, w którym produkt leczniczy danego producenta znajdujący się w obrocie nie spełnia wymagań instytucji zielonego projektowania, jednakże producent dostrzega możliwość wprowadzenia w jego produkcji „zielonych” rozwiązań po czasie. Można przyjąć, że nie wprowadzenie takich rozwiązań w momencie składania wniosku o dopuszczenie do obrotu, wynikało przykładowo z niewystarczającej zachęty do ich aplikowania. W przypadku chęci ze strony producenta do modyfikacji produktu występującego na rynku celem spełnienia wymogów instytucji zielonego projektowania należy umożliwić uproszczoną procedurę opierającą się o procedury zmiany¹¹⁷⁷. Zmiany porejestacyjne produktów leczniczych mogą być kwalifikowane w ramach różnych typów. Niektóre z nich producent może wprowadzić w produkcji z obowiązkiem następczego zgłoszenia do podmiotu autoryzującego a inne mogą zostać wprowadzone dopiero po otrzymaniu zgody od tego podmiotu. W przypadku przyjęcia, że uzyskanie „zielonego” statusu dla produktu, który spełnia przesłanki wynikające z instytucji zielonego projektowania (akapit wyżej) następuje na podstawie oceny dokonanej przez komitet utworzony specjalnie w tym celu, również w przypadku wprowadzania zmian produktów celem ich dostosowania do „zielonych” wymagań należy przyjąć, że będą to zmiany znaczące w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a zatem wymagające zgody.

Ponadto celem sprawdzenia zgodności deklaracji producenta dotyczącej zastosowanych rozwiązań zielonego projektowania (GSD) ze stanem faktycznym w zakładzie produkcyjnym można zasugerować wykorzystanie instrumentu z publikacji L. Nilsson’a i P.-O. Persson’a, czyli przeprowadzanie audytów procesów produkcji¹¹⁷⁸. Rozwiązanie to ma na celu zweryfikowanie czystości procesu produkcji oraz zwiększenie

¹¹⁷⁷ Rozporządzenie KE (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2008.334.7 z dnia 12.12.2008.

¹¹⁷⁸ Nilsson L., Persson P.-O., *Cleaner...*, s. 184-185. Przeprowadzanie audytów o podobnych celach jest wspomniane w art. 46 pkt f, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001, zgodnie z którym posiadacz pozwolenia na wytwarzanie sprawdza, czy producent i dystrybutorzy substancji czynnych przestrzegają dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji poprzez przeprowadzenie audytów w wytwórniach i miejscach dystrybucji producenta i dystrybutorów substancji czynnych. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie sprawdza taką zgodność samodzielnie lub, bez uszczerbku dla jego odpowiedzialności przewidzianej w niniejszej dyrektywie, za pośrednictwem jednostki działającej w jego imieniu na podstawie umowy.

rzetelności składanych GSD. Warto wprowadzić rozwiązanie, w którym możliwość przeprowadzenia audytu nie będzie obowiązywać wyłącznie w ramach etapu składania GSD, ale możliwe będzie w dowolnym czasie. Ponadto instrument ten powinien być fakultatywny, wykorzystywany przykładowo, gdy producent pierwszy raz deklaruje dużą modyfikację rozwiązań procesu produkcji wartą weryfikacji, a nie obligatoryjny, ze względu na czas trwania i ogólną uciążliwość procedury.

2.3.1.5. Obowiązek informacyjny

Niezależnie od przyjętej lokalizacji projektowanych przepisów konieczne będzie przyjęcie obowiązku producenta do informowania konsumentów o zastosowaniu w produkcji leczniczym „zielonych” rozwiązań.

W dyrektywie 2009/125/WE przyjęto następujący obowiązek informacyjny. Producenci zapewniają konsumentom produktów, w formie, którą uważają za stosowną, otrzymanie informacji na temat roli, jaką mogą oni odegrać w zrównoważonym korzystaniu z danego produktu oraz, jeśli wymagają tego środki wykonawcze, profilu ekologicznego produktu oraz korzyści wynikających z ekoprojektu¹¹⁷⁹. Przez profil ekologiczny rozumie się opis, zgodnie ze środkiem wykonawczym mającym zastosowanie do produktu, elementów wejściowych i wyjściowych (jak materiały, emisje i odpady), związanych z danym produktem w całym jego cyklu życia, które są ważne z punktu widzenia oddziaływania przez niego na środowisko oraz są wyrażone w mierzalnych wielkościach fizycznych¹¹⁸⁰.

Producenci leków powinni zostać zobowiązani do dostarczenia konsumentom informacji o zakupie przyjaznego dla środowiska produktu. W przypadku produktów leczniczych informacja ta może zostać zlokalizowana na ulotce dołączonej do opakowania lub na opakowaniu zewnętrznym, w tym w formie specjalnego oznakowania. Zakłada się przykładowo przyjęcie formuły w kształcie „produkt został wyprodukowany zgodnie z założeniami zielonej farmacji”, z założeniem, że innymi kanałami informacyjnymi konsumenci będą edukowani na temat koncepcji zielonej farmacji. Dostarczanie konsumentom szczegółowych informacji o dokonanych modyfikacjach na temat wdrażania w produkcji „zielonych” rozwiązań jest niewskazana, jako zbyt techniczna, a także informacja mogąca podlegać ochronie. Nie dostrzega się także potrzeby informowania konsumentów w obrębie produktu (na ulotce lub opakowaniu) o ich roli w zrównoważonym korzystaniu z danego produktu, zakładając, że taką informację konsumenci otrzymają z innych źródeł, przykładowo w ramach systemu ROP. Równoległe należy wspierać środki informacyjne w postaci kampanii informacyjnych dotyczących zielonej farmacji prowadzonych w aptekach.

¹¹⁷⁹ Art. 14, Dz.U.UE.L.2009.285.10 z dnia 31.10.2009.

¹¹⁸⁰ Art. 2 pkt 20, ibidem.

2.3.2. Lokalizacja przepisów prawnych dotyczących zielonego projektowania

Celem wprowadzenia przepisów prawnych regulujących zielone projektowanie produktów leczniczych należy wybrać lokalizację tych przepisów. Propozycje lokalizacji dla nowych przepisów mogą zostać rozszerzone w stosunku do propozycji z rozdziału trzeciego (RDO i dyrektywa 2001/83/WE). Jako warte skomentowania podejścia wyróżnia się przyjęcie nowych przepisów w następujących lokalizacjach: RDO, dyrektywie 2001/83/WE, reżimie ekoprojektowania w UE, a także nowym akcie prawnym.

Pierwszą propozycję stanowi przyjęcie minimalnych wymogów instytucji zielonego projektowania w RDO, w ramach rozszerzenia przepisów odnoszących się do zapobiegania powstawaniu odpadów. Rozwiązanie to ma jednak wyraźne minusy. Po pierwsze musiałoby przyjąć bardzo ogólny charakter instytucji, a nie, jak rozważane powyżej, dostosowanie instytucji zielonego projektowania do produktu leczniczego. Wynika to chociażby z braku osobnej kategorii odpadu farmaceutycznego oraz nieuzasadnionego ograniczenia instytucji w stosunku do innych odpadów z RDO. Po drugie należy mieć na uwadze podział kwestii na przynależące do polityki odpadowej lub polityki produktowej. RDO stanowi instrument działań polityki odpadowej, podczas gdy dla skutecznego zielonego projektowania konieczne jest prowadzenie działań w ramach polityki produktowej.

Instytucja zielonego projektowania cechuje się silną więzią z projektowanym produktem oraz polityką produktową, dlatego też jako potencjalną lokalizację należy rozważyć regulację produktów leczniczych. Ze względu na tą więź zielone projektowanie stanowi rozwiązanie nadające się do wprowadzenia w dyrektywie 2001/83/WE¹¹⁸¹. W przypadku uznania proponowanego wyżej systemu zgłaszania spełnienia wymogów zielonego projektowania jako właściwy, konieczne będzie rozszerzenie art. 8 ust. 3 zawierającego elementy wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu o punkt dotyczący deklaracji o zastosowaniu rozwiązań zielonego projektowania. W dalszych przepisach tytułu III dyrektywy odnoszącego się do wprowadzania do obrotu można umieścić także kwestie zgłaszania zastosowania „zielonych” rozwiązań wobec już obecnych na rynku produktów. Konieczne będzie także wprowadzenie definicji legalnej zielonego projektowania produktu leczniczego, co może nastąpić w ramach słowniczka definicji z art. 1 lub też w formie definicji nawiasowej w artykule odnoszącym się już do wymogu instytucji zielonego projektowania. Jeżeli chodzi o lokalizację przepisów odnoszących się do zielonego projektowania w ramach dyrektywy nadają się one do umieszczenia w tytule IV dotyczącym wytwarzania i przewozu, gdzie pojawia się m. in., wspomnienie o dobrej praktyce wytwarzania produktów i substancji czynnych pod postacią GMP¹¹⁸².

O wyborze lokalizacji nowych przepisów może decydować także charakter wprowadzanych rozwiązań. Należy zatem rozważyć czy zielone projektowanie produktów leczniczych nie powinno zostać włączone do będącego na etapie roboczym ESPR, które można przyjąć za reżim prawny ekoprojektowania w UE. ESPR, w przeciwieństwie do

¹¹⁸¹ Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹¹⁸² Art. 46b i 47, ibidem.

obowiązującej dyrektywy 2009/125/WE, nie będzie ograniczać się do ekoprojektowania produktów związanych z energią, a zamierza do ujęcia w swoim zakresie wszystkich dóbr fizycznych wprowadzanych do obrotu lub oddawanych do użytku, w tym części i produktów pośrednich¹¹⁸³. W projekcie ESPR wyłączono jednak jego zastosowanie do niektórych sektorów, jak żywność, pasze, a także produkty lecznicze. Wyłączenie tych produktów argumentowane jest przez ustalenie, że wymogi dotyczące ekoprojektu nie byłyby odpowiednie dla danej kategorii produktów lub inne przepisy przewidują ustanowienie takich wymogów¹¹⁸⁴. Z zakresu ESPR nie przewiduje się za to wyłączenia substancji chemicznych. Stwierdza się wprost, że bezpieczeństwo chemiczne jest uznanym elementem zrównoważonego charakteru produktu. Opiera się ono na identyfikowaniu zagrożeń dla zdrowia lub środowiska bezpośrednio związanych ze stosowanymi chemikaliami¹¹⁸⁵. ESPR ma umożliwiać ustalenie wymogów dotyczących monitorowania i przekazywania informacji na temat zrównoważonego rozwoju, w tym obecności substancji potencjalnie niebezpiecznych w produktach w całym ich cyklu życia, także w celu ich dekontaminacji i odzysku, gdy stają się odpadami¹¹⁸⁶. Przyjmując, że zielone projektowanie produktów przez modyfikację struktury chemicznej APIs jest możliwe, a APIs stanowią substancję chemiczną, należy rozważyć ESPR jako potencjalne miejsce dla regulacji zielonego projektowania APIs. Stosowanie przepisów ESPR, które nie będą odpowiednie dla projektowania APIs zostanie wobec produktów leczniczych wyłączone. Wadą takiego rozwiązania jest jednak duża specyficzność produktów leczniczych jako produktów pierwszej potrzeby. W regulowaniu rynku farmaceutyków wdrażane rozwiązania mają przede wszystkim zapewnić dostępność leków, podczas gdy zrównoważony rozwój można uznać za kwestię drugorzędną. Ponadto podstawą rozważań w pracy jest założenie, że dla odpadów farmaceutycznych powinny zostać przyjęte zindywidualizowane pod względem specyfiki produktów leczniczych rozwiązania. Dlatego też można utrzymać proponowany zakres ESPR, a dla produktów leczniczych zaproponować rozwiązanie skrojone do potrzeb rynku tych produktów w innym akcie prawnym.

Kolejną potencjalną lokalizację stanowi przyjęcie nowego źródła prawa pochodnego UE. Prawodawca UE pokazał, że można stworzyć regulację prawną, której przedmiot skupiony jest wokół zielonych rozwiązań dla konkretnych produktów. Mowa tu o dyrektywie 2009/125/WE¹¹⁸⁷. Jeżeli chodzi o przedmiot nowego aktu prawnego rozważane są dwie możliwości. Pierwsza z nich to przyjęcie krótszej regulacji odnoszącej się tylko i wyłącznie do zielonego projektowania produktów farmaceutycznych. Po wstępnej analizie zdaje się jednak, że byłby to akt zbyt konkretny, a także dość krótki. Ponadto jeżeli instytucja zielonego projektowania odnosiła by się wyłącznie do produktów leczniczych, przedmiot regulacji wchodziłby poniekąd w zakres dyrektyw 2001/83/WE, więc umieszczenie przepisów właśnie tam byłoby bardziej odpowiednie. Istnieje jednak druga możliwość, w której przedstawiona instytucja zielonego projektowania będzie

¹¹⁸³ COM(2022)142 final, s. 22.

¹¹⁸⁴ Ibidem.

¹¹⁸⁵ Ibidem, s. 26.

¹¹⁸⁶ Ibidem, s. 27-28.

¹¹⁸⁷ Dz.U.UE.L.2009.285.10 z dnia 31.10.2009.

wykraczać poza produkty lecznicze a obejmie zakresem szerszy koncept zielonego projektowania substancji chemicznych. Zamiast wdrażania zielonej farmacji, akt prawny w regulacji sięgnie szerzej – do wdrażania założeń zielonej chemii. Projektowany akt prawny dotyczyłby zatem produktów leczniczych oraz chemikaliów regulowanych w REACH.

Projektowany akt prawny mógłby przyjąć formę dyrektywy¹¹⁸⁸ dotyczącej zielonego projektowania substancji chemicznych. Określając zakres regulacji nie wyłączono by produktów leczniczych, tak jak ma to miejsce w przypadku znacznej części przepisów REACH. Jeżeli chodzi o podstawę wydania regulacji proponuje się art. 114 TFUE, czyli podstawę wykorzystaną do wydania m.in. dyrektyw 2001/83/WE i 2009/125/WE. Przyjęcie instytucji zielonego projektowania w dyrektywie na poziomie UE stanowiłoby zatem środek zmierzający do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich UE¹¹⁸⁹. Ponadto w projektowanym środku konieczne byłoby przyjęcie wysokiego poziomu ochrony wynikającego z art. 114 ust. 3, zgodnie z którym środki przyjmowane w dziedzinie ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska i ochrony konsumentów przyjmują jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych¹¹⁹⁰.

W projektowanym akcie prawnym konieczna byłaby modyfikacja zaproponowanej definicji zielonego projektowania, aby nie odnosiła się od APIs a całościowo do substancji chemicznych. Zielone projektowanie oznaczałoby projektowanie w perspektywie cyklu życia substancji chemicznych o zmniejszonym negatywnym wpływie na środowisko. Możliwie jest także, zamiast sformułowania odnoszącego się do środowiska przyjęcie za cechę procesu produkcyjnego osiąganie celów zrównoważonego rozwoju, zakładając, że uwzględnienie aspektu środowiskowego zawiera się w takim rozwoju. Proponowane wobec zielonego projektowania mierniki należałoby rozszerzyć o mierniki właściwe dla ogółu substancji chemicznych. Ze względu na specyfikę APIs można także poświęcić im wydzieloną część aktu prawnego, podczas gdy inne rodzaje substancji zostałyby umieszczone w pozostałych jego częściach. Należałoby zbadać jakie grupy substancji poza APIs cechują się specyfiką nadającą się na wyróżnienie względem nich osobnych metod postępowania. Można przyjąć schemat, w którym na początku aktu zostałyby przedstawione standardy produkcyjne wynikające z założeń zielonej chemii, a dalsze części zawierałyby modyfikacje uwzględniające charakterystykę danych grup substancji. Problem może natomiast stanowić sygnalizowana wcześniej kwestia zgłaszania spełnienia wymogów zielonego projektowania. Dla produktów podlegających pod REACH i produktów leczniczych procedury rejestracji lub autoryzacji różnią się od siebie, w tym mają różne podstawy prawne. W przypadku zgłaszania „zielonych” produktów konieczne w projektowanej regulacji prawnej byłoby uwzględnienie dwóch reżimów prawnych procedury zgłaszania (REACH i dyrektywy 2001/83/WE wraz z powiązаныmi regulacjami). Jeżeli chodzi o przyjęcie obowiązku informacyjnego można go uznać za

¹¹⁸⁸ Korzyści z wyboru tej formy zostały przedstawione w rozdziale trzecim.

¹¹⁸⁹ Art. 114, Dz.U.UE.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.

¹¹⁹⁰ Ibidem.

niezbędny dla każdej substancji. Klauzula elastyczności także może znaleźć zastosowanie dla szerszej gamy substancji chemicznych. Powstaje jednak pytanie czy motywacja do przyjęcia klauzuli elastyczności dla wszystkich substancji chemicznych będzie taka sama jak dla produktów leczniczych oraz jakie konsekwencje mogą wynikać z potencjalnych różnic. Dla APIs klauzula elastyczności ma zapewnić przede wszystkim niezachwianą dostępność leków dla konsumentów. Natomiast dostęp do innych chemikaliów ciężko jest uznać za równie niezbędny, jak w przypadku leków. W przypadku chemikaliów zasadne zdaje się być kładzenie większego nacisku na uwzględnienie aspektów środowiskowych w procesie produkcji, czyli stawianie producentom wyższych wymagań. Postawienie wymagań wprowadzania „zielonych” rozwiązań dla pozostałych substancji chemicznych, nawet jeżeli utrudni w pewnym stopniu wprowadzanie nowych substancji na rynek, nie będzie oznaczało negatywnej ingerencji w podstawowe potrzeby ludzkie, tak jak może to mieć miejsce dla rynku farmaceutycznego. W przypadku chemikaliów stosowanych w przemyśle można także mówić o znacznie większych stężeniach niebezpiecznych substancji w produktach końcowych oraz o dużo szerszej gamie niebezpiecznych właściwości tych produktów. Powyższe motywuje bardziej restrykcyjne podejście wobec przemysłu chemicznego w stosowaniu „zielonych” rozwiązań. Dla projektowanej regulacji konieczne będzie także ustalenie jej relacji do planowanego ESPR. Ten drugi akt również ma regulować kwestie związane z substancjami chemicznymi, chociaż nie odnosi się do procesu ich wytwarzania, a raczej do ograniczenia wykorzystania substancji niebezpiecznych w innych produktach.

Mając na uwadze powyższe rozważania najbardziej obiecującym rozwiązaniem zdaje się być przyjęcie instytucji zielonego projektowania w ramach regulacji produktów leczniczych w dyrektywie 2001/83/WE. Argumenty przemawiające za tym rozwiązaniem są następujące. Po pierwsze, instytucja zielonego projektowania w większym stopniu powiązana jest z polityką produktową niż z polityką odpadową. Po drugie, możliwe będzie zachowanie definicji zielonego projektowania dostosowanej do produktów leczniczych i uwzględnienie ich specyfiki. Po trzecie, zachodzi możliwość przystępnego wprowadzenia zielonego projektowania w ramach struktury aktu prawnego, chociażby poprzez uregulowanie w dyrektywie kwestii dotyczących wniosków o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, do których można dodać zgłaszanie „zielonych” rozwiązań, a także obecność w dyrektywie pojęć, które zawarte są w proponowanej definicji zielonego projektowania produktów leczniczych (produkt leczniczy, APIs). Wadą rozwiązania jest jego zestawienie z przyjętym w pracy podejściem definicyjnym odpadu farmaceutycznego opartym o zawartość APIs w produktach. Wadę tą można jednak zniwelować. W przypadku, gdy APIs pojawią się w innych produktach, wprowadzone zostanie odesłanie w przepisach regulujących takie produkty (z zakresu polityki produktowej dla danego produktu) do przepisów dyrektywy 2001/83/WE w zakresie zielonego projektowania produktów leczniczych.

Poza wprowadzeniem nowych przepisów prawnych regulujących instytucję zielonego projektowania produktów leczniczych należy rozważyć także możliwości działania poprzez instrumenty typu *soft law*. W ramach tych działań możliwe są dwa

podejścia. Pierwsze z nich zakłada rezygnację z wprowadzania przepisów prawnych i zamiast nich posłużenie się wyłącznie instrumentami *soft law*. Drugie zakłada wprowadzenie obu rozwiązań, czyli nowych przepisów prawnych wspartych przez *soft law*. Konieczność przyjęcia jakiegokolwiek formy *soft law* sygnalizowane jest w literaturze. C. G. Daughton proponuje przyjęcie spójnego, naukowo uzasadnionego zestawu zasad przewodnich dla branż zajmujących się produkcją, pakowaniem, dystrybucją i dostawą produktów farmaceutycznych. Zasady te miałyby również wpływ na konsumentów i ich postępowanie¹¹⁹¹. B. Torok i T. Dransfield twierdzą, że zagrożenia związane m. in. z odpadami chemicznymi muszą zostać zwalczone przez prowadzenie działań zarówno na poziomie lokalnym lub krajowym, a także przez międzynarodową współpracę. Celem tych działań byłoby zapewnienie spójnych standardów postępowania, w tym promocja zielonej chemii, która stwarza okazję do opracowywania alternatywnych związków chemicznych wykorzystywanych w procesach przemysłowych, gdzie do tej pory wytwarzano znaczne ilości odpadów niebezpiecznych¹¹⁹². Wspomniany wyżej zestaw zasad przewodnich oraz spójne standardy postępowania nadają się na materię regulowaną instrumentem typu *soft law*. W związku z licznymi występującymi interesariuszami (producenci, dystrybutorzy, konsumenci, władze lokalne, władze krajowe, społeczność międzynarodowa) przyjęcie instrumentu *soft law* będzie musiało stanowić rezultat wielopoziomowego i kompleksowego dialogu między tymi interesariuszami.

W ramach pierwszej sygnalizowanej możliwości, czyli zrezygnowania z przyjęcia przepisów prawnych i wprowadzenia ram zielonego projektowania w *soft law*, istnieje rozwiązanie warte przeanalizowania. Stanowi ono wprowadzenie zielonego projektowania produktów leczniczych w GMP. GMP stanowią specyficzny instrument, gdyż mimo nie posiadania statusu wiążącej regulacji prawnej, przestrzeganie GMP znajduje podstawę w obowiązujących przepisach¹¹⁹³. Nie należy zatem uznawać, że GMP mają charakter wyłącznie pomocniczy lub uzupełniający. Wprowadzając rozwiązania w ramach GMP można liczyć na ich późniejsze stosowanie przez producentów oraz kontrolę ze strony EMA. W ramach części drugiej GMP odnoszącej się do podstawowych wymagań dla APIs jako produktów wyjściowych można przyjąć rozdział poświęcony zielonemu projektowaniu. Jeżeli w przyszłości pojawi się potrzeba rozszerzenia instytucji zielonego projektowania, przykładowo w wyniku rozwoju badań w obszarze PiE, do formuły leku lub nawet opakowania, również będzie to możliwe poprzez GMP. W przypadku, gdy odnotuje się obecności APIs w innych produktach niż produkty lecznicze w przepisach regulujących takie produkty konieczne będzie przyjęcie warunku wytwarzania APIs w nich zawartych zgodnie z GMP dla produktów leczniczych. Ponadto przyjęcie zielonego projektowania jako jednej z praktyk w ramach GMP stanowi rozwiązanie, które jest najłatwiejsze do wprowadzenia, gdyż nie wymaga ingerencji w treść samej dyrektywy 2001/83/WE, skoro w jej przepisach już w wystarczającym stopniu zasygnalizowano konieczność korzystania z GMP w procesie wytwarzania produktów. Można jeszcze

¹¹⁹¹ Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle...I. Rationale...*, s. 758.

¹¹⁹² Torok B., Dransfield T., *Green...*, s. 45.

¹¹⁹³ Art. 8 pkt ha, Art. 47 pkt f, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

wspomnieć, że proponowana wyżej definicja zielonego projektowania skupia się wokół projektowania APIs, podczas gdy korzystne dla środowiska zmiany można wprowadzić także w procesie produkcyjnym, stosując zasady zielonej chemii. Poprzez zmiany w GMP można zatem dążyć także do urzeczywistnienia założeń zielonej chemii w procesie produkcyjnym leków.

Jeżeli chodzi o przyjęcie instrumentu *soft law*, który mógłby wesprzeć projektowaną regulację prawną, ale także istnieć samodzielnie, można skorzystać z wzoru w postaci dokumentu wprowadzonego dla substancji chemicznych, którym jest *Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska*¹¹⁹⁴. W ramach kontynuowania działań KE na rzecz środowiska wolnego od APIs, za ich pierwszy etap uznając wydanie EUSAPE, można upoważnić KE do wprowadzenia podobnej, komplementarnej do EUSAPE strategii w formie *Strategii w zakresie substancji farmaceutycznych na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska*. EUSAPE tylko szczątkowo wspomina o konieczności zielonego projektowania farmaceutyków, natomiast strategia w zakresie chemikaliów w dużym stopniu skupia się na możliwych innowacjach w produkcji, które mają uczynić chemikalia „zielonymi”. W dokumencie można zawrzeć ogólne oczekiwania wobec zielonego projektowania produktów leczniczych oraz posłużyć się przykładami wdrażania takich rozwiązań na konkretnych produktach. Dokument ten pomógłby także producentom zrozumieć jakich zmian oczekuje od nich UE. Kompetencje do wydania dokumentu, jak już wspomniano, powierzono by KE, a optymalnym rozwiązaniem byłoby dodatkowe wsparcie KE przez EMA. Jeżeli chodzi o podstawę do wydania dokumentu, można powołać się na albo na Europejski Zielony Ład oraz określony w nim cel, jakim jest lepsza ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska w ramach ambitnego podejścia dążącego do przeciwdziałania zanieczyszczeniom ze wszystkich źródeł i stworzenia środowiska wolnego od toksyn¹¹⁹⁵, tak jak w przypadku strategii dla chemikaliów, albo na podstawie do opracowywania „zielonych” leków wspomnianą w *Strategii farmaceutycznej dla Europy, czyli Plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym*¹¹⁹⁶ oraz *Strategię w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności*¹¹⁹⁷. W przypadku przyjęcia przepisów z zakresu zielonego projektowania produktów leczniczych w dyrektywie 2001/83/WE podstawę do przyjęcia takiego instrumentu *soft law* należy zawrzeć w ramach wprowadzanych przepisów.

2.4. Wspieranie zielonego projektowania

Wspieranie zielonego projektowania produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego odnosi się do podejmowania działań zmierzających do zachęcania do korzystania producentów, ale także konsumentów z instytucji zielonego projektowania. Niekoniecznie muszą to być działania ujęte bezpośrednio w przepisach prawnych. Poniżej

¹¹⁹⁴ COM(2020)667 final.

¹¹⁹⁵ COM(2019)640 final.

¹¹⁹⁶ COM(2020)98 final.

¹¹⁹⁷ COM(2020)667 final.

wskazano na czynniki, które mogą wpłynąć na proces wdrażania zielonych rozwiązań oraz wymieniono konkretne formy działań.

Wdrażanie bardziej przyjaznych metod produkcji w zakładach produkcyjnych, w tym, zielonego projektowania warunkowane jest pewnymi czynnikami zewnętrznymi. L. Nilsson i P.-O. Persson, za A. Randmer'em i J. Truusą, wymieniają cztery grupy takich czynników, czyli:

1. obowiązujące ramy prawne, w których ustanowiono zasady lub wytyczne regulujące postępowanie wobec niekorzystnych skutków dla środowiska;
2. zastosowanie narzędzi ekonomicznych, które motywują przedsiębiorstwa do osiągnięcia celów środowiskowych określonych w przepisach;
3. stabilność makroekonomiczną, która jest niezbędna dla przyciągnięcia inwestycji na poziomach lokalnym, krajowym i międzynarodowym oraz ułatwienia przyjęcia nowych technologii;
4. zmiany kulturowe i zmiany w praktyce działania przedsiębiorstw, zmierzające do wdrażania środków zapobiegawczych w procesach produkcyjnych zamiast zwalczania powstałych zanieczyszczeń¹¹⁹⁸.

I. Zbiciński et al. wspominają również o istotnej formie działania, w postaci stwarzania zewnętrznej presji, zgodnie z którą w przypadku, gdy część podmiotów z branży realizuje przyjazną dla środowiska praktykę, jak produkcję z wykorzystaniem LCA, istnieje większa szansa, że pozostałe podmioty pójdą ich śladem¹¹⁹⁹. Autorzy zaznaczają, że w przypadku przemysłu chemicznego (zblizonego w charakterze prowadzonego procesu produkcyjnego do przemysłu farmaceutycznego) stosowanie rozwiązań korzystnych środowiskowo często następuje w wyniku potrzeby zwalczania złej reputacji środowiskowej branży¹²⁰⁰. Dla procesów chemicznych S. A. Green dostrzega kolejny problem we wdrażaniu zielonych rozwiązań, czyli złożoność procesów¹²⁰¹. Instytucja musi być zaprojektowana tak, aby wpływała zarówno na pomniejsze, jak i te kluczowe punkty decyzyjne w szerokim spektrum działań chemicznych. Przyjmując instrumenty mające zachęcić do przyjmowania „zielonych” rozwiązań należy zatem przyjąć wielopoziomowy system działania, czyli działać od poziomu pojedynczej osoby w laboratorium, aż po międzynarodową skalę przez działalność wielonarodowych korporacji lub przyjmowanie traktatów wielostronnych¹²⁰². Omawiane dalej instrumenty dotyczą przede wszystkim działań podejmowanych ze względu na producentów produktów leczniczych, pozostałe kwestie, jak działanie na poziomie pracowników laboratoryjnych, pozostawiając indywidualnemu zarządzaniu zakładem produkcyjnym, a działania w skali makro – odpowiednim organizacjom międzynarodowym, jak OECD.

¹¹⁹⁸ Nilsson L., Persson P.-O., *Cleaner...*, s. 184; [za:] Randmer A., Truusa J. *Environmental top ten for industries: a simple motivation scheme to promote environmental management systems and cleaner production programmes*, 8th ERCP proceedings, 2002.

¹¹⁹⁹ Zbiciński I., Stavenuiter J., et al., *Product...*, s. 176. Przykład takiego mechanizmu zaistniał w przemyśle samochodowym.

¹²⁰⁰ Ibidem.

¹²⁰¹ Green S. A., *Green...*, s. 23.

¹²⁰² Ibidem.

C. Dalhammar jako najważniejszy instrument wsparcia zielonego projektowania postrzega przyjęcie odpowiedniej regulacji prawnej, która będzie zachęcać producentów do tworzenia produktów o jak najmniejszym negatywnym wpływie na środowisko w całym ich cyklu życia. Zmiany powinny dotyczyć przede wszystkim efektywności energetycznej, składu chemicznego, wydłużenia trwałości produktów i recyklingu zużytych produktów¹²⁰³. Przyjęcie regulacji prawnej stanowi jednak nie tyle zachętę i wsparcie, co przymus do wdrażania pewnych rozwiązań. W poprzedniej części wspomniano możliwe podejścia w przyjmowaniu przepisów prawnych regulujących instytucję zielonego projektowania. P. Weiß i J. Bentlage wśród zachęt i korzyści, których najczęściej domagają się podmioty wdrażające rozwiązania uwzględniające cele środowiskowe, wymieniają: ulgi podatkowe, ulgi regulacyjne, dotacje finansowe, kredyty i zamówienia publiczne¹²⁰⁴. D. P. Fitzgerald et al. jako formę zachęty do stosowania przyjaznych środowiskowo rozwiązań wskazują nadawanie oznaczeń, czyli wyróżnianie na rynku produktów spełniających wyższe kryteria ochrony środowiska¹²⁰⁵. L. Nilsson i P.-O. Persson jako zachętę ekonomiczną do podjęcia działań przyjaznych środowisku, tutaj akurat zmniejszania zużycia paliw kopalnych w przemyśle, wymieniają utworzenie systemu handlu uprawnieniami do emisji w protokole z Kioto¹²⁰⁶. System taki wprowadzono w UE w dyrektywie 2003/87/WE, gdzie dotyczy on gazów cieplarnianych i obejmuje instalacje emitujące zanieczyszczenia¹²⁰⁷. Takie rozwiązanie trudne byłoby do przełożenia na zakłady produkujące leki i emisję APIs. Teoretycznie możliwe byłoby zbadanie ścieków wychodzących z zakładów produkujących leki pod kątem zawartości APIs i na tej podstawie przyznawanie pewnych uprawnień do emisji w taki sposób, by zachęcać producentów do modernizacji zakładów produkcyjnych w kierunku uwalniania do środowiska mniej APIs. Rozwiązanie to wymagałoby zainwestowania w urządzenia pomiarowe stężeń APIs w wodach opuszczających zakłady. Spore ilości APIs mogą uwalniać także np. szpitale, w przypadku, gdy nie prowadzą albo prowadzą nieskutecznie wstępny proces oczyszczania ścieków. Trudno jednak wciągnąć szpitale do systemu handlu emisjami. Jednostki powinny skupić się przede wszystkim na świadczeniu opieki zdrowotnej, z którą już związane są spore koszty.

G. A. Keoleian i D. Menerey przedstawiają w formie tabeli kompleksowe zestawienie zachęt regulacyjnych i rynkowych do internalizacji zewnętrznych kosztów środowiskowych związanych z systemem produkcji¹²⁰⁸. W części dotyczącej działań rynkowych autorzy uwzględnili m. in.: (1) opodatkowanie na różnych etapach produkcji

¹²⁰³ Dalhammar C., *The Application...*, s. 105.

¹²⁰⁴ Weiß P., Bentlage J., *Environmental management systems and certifications, Environmental Management*, Baltic University Press, Uppsala 2006, s. 81. Autorzy opisują akurat wdrażanie norm ISO i systemów zarządzania środowiskowego.

¹²⁰⁵ Fitzgerald D. P., Herrmann J. W., et al., *Design...*, s. 5. Jako przykład oznaczenia autorzy podają the Energy Star – oznaczenie przyznawane w Stanach Zjednoczonych jako forma uznania dla energo-wydajności produktu.

¹²⁰⁶ Nilsson L., Persson P.-O., *Cleaner...*, s. 32.

¹²⁰⁷ Dyrektywa 2003/87/WE ustanawiająca system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych w Unii oraz zmieniająca dyrektywę Rady 96/61/WE, Dz.U.UE.L.2003.275.32 z dnia 25.10.2003.

¹²⁰⁸ Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable...*, s. 662.

(macierzystych materiałów, surowców i paliw oraz emisji, wycieków oraz odpadów niebezpiecznych), (2) ustalanie opłat za wywóz odpadów na podstawie ich wagi lub objętości, (3) wprowadzenie systemu kaucyjnego na opakowania lub produkty niebezpieczne, (4) wprowadzenie systemu handlu emisjami, (5) wprowadzenie zbywalnych kredytów recyklingowych (forma nagrody za uczestnictwo jednostek w programach recyklingowych lub promowania aktywności związanych z recyklingiem na inne sposoby, przykładowo w postaci niższych opłat za odbiór odpadów), (6) utworzenie funduszy grantowych na badania nad środowiskowo przyjaznymi technologiami, (7) ulgi podatkowe za wykorzystanie zrecyklingowanych materiałów oraz (8) dopłaty do odpadów dostarczanych na składowiska lub do spalarni. W części dotyczącej działań regulacyjnych autorzy uwzględnili przede wszystkim zmiany odnoszące się do amerykańskiego prawa, jednak z kilkoma uniwersalnymi postulatami, m. in.: (1) nałożeniem na konsumentów obowiązku segregowania materiałów w celu recyklingu, (2) nakazem ujawnienia informacji o użyciu materiałów toksycznych, (3) wymogiem zawartości materiałów pochodzących z recyklingu w produktach, (4) wymogiem dotyczącym ponownego użycia produktu, możliwości jego recyklingu lub biodegradacji, (5) zlecaniem producentowi odbioru i recykling produktów, (6) regulacjami składu produktów, (7) zamieszczaniem współczynników recyklingu dla różnych materiałów na produkcie, (8) ustanowieniem moratorium na budowę nowych składowisk i spalarni oraz (9) ustanowieniem dopłat do odpadów dostarczanych na składowiska lub do spalarni¹²⁰⁹.

Jak widoczne jest to powyżej zachęcanie do wprowadzania przyjaznych dla środowiska rozwiązań może przyjąć zdywersyfikowane formy. Poniżej wyselekcjonowano działania, które mogą być szczególnie korzystne dla wspierania zielonego projektowania produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego. Są to: fundusze i programy, instrumenty ekonomiczne, wydłużenie okresów ochrony i ekologiczne oznakowanie. Należy podkreślić, że we wspieraniu zielonego projektowania jak i we wzmacnianiu podejścia prewencyjnego w powstawaniu odpadów farmaceutycznych duże korzyści zapowiada wprowadzenie systemu ROP dostosowanego do odpadu farmaceutycznego. Instytucja ta nie została wymieniona poniżej, gdyż ze względu na swoją złożoność, jak i wyjątkową przydatność, została omówiona w osobnym podrozdziale.

2.4.1. Programy finansowe UE

Zgodnie z raportem poprzedzającym EUSAPE UE może wesprzeć walkę z farmaceutykami w środowisku przez współfinansowanie badań z podmiotami branży farmaceutycznej¹²¹⁰. Wspierane badania mogą dotyczyć problematyki PiE na różne sposoby, poprzez zgłębianie problematyki lekooporności, innowacje w systemie oczyszczania ścieków czy, co najbardziej interesujące dla tematyki rozdziału, opracowywanie APIs o zmniejszonym wpływie na środowisko¹²¹¹. Wsparcie ze strony sektora publicznego w formie finansowania może zachęcić prywatne przedsiębiorstwa do

¹²⁰⁹ Ibidem.

¹²¹⁰ Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options...*, s. 12, 108.

¹²¹¹ Ibidem, s. 74, 108, 115.

wdrażania nowych technologii i pomóc władzy publicznej w promowaniu ekologicznego projektowania¹²¹². Wsparcie to powinno obejmować szerokie spektrum działań, uwzględniając m. in. procesy odkrywania, rozwijania, tworzenia i wdrażania „zielonych” rozwiązań¹²¹³. W załączniku IV do RDO uwzględniono promocję badań i rozwoju w obszarze pozyskiwania czystszych i bardziej oszczędnych produktów i technologii oraz upowszechnianie i wykorzystywanie wyników takich badań i rozwoju¹²¹⁴.

Do tej pory kontrybucję ze strony UE w finansowaniu otrzymały różne projekty związane z obszarem PiE. Jednym z podmiotów, którego działalność jest szczególnie widoczna w ramach finansowania takich inicjatyw jest Europejska Agencja Wykonawcza ds. Klimatu, Infrastruktury i Środowiska (CINEA). CINEA jest agencją odpowiedzialną za program LIFE, który stanowi instrument finansowania działań na rzecz środowiska i klimatu¹²¹⁵. S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški zaliczają LIFE do centralnych instrumentów finansowych polityki ochrony środowiska UE¹²¹⁶. Tematyka projektów finansowanych w ramach LIFE ulega zmianom w zależności od fazy programu¹²¹⁷. Obecnie otwarte jest m. in. wnioskowanie w obszarze „gospodarka o obiegu zamkniętym i jakość życia”¹²¹⁸. Proponowana forma zielonego projektowania produktów leczniczych zakłada uwzględnianie cyklu życia produktu w projektowaniu, czyli jeden z aspektów tranzytacji do gospodarki o obiegu zamkniętym, a zatem teoretycznie nadaje się do uzyskania finansowania w ramach programu. Kolejnym programem nadzorowanym przez KE był program Horyzont 2020 finansujący badania naukowe i innowacje, obecnie przekształcony w Horyzont Europa¹²¹⁹. W UE działa także program Fundusze Europejskie na Infrastrukturę, Klimat, Środowisko (FENIKS) na lata 2021-2027 przeznaczony na kluczowe projekty środowiskowe, energetyczne oraz transportowe, a także na wsparcie w obszarze kultury i ochrony zdrowia¹²²⁰. Zmierza on jednak do poprawy warunków rozwoju kraju przez budowę infrastruktury technicznej i społecznej¹²²¹, co nie znajduje zastosowania dla przedmiotu prowadzonych badań.

Z dotychczasowych dokonań, w latach 2007-2008 UE finansowała m. in. projekt KNAPPE (Knowledge and Need Assessment on Pharmaceutical Products in Environmental Waters), którego celem było zapoznanie się z aktualnym stanem wiedzy w obszarze PiE z naciskiem na obecność APIs w środowisku wodnym, w celu zidentyfikowania głównych luk w wiedzy¹²²². Do komitetu wykonawczego programu, z ramienia produktów leczniczych dla ludzi, należały takie podmioty, jak EFPIA, Association of British Pharmaceutical Industries, AstraZeneca, Sanofi-Aventis, MSD oraz

¹²¹² Zbiciński I., Stavenuiter J., et al., *Product...*, s. 214.

¹²¹³ Ibidem.

¹²¹⁴ Pkt 2, załącznik IV, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹²¹⁵ CINEA, <https://cinea.ec.europa.eu/>. [dostęp: 1.12.2023]

¹²¹⁶ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 84. Autorki wspominają zmiany w funduszu

¹²¹⁷ Ibidem.

¹²¹⁸ Fundusze Europa, <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/>. [dostęp: 10.2.2024]

¹²¹⁹ Ibidem.

¹²²⁰ FENIKS, <https://www.feniks.gov.pl/>. [dostęp: 15.12.2023]

¹²²¹ Ibidem.

¹²²² Touraud E., Roig B., *KNAPPE Final Report*, 2008, s. 1-2.

Janssen Pharmaceutical. Ponadto w projekt zaangażowano przedstawicieli branży produktów leczniczych stosowanych w weterynarii, ośrodków naukowych, organizacji konsumenckich, przedsiębiorstw wodnych, przedsiębiorstw sanitarnych oraz instytutów badawczych, co natomiast wskazuje na wielopłaszczyznowość zagadnienia PiE i konieczność zaangażowania szerokiego wachlarza podmiotów celem kompleksowego omówienia kwestii związanych z farmaceutykami¹²²³. Przedstawiając metodologię działania KNAPPE odniesiono się także do perspektywy cyklu życia produktów leczniczych¹²²⁴. KNAPPE stworzył forum wymiany poglądów i zainicjował dialog nad problemem APIs w środowisku wodnym oraz zdefiniował dwa obszary dalszych działań: pogłębianie wiedzy naukowo-technicznej dotyczącej losu i efektów produktów farmaceutycznych dla środowiska oraz kontrola emisji substancji farmaceutycznych do środowiska¹²²⁵. Powyższe efekty finansowania programu stanowią argument za dalszymi działaniami w obszarze PiE wspieranymi finansowo ze strony UE.

Z bieżących działań, UE wspiera finansowo przykładowo projekt ENVIROMED, który rozpoczął się w czerwcu 2022 r., a zakończy się w listopadzie 2025 r.¹²²⁶. Projekt zrzesza siedemnastu ważnych dla branży interesariuszy, w tym firmy farmaceutyczne (m. in. Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Clodpharm Private Company) i ośrodki badawcze (m. in. Universität Ulm, Research Center for Non Destructive Testing GmbH). Celem projektu jest zrozumienie cyklu życia produktów farmaceutycznych, aby móc następnie zmniejszyć ich wpływ na środowisko. ENVIROMED skupia się na dwóch aspektach wpływu środków farmaceutycznych na środowisko, czyli wpływie procesów wytwarzania związku oraz wpływie samego związku w trakcie jego cyklu życia¹²²⁷.

Wykorzystanie funduszy UE w rozwijaniu zielonego projektowania ma swoje zalety i wady. Jeżeli chodzi o zalety podstawową z nich jest odpowiedź na kosztowność procesu opracowywania innowacyjnych rozwiązań. Brak wsparcia finansowego od podmiotu zewnętrznego może skutecznie blokować działania zmierzające w kierunku zielonego projektowania APIs. Ponadto przez kontrybucję finansową w kosztach prowadzonych badań UE może dyktować pewne warunki, w tym związane z udostępnianiem opracowanych rozwiązań dla szerszego grona podmiotów w formie branżowej wymiany dobrych praktyk produkcyjnych. Ponadto programy UE zachęcają do współpracy w ramach wspólnoty, wspierając wymianę wiedzy, najlepszych praktyk i innowacji. Stanowią także ważny instrument prowadzenia polityki przez UE, pokazując jakie działania w danym momencie są istotne dla realizowania strategii opracowanych w ramach UE. W tej formie mogą służyć także jako instrument wieloletniego planowania. Przechodząc do wad tego rozwiązania, można wymienić m. in. ryzyko niesprawiedliwego

¹²²³ Ibidem, s. 10.

¹²²⁴ Ibidem, s. 9.

¹²²⁵ Roig B., *Summary of KNAPPE: the known, the unknown, and options for improvements*, [w:] EEA, *Pharmaceuticals in the environment Results of an EEA workshop*, 2010, DOI: <https://doi.org/10.2800/31181>, s. 20-21.

¹²²⁶ CORDIS, <https://cordis.europa.eu/project/id/101057844> [dostęp: 22.11.2023]; ENVIROMED, <https://www.enviromed.eu/>. [dostęp: 22.11.2023]

¹²²⁷ Ibidem.

podziału środków. niesprawiedliwe przyznawanie środków może zaburzyć równowagę na rynku farmaceutycznym, w tym faworyzować duże podmioty, które posiadają zaplecze do prowadzenia badań. Posiadanie odpowiedniego zaplecza badawczego prowadzi do ograniczenia puli beneficjentów do największych koncernów farmaceutycznych, co może zmierzać do osłabienia pozycji mniejszych producentów. Jednakże, jak zostało to pokazane na przykładach finansowanych projektu, firma farmaceutyczna, która ma pomysł, ale brakuje jej zaplecza laboratoryjnego może w ramach projektu nawiązać współpracę z zewnętrznym ośrodkiem badawczym. W przypadku obecności na rynku UE dużych koncernów farmaceutycznych, których wpływy są porównywalne do rozmiarów, może zaistnieć również pewne ryzyko o charakterze korupcyjnym. Ostatnia obawa wiąże się z tym, że pomimo możliwości uzyskania znacznych środków finansowych od UE, których uzyskanie byłoby niejednokrotnie niemożliwe na poziomie państw członkowskich, pewien czynnik odstraszający potencjalnych wnioskodawców stanowi skomplikowanie procedury aplikowania o środki, a także obowiązki związane z raportowaniem i rozliczaniem środków po ich przydzieleniu.

2.4.2. Instrumenty ekonomiczne

We wspieraniu zielonego projektowania można wykorzystać także mechanizmy bazujące na nakładaniu obciążeń o charakterze daniny publicznej lub ulg od takich obciążeń. L. Nilsson i P.-O. Persson sugerują zastosowanie narzędzi ekonomicznych, które motywują przedsiębiorstwa do osiągnięcia celów środowiskowych określonych w przepisach¹²²⁸. G. A. Keoleian i D. Menerey sugerują, w ramach instrumentu rynkowego, opodatkowanie na różnych etapach produkcji¹²²⁹. P. Weiß i J. Bentlage wspomnieli o ulgach podatkowych jako instrumencie, którego najczęściej domagają się podmioty wdrażające rozwiązania uwzględniające cele środowiskowe¹²³⁰. W załączniku IV do RDO pojawiają się instrumenty ekonomiczne, ale jako zachęty do czystych zakupów lub wprowadzenie obowiązkowej zapłaty przez konsumentów za dany artykuł lub element opakowania, który w przeciwnym wypadku byłby wydawany bezpłatnie¹²³¹. Instrument z załącznika skierowany jest wyjątkowo do konsumentów, a nie do producentów. Może on stanowić krok w kierunku utworzenia rynku z większym udziałem „zielonych” produktów. Jako instrumentu o charakterze ekonomicznym nie można pominąć także omawianej dalej ROP.

W przypadku wspierania instytucji zielonego projektowania szczególnie szczególnie skuteczny może okazać się instrument w postaci wprowadzenia podatków od produktów, które nie spełniają zakładanych w przepisach standardów zielonego projektowania. Podatki, które nakładane są w powiązaniu ze stanem środowiska, określane są jako „zielone podatki” lub „ekopodatki”¹²³². Powiązane są z teoretyczną koncepcją podatku Pigou, czyli podatku, którego celem jest zapewnienie, że zanieczyszczający

¹²²⁸ Nilsson L., Persson P.-O., *Cleaner...*, s. 184; [za:] Randmer A., Truusa J., *Environmental...*

¹²²⁹ Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable...*, s. 662.

¹²³⁰ Weiß P., Bentlage J., *Environmental...*, s. 81.

¹²³¹ Załącznik IV, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

uwzględni wyrządzone przez siebie szkody i ograniczy emisję szkodliwych substancji do środowiska¹²³³. Stąd wprowadzanie zielonych podatków swoje uzasadnienie znajduje w zasadzie „zanieczyszczający płaci”. Podatki ekologiczne stają się szczególnie skuteczne, gdy opodatkowane produkty są konsumowane w dużych ilościach¹²³⁴. Ponadto korzystniejsze z perspektywy opłacalności jest pobieranie opłat w postaci podatków od producentów, niż od konsumentów, którzy stanowią finalnych posiadaczy produktów, z których powstanie odpad¹²³⁵.

Zastosowanie instrumentu zielonych podatków generuje problemy, które należy poddać dalszej debacie. Po pierwsze, podmiotami, które obciąża ten rodzaj daniny publicznej, są przede wszystkim producenci produktów farmaceutycznych. Uwzględniając możliwość wprowadzenia systemu ROP dla odpadów farmaceutycznych, który omówiony jest w kolejnym podrozdziale, zielone podatki stanowiłyby kolejne obciążenie dla tej grupy podmiotów. Dlatego też, wybierając między wprowadzeniem systemu zielonych podatków a ROP, w opinii autorki należy zrezygnować z tych pierwszych na rzecz drugiego rozwiązania. Po drugie, wprowadzenie ekopodatków może przyczynić się do pogorszenia sytuacji konsumentów w sektorze farmaceutycznym, w którym dostępność produktów leczniczych ma krytyczne znaczenie. Produkty lecznicze stanowią produkty pierwszej potrzeby, za czym powinna podążać ich szeroka dostępność oraz rozsądna, jak nawet nie niska cena. Po trzecie, wymaganie stosowania ekologicznych rozwiązań od każdej firmy farmaceutycznej działającej na rynku UE, może być postrzegane jako niesprawiedliwe, biorąc pod uwagę, że część technologii umożliwiającej zieloną produkcję nie jest jeszcze powszechnie dostępna. D. Taylor dostrzega także ryzyko związane z zależnością, na podstawie której każda polityka mająca na celu zachęcanie do stosowania produktów farmaceutycznych przyjaznych dla środowiska poprzez nakładanie ograniczeń lub opłat na produkty „nieekologiczne” prawdopodobnie prowadzi do dalszego ograniczenia innowacyjności¹²³⁶. Po czwarte, nawiązując do obciążenia producentów farmaceutycznych będzie zachodziła konieczność rozwiązania problemu obciążenia dystrybutorów produktów leczniczych wprowadzających produkt zagraniczny na rynek UE.

2.4.3. Wydłużenie okresów ochrony

Produkty lecznicze wprowadzane na rynek podlegają różnym formom ochrony. Do form ochrony można zaliczyć: patent, uzupełnienie ochrony patentowej przez SPC (*supplementary protection certificate*, dodatkowe świadectwo ochronne), wyłączność

¹²³² Ptak M., *Opłaty i podatki ekologiczne w teorii ekonomii środowiska*, [w:] Bartniczak B., Ptak M., *Opłaty i podatki ekologiczne Teoria i praktyka*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, Wrocław 2011, s. 11.

¹²³³ Ibidem.

¹²³⁴ Głuchowski J., *Podatki ekologiczne*, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2002, s. 132.

¹²³⁵ Ibidem.

¹²³⁶ Taylor D., *The pharmaceutical sector — driving change in relation to pharmaceuticals in the environment*, [w:] EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 24.

obrotu na rynku (dla leków sierocych), ochronę danych oraz ochronę obrotu. Poza zakresem prowadzonych badań jest pogłębiona analiza samego kształtu tej ochrony, gdyż dostępne są liczne monografie specjalizujące się w tym temacie¹²³⁷.

Wprowadzając temat w sposób skrótowy, obowiązujące przepisy prawne UE wyznaczające okresy ochrony dla produktów leczniczych znajdują się przede wszystkim w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 PE i Rady ustanawiającym unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹²³⁸. Produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały dopuszczone do obrotu korzystają z ośmioletniego okresu ochrony danych i dziesięcioletniego okresu ochrony obrotu¹²³⁹. Okres ochrony obrotu można przedłużyć do maksymalnie jedenastu lat po spełnieniu dodatkowych przesłanek (wystąpienie co najmniej jednej nowej „wskazówki terapeutycznej”)¹²⁴⁰. Ochrona danych oznacza wyłączne prawo posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych leku. Po upływie okresu ochronnego posiadacz pozwolenia ma obowiązek udostępnić tę informację firmom zamierzającym opracować generyczne wersje leku¹²⁴¹. Jeżeli chodzi o drugi rodzaj wspomnianej ochrony (ochrona obrotu), stanowi ona ochronę zatwierdzonego leku przed konkurencją ze strony leków generycznych, wykraczającą poza ochronę wynikającą z wyłączności danych. W okresie ochrony obrotu jednostka wydająca pozwolenia może przyjmować i zatwierdzać wnioski dotyczące leków generycznych, lecz leki te nie mogą zostać wprowadzone do obrotu¹²⁴². Dla leków sierocych wprowadzono dodatkową formę ochrony (wyłączność obrotu na rynku) mającą stanowić zachętę do opracowywania leków z założenia mniej popularnych, które w konsekwencji są dużo mniej opłacalne. Wyłączność obrotu wynosi co do zasady dziesięć lat i zakłada, że jednostki wydające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia, ani nie przyjmą wniosku o rozszerzenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego¹²⁴³.

¹²³⁷ Przykładowo: Pacud Ž., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Wolters Kluwer sp. z o. o., Warszawa 2013; Correa C. M. (red.), Hilty R. M. (red.), *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, Springer International Publishing, Cham 2022, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1>; Oke E. K., *Patents, Human Rights, and Access to Medicines*, Cambridge University Press, Cambridge 2022, DOI: <https://doi.org/10.1017/9781108654685>; Papadopoulou F., *Evergreening Patent Exclusivity in Pharmaceutical Products: Supplementary Protection Certificates, Orphan Drugs, Paediatric Extensions and ATMPs*, Hart Publishing, Oxford 2021, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781509950317>.

¹²³⁸ Dz.U.UE.L.2004.136.1 z dnia 30.04.2004.

¹²³⁹ Art. 14 ust. 11, *ibidem*.

¹²⁴⁰ *Ibidem*.

¹²⁴¹ EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/market-protection>. [dostęp: 13.12.2023]

¹²⁴² *Ibidem*.

¹²⁴³ Art. 8 ust. 1 i 2, Dz.U.UE.L.2000.18.1 z dnia 22.01.2000. Możliwe jest skrócenie okresu ochrony do 6 lat w przypadku produktów na tyle zyskownych, że utrzymywanie wyłączności na rynku nie jest uzasadnione.

Powyższa ochrona następuje bez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej¹²⁴⁴.

D. Taylor dostrzega możliwość zachęcenia producentów do zielonego projektowania produktów leczniczych przez wydłużenie okresów ochronnych dla zielonych produktów, w szczególności zastosowanie rozwiązań, które wprowadzono dla leków sierocych¹²⁴⁵. Autor postrzega wydłużenie okresów ochrony patentowej jako działanie mogące odnieść znaczny sukces przez stanowanie remedium na problemy firm farmaceutycznych, należących do sektora innowacji w branży farmaceutycznej¹²⁴⁶, które ponoszą znaczne straty finansowe w związku ze zbyt krótkimi okresami ochrony wynikającymi z prawa farmaceutycznego¹²⁴⁷.

Proponowane rozwiązanie może okazać się wariantem najbardziej pożądanym przez producentów ze względu na podążające za nim realne korzyści finansowe. Dzięki wprowadzeniu przedłużenia okresów ochrony dla „zielonych” leków można założyć, że większość producentów, jak nie każdy z nich, poddadzą proces zielonej transformacji w ich zakładach produkcyjnych poważnemu rozważeniu. Wprowadzenie takiego rozwiązania może pociągać za sobą także problemy. Przede wszystkim będzie to wycena wartości „zielonych” rozwiązań. Odnosząc się do powyższego wymienienia form ochrony, wystąpienie co najmniej jednej nowej „wskazówki terapeutycznej”, co stanowi całkiem doniosłe osiągnięcie w branży farmaceutycznej, zostało „wycenione” na dodatkowy maksymalnie jeden rok ochrony obrotu. Wydłużenie ochrony ze względu na zielone projektowanie nie powinno być nieproporcjonalnie większe. Można roboczo założyć wydłużenie okresu ochrony obrotu o pół roku. Kolejną wątpliwość stanowi kwestia stopniowości zielonego projektowania, a zatem ustalenie czy zastosowanie każdego „zielonego” rozwiązania zasługuje na taką samą formę „nagrody” w postaci wydłużenia okresu ochrony, czy może należy wprowadzić pewną gradację w ocenie rozwiązań. Podmioty przeprowadzające ocenę zastosowania „zielonych” rozwiązań (GSE) w ramach deklaracji „zielonych” rozwiązań ze strony producenta (GSD) mogą podjąć próbę ustalenia czy nastąpiło, roboczo nazwane, wdrożenie zielonego projektowania pierwszego stopnia (niewielkie w skutkach środowiskowych zmiany w produkcie leczniczym lub procesie jego produkcji), zasługujące przykładowo na dodatkowe dwa miesiące ochrony lub wdrożenie zielonego projektowania drugiego stopnia (doniosłe w skutkach środowiskowych zmiany w produkcie leczniczym lub procesie jego produkcji), zasługujące już na pół roku dodatkowej ochrony. Niestety ocena ta będzie wysoce subiektywna, co może prowadzić do pewnych nadużyć. Ponadto liczenie okresów ochrony w miesiącach może okazać się w praktyce problematyczne, jako że okresy te najczęściej liczone są w latach, chociaż każdy dodatkowy miesiąc powinien zadowolić producentów, gdyż wiąże się z nim pewien zysk.

¹²⁴⁴ Art. 14 ust. 11, Dz.U.UE.L.2004.136.1 z dnia 30.4.2004.

¹²⁴⁵ Taylor D., *The pharmaceutical...*, s. 24.

¹²⁴⁶ Autor dokonuje rozróżnienia sektora farmaceutycznego na dwie grupy: sektor innowacji wysokiego ryzyka oraz sektor produkcji generycznej niskiego ryzyka.

¹²⁴⁷ Ibidem.

2.4.4. Ekologiczne oznakowanie produktów

Załącznik IV do RDO przewiduje promocję wiarygodnego etykietowania ekologicznego¹²⁴⁸. Ekologiczne oznakowanie produktów stanowi instrument mogący przynieść spore korzyści z perspektywy wdrażania instytucji zielonego projektowania, o którym wspomnieli m. in. D. P. Fitzgerald et al¹²⁴⁹. Stanowi ono zarówno instrument wprowadzany z myślą o konsumentach, aby mogli oni dokonywać świadomych, korzystniejszych dla środowiska wyborów, jak i o producentach, którzy w ten sposób wyróżniają swój produkt na rynku.

UE przyjęła dobrowolny system oznakowania ekologicznego UE. Podstawą funkcjonowania tego oznaczenia jest rozporządzenie PE i Rady (WE) nr 66/2010 w sprawie oznakowania ekologicznego UE¹²⁵⁰. Rozporządzenie ma zastosowanie do wszelkich towarów i usług, które są dostarczane na rynek UE do celów dystrybucji, konsumpcji lub użytkowania za opłatą lub nieodpłatnie¹²⁵¹. Z zakresu regulacji wyłączono jednak produkty lecznicze stosowane u ludzi, a także weterynaryjne produkty lecznicze¹²⁵². W UE obowiązują także akty prawne regulujące etykietowanie ekologiczne w konkretnym sektorze – sektorze energii¹²⁵³. Możliwe jest zatem przyjęcie oznakowania ekologicznego dla sektora zdrowia publicznego dla produktów leczniczych lub dla sektora chemicznego, z założeniem, że APIs zostaną uwzględnione. Wymagania zielonego oznakowania produktów leczniczych zostałyby dostosowane do specyfiki tych produktów. W przypadku podjęcia prac nad proponowanym aktem prawa pochodnego zakładającym zielone projektowanie substancji chemicznych (z włączeniem APIs) należy rozważyć wprowadzenie w jego treści przepisów dotyczących oznakowania ekologicznego zielonych substancji. Produkty z takim oznaczeniem będą musiały cechować się przykładowo wykorzystaniem zasad zielonej chemii w procesie produkcyjnym. Konieczne będzie także określenie progu minimalnego standardu, który uprawnia producenta to oznaczenia swojego produktu specjalnym oznakowaniem. Wprowadzając zielone projektowanie w dyrektywie 2001/83/WE również można rozszerzyć propozycję o przyjęcie oznakowania w ramach spełniania funkcji informacyjnej.

We wcześniejszej części pracy wspomniana została aplikacja myślenia z perspektywy cyklu życia produktu. C. Dalhammar dostrzega, że w przypadku podjęcia takich działań aplikacyjnych wśród konsumentów, mogą oni być bardziej skłonni do wybierania produktów z oznaczeniem ekologicznym¹²⁵⁴. Należy przyjąć założenie, że niektórzy konsumenci będą skłonni ponieść wyższe koszty nabycia danego produktu w

¹²⁴⁸ Pkt 13, załącznik IV, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹²⁴⁹ Fitzgerald D. P., Herrmann J. W., et al., *Design...*, s. 5.

¹²⁵⁰ Rozporządzenie PE i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE, Dz.U.U.E.L.2010.27.1 z dn 30.1.2010.

¹²⁵¹ Art. 2 ust. 1, ibidem.

¹²⁵² Art. 2 ust. 2, ibidem.

¹²⁵³ Dz.U.U.E.L.2009.285.10 z dnia 2009.10.31; rozporządzenie PE i Rady (UE) 2017/1369 z dnia 4 lipca 2017 r. ustanawiające ramy etykietowania energetycznego i uchylające dyrektywę 2010/30/UE, Dz.U.U.E.L.2018.198.1 z dnia 28.7.2017.

¹²⁵⁴ Dalhammar C., *The Application...*,s. 100-101.

zamian za otrzymanie informacji zwrotnej w postaci specjalnego oznakowania o jego „zielonym” charakterze. Przyjęcie oznakowania na poziomie UE stanowi korzystne rozwiązanie w porównaniu z wprowadzaniem oznakowań w prawodawstwach krajowych, ze względu na potencjalną szerszą rozpoznawalność oznaczenia (szczególnie w przypadku produktów, które stanowią przedmiot obrotu w kilku państwach członkowskich), a także jego bardziej prestiżowy charakter.

3. Rozszerzona odpowiedzialność producentów (ROP) produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego

Uciążliwości związane z końcem cyklu życia produktu ponoszone są przede wszystkim przez użytkownika będącego ostatnim ogniwem w łańcuchu konsumpcji, podczas gdy konieczne jest poszukiwanie możliwości transferu obciążeń w kierunku pierwszych ogniw łańcucha konsumpcji¹²⁵⁵. Ostatnim ogniwem łańcucha co do zasady będzie konsument, który staje się posiadaczem odpadu, a pierwszym – producent produktu. Odpowiedzialność branży za produkt nie powinna kończyć się na sprzedaży tego produktu, a rozciągać się na jego ponowne użycie lub utylizację¹²⁵⁶. W odpowiedzi na ten problem proponuje się rozszerzoną odpowiedzialność producenta (ROP, *Extended Producer Responsibility*), która zakłada przypisanie producentom produktów odpowiedzialności za postępowanie z odpadem, powstałym z tych produktów po konsumpcji. ROP stanowi jedno z kluczowych narzędzi prawnych umożliwiających dalszy rozwój instrumentów prawnych i politycznych w kierunku gospodarki o obiegu zamkniętym¹²⁵⁷. ROP stanowi zachętę do przekształcenia liniowego łańcucha produkcji i dystrybucji w schemacie *cradle-to-grave* w system bazujący na założeniach gospodarki o obiegu zamkniętym, czyli *cradle-to-cradle*¹²⁵⁸. ROP stanowi również próbę internalizacji zewnętrznych efektów odpadu z produktu, jak i internalizacji samych kosztów (przeniesienia ich ciężaru na podmioty, których działalność rzeczywiście przyczynia się do powstawania zanieczyszczeń w środowisku). ROP nie zastępuje odpowiedzialności za gospodarowanie odpadami (przede wszystkim odpowiedzialności wytwórcy lub posiadacza odpadów), lecz ma mieć charakter komplementarny względem niej¹²⁵⁹. Poniżej przedstawiono przepisy RDO, w których ujęto generalny zarys instytucji ROP, rozważania nad zaletami ROP z literatury i dokumentów oraz propozycję ROP dla odpadu farmaceutycznego.

¹²⁵⁵ Zbiciński I., Stavenuiter J., et al., *Product...*, s. 30.

¹²⁵⁶ Nilsson L., Persson P.-O., *Cleaner...*, s. 10.

¹²⁵⁷ Steenmans K., *Extended Producer Responsibility: An Assessment of Recent Amendments to the European Union Waste Framework Directive*, [w:] LEAD Journal 15:108-123, 2019, s. 112.

¹²⁵⁸ Jones N., van Calster G., *Waste...*, s. 16.; także: Sachs N., *Planning the funeral at the birth: extended producer responsibility in the european union and the united states*, [w:] Harvard Environmental Law Review, 30(1):51-98, 2006, s. 53.

¹²⁵⁹ Danecka D., Radecki W., *Ustawa o odpadach. Komentarz. Art. 22(a)*, Wolters Kluwer sp. z o. o., Warszawa 2022, dostęp: LEX.

3.1. ROP w prawie UE

RDO w pierwotnym kształcie z 2008 r. w sposób ograniczony uwzględniała ROP w stosunku do regulacji obowiązującej obecnie¹²⁶⁰. W wyniku rosnących potrzeb sektora odpadów oraz ochrony środowiska pojawiła się konieczność wzmocnienia ROP. W 2018 r. prawodawca UE wydał dyrektywę nr 2018/851 zmieniającą RDO z dniem 4 lipca 2018 r.¹²⁶¹. Warto prześledzić zmiany wprowadzone w RDO celem uzyskania obrazu ROP, którego aktualnie oczekuje UE.

Jeżeli chodzi o rozumienie ROP w prawie UE w RDO wprowadzono definicję systemu ROP. Zgodnie z definicją system ROP oznacza zestaw środków podjętych przez państwa członkowskie w celu zapewnienia, aby producenci produktów ponosili odpowiedzialność finansową lub odpowiedzialność finansową i organizacyjną na etapie cyklu życia produktu, gdy staje się on odpadem¹²⁶². Sama ROP nie została zdefiniowana w słowniku RDO. Jej cele i realizacja znajdują się natomiast w art. 8 i 8a RDO.

W art. 8 od momentu przyjęcia RDO został określony cel wprowadzania ROP. Jest nim wzmocnienie działań w zakresie ponownego wykorzystania odpadów i zapobiegania ich powstawaniu, recyklingu oraz innych form odzysku¹²⁶³. W ramach tego celu państwa członkowskie mogą podjąć środki prawodawcze lub inne niż prawodawcze zapewniając, aby każda osoba fizyczna lub prawna, która zawodowo opracowuje, wytwarza, przetwarza, obrabia, sprzedaje lub wwozi produkty (producent produktu) ponosiła rozszerzoną odpowiedzialność producenta¹²⁶⁴.

W przepisie zamieszczono definicję nawiasową producenta produktu, o którą nie został uzupełniony katalog definicji legalnych zamieszczony w art. 3 RDO. Może to prowadzić to do wniosku, że definicja producenta produktu zaprezentowana w art. 8 ust. 1 została wprowadzona na potrzeby ROP, a nie zaś całego systemu gospodarowania odpadami w RDO. Termin „producent produktu” w RDO pojawia się przede wszystkim w art. 8 i 8a, odnoszącymi się bezpośrednio do ROP a także przy kosztach gospodarowania odpadami i odpowiedzialności za gospodarowanie odpadami¹²⁶⁵, jednak zawsze w nawiązaniu do art. 8 lub 8a, co wskazuje na powiązanie terminu z ROP. Dla pokazania innego wariantu definicyjnego, w proponowanej ESPR, która również zakłada pewną odpowiedzialność producentów za produkty z uwzględnieniem celów środowiskowych, producent zdefiniowany ma być jako osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca jego zaprojektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza go do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, a w przypadku braku takiej osoby lub importera – każda osoba fizyczna lub prawna, która wprowadza produkt do obrotu lub oddaje go do użytku¹²⁶⁶. Obie definicje zostały skonstruowane przez wyliczenie czynności

¹²⁶⁰ W pierwotnej wersji do ROP odnosił się art. 8 RDO w okrojonej formie.

¹²⁶¹ Dyrektywa PE i Rady (UE) 2018/851 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów, Dz.U.UE.L.2018.150.109 z dnia 14.06.2018.

¹²⁶² Art. 3 pkt 21, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹²⁶³ Ibidem.

¹²⁶⁴ Art. 8 ust. 1, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹²⁶⁵ Art. 14 ust. 2 i art. 15 ust. 3, ibidem.

¹²⁶⁶ Art. 2 pkt 42, COM(2022)142 final. Importer również został zdefiniowany w pkt 44.

dokonywanych wobec produktu. W definicji producenta z ROP można zwrócić uwagę na podkreślenie zawodowego charakteru prowadzonej działalności. W RDO szerzej zostały wyliczone także czynności, które producent podejmuje wobec produktu. Przyjęta forma nasuwa pytanie o odpowiedzialność solidarną jednostek, w sytuacji gdy przykładowo jedna z nich opracowuje produkt, inna go wytwarza, a jeszcze inna w pewien sposób obrabia. Zgodnie z definicją wszystkie te podmioty otrzymują status producenta. Nie odniesiono się natomiast do aktu „wprowadzania do obrotu” tak, jak ma to miejsce w ESPR. Dla odpadów farmaceutycznych takie sformułowanie mogłoby być korzystne, szczególnie, że określenie podmiotu wprowadzającego do obrotu może nastąpić na podstawie danych o posiadaczach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego w procesie rejestrowania produktów leczniczych.

W art. 8 ust. 1 określono także charakter (prawny lub pozaprawny) i przykłady wykorzystania możliwych do podjęcia środków. Wprowadzane środki mogą po pierwsze dotyczyć etapu odbioru zwracanych produktów i odpadów pozostających po wykorzystaniu tych produktów. Sformułowanie to jest problematyczne pod kątem rozróżnienia w nim produktu od odpadu. Prawdopodobnie przez użycie odniesienia do zwracanych produktów, chodzi tu o sytuację, w której konsument przynosi do punktu odbioru produkt pełnowartościowy. Przywodzi to na myśl bardziej system zwrotu produktów nieużywanych do sklepu z rekompensatą za zwracany produkt (co podlega innym regulacjom, a nie polityce odpadowej). W polityce odpadowej należy przyjąć, że to czego konsument już nie chce lub nie potrzebuje, a zatem zamierza się pozbyć, uzyskuje status odpadu. Dlatego ustanowione w formie systemu ROP punkty odbioru stanowią punkty odbioru odpadów, a nie „produktów”, które pojawiły się w przepisie. Jeżeli konsument dostarczy do punktu odbioru odpad, który może zostać ponownie wykorzystany, nastąpi działanie przewidziane w ramach postępowania z odpadem, czyli przygotowanie do ponownego użycia, chociażby przez sprawdzenie produktu i umożliwienie jego nabycia przez kolejnego konsumenta. Po drugie w ramach ROP może następować późniejsze gospodarowanie odebranymi odpadami lub odpowiedzialność finansowa za te działania. Po trzecie ROP może dotyczyć także kwestii dodatkowych w stosunku do procesu gospodarowania odpadem, jak obowiązek podawania do wiadomości publicznej informacji o stopniu, w jakim produkt można ponownie wykorzystać lub go przetworzyć¹²⁶⁷.

W art. 8 ust. 2 wymieniono jeszcze jeden możliwy do podjęcia rodzaj środków. Państwa członkowskie mogą zastosować także odpowiednie środki zachęcające do projektowania produktów i składników produktów w taki sposób, aby zmniejszyć ich oddziaływanie na środowisko i wytwarzanie odpadów podczas produkcji oraz użytkowania tych produktów. Środki te uwzględniają m. in. wpływ produktów w całym cyklu ich życia oraz hierarchię postępowania z odpadami¹²⁶⁸. Interesujące jest, że w tej sytuacji w RDO istnieją dwie podstawy do przyjmowania środków o jednakowym charakterze.

¹²⁶⁷ Art. 8 ust. 1, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹²⁶⁸ Art. 8 ust. 2, ibidem. Przepis uzupełniony po nowelizacji z 2018 r. Wymieniono także możliwość wielokrotnego recyklingu w możliwych przypadkach, do których produkty zawierające APIs się nie zaliczają.

Wspomnienie środków odnoszących się do etapu projektowania nastąpiło w art. 8 generalnie odnoszącym się do ROP, do tego w innym ustępie niż środki wymienione w akapicie wyżej. Ponadto środki mające służyć podobnym celom pojawiają się przy zapobieganiu powstawaniu odpadów w art. 9. Tak na przykład zielone projektowanie omawiane wcześniej, które proponowane jest w ramach środków zapobiegających powstawaniu odpadów, również odpowiada środkowi z art. 8 ust. 2. W przepisie art. 8 ust. 2 nie jest wprost powiedziane, że podejmowane środki są częścią stanowiących systemów ROP, chociaż z ulokowania przepisów można taką intencję założyć. Jeżeli środki ingerujące w etap projektowania mają być podejmowane w ramach ROP problematyczne staje się ich zestawienie z definicją systemu ROP. Dla przypomnienia, zgodnie z definicją system ROP oznacza zestaw środków podjętych przez państwa członkowskie w celu zapewnienia, aby producenci produktów ponosili odpowiedzialność finansową lub odpowiedzialność finansową i organizacyjną na etapie cyklu życia produktu, gdy staje się on odpadem. W konsekwencji środki podejmowane wobec etapu projektowania produktu znajdują się poza systemami ROP, jako środki, które nie są podejmowane „na etapie cyklu życia produktu, gdy staje się on odpadem”, a znacznie wcześniej.

Niektórzy producenci będą sami (bez wprowadzenia przez państwa członkowskie dodatkowych środków) podejmować środki na etapie projektowania produktu, jako środki zapobiegawcze w powstawaniu odpadu. Takie założenie rodzi kolejną konsekwencję dla przyszłych systemów ROP, jeżeli będzie można przy ich rozliczaniu uwzględnić środki etapu projektowania, czyli rozważenie możliwości stopniowania odpowiedzialności poszczególnych producentów w obrębie jednego systemu, w taki sposób, aby producenci, których produkty zostały zaprojektowane tak, aby generowały mniej odpadów lub były w inny sposób przyjazne dla środowiska (niższa zawartość lub brak substancji niebezpiecznych), ponosili niższe koszty funkcjonowania w systemie ROP. W art. 8 ust. 1 RDO stwierdzono, że w stosunku do producentów, którzy podejmują z własnej inicjatywy finansową lub finansową i organizacyjną odpowiedzialność za gospodarowanie odpadami w ramach myślenia w perspektywie cyklu życia produktu, minimalne wymogi wprowadzane dla systemów ROP można ograniczyć¹²⁶⁹. Stanowi to formę gratyfikacji producentów, którzy fakultatywnie podejmują środki zmierzające do ochrony środowiska. Przepisu tego nie rozszerzono jednak na przypadek wprowadzania przez producentów udoskonaleń na etapie produkcji, a warto takie rozwiązanie rozważyć. W art. 8a ust. 4 pkt b) założono jednak, że w przypadku zbiorowego wypełniania obowiązków wynikających z ROP zapewnia się by dla poszczególnych grup produktów wkład finansowy producentów był zróżnicowany. Można przyjąć, że produkty bardziej przyjazne dla środowiska, wyprodukowane w ten sposób z własnej inicjatywy producentów, stanowią osobną podgrupę produktów, dla których zachodzi potrzeba zróżnicowania wkładów finansowych na korzyść tych producentów.

Przy stosowaniu ROP państwa członkowskie mają brać pod uwagę wykonalność techniczną i opłacalność ekonomiczną¹²⁷⁰. Wspomnienie o trudności związanej z

¹²⁶⁹ Art. 8 ust. 1, ibidem.

¹²⁷⁰ Art. 8 ust. 3, ibidem.

wyważaniem tych dwóch interesów pojawiła się już przy BAT. Wykonalność techniczna nie została tu doprecyzowana. Nie wiadomo zatem, czy chodzi o zastosowanie najlepszych dostępnych technik z uwzględnieniem czynnika ekonomicznego, czyli BAT, czy chodzi o przyjmowanie w ramach ROP rozwiązań, które są po prostu możliwe do zrealizowania przez producentów, nie nakładając na nich przy tym zbyt dużych obciążeń. W art. 8a ust. 4 pkt a) wspomniano, że producenci będą odpowiedzialni m. in. za pokrycie kosztów selektywnej zbiórki odpadów, transportu oraz ich przetwarzania a także pokrycie kosztów w takim stopniu, by spełnione zostały wymogi progowe nakładane wobec różnych operacji postępowania z odpadami przez UE¹²⁷¹. Nie jest jednak powiedziane, czy podejmowane działania i ponoszone koszty mają co do zasady pokrywać działania prowadzone z wykorzystaniem BAT czy działania na „przeciętnym” poziomie. Dalej w art. 8a ust. 4 pkt c) mowa jest o nie przekraczaniu kosztów niezbędnych do świadczenia usług gospodarowania odpadami w sposób efektywny kosztowo¹²⁷². „Efektywność kosztowa” zdaje się preferować „przeciętne” postępowanie z odpadami nad BAT.

Państwa członkowskie uwzględniają w systemach ROP także ogólne oddziaływanie na środowisko, zdrowie ludzkie i aspekty społeczne, z poszanowaniem potrzeby zagwarantowania właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego¹²⁷³. Powyższe prowadzi ponownie do rozważań czy wymienione czynniki mają być uwzględniane wyłącznie w ramach postępowania z odpadem, bo na potrzeby tego postępowania została utworzona ROP, czy jednak państwa członkowskie mogą nakładać w ramach systemu ROP odpowiedzialność na producentów za oddziaływanie na etapie produkowania produktu.

W art. 8a, dodanym nowelizacją z 2018 r., zamieszczono ogólne wymagania minimalne dotyczące systemów ROP¹²⁷⁴. Pierwszy wymóg to określenie w wyraźny sposób ról i obowiązków wszystkich odpowiednich zaangażowanych podmiotów, w tym producentów produktów, wprowadzających produkty do obrotu w państwie członkowskim, organizacji realizujących w ich imieniu obowiązki wynikające z rozszerzonej odpowiedzialności producenta, prywatnych lub publicznych podmiotów gospodarujących odpadami, władz lokalnych oraz, w stosownych przypadkach, podmiotów zajmujących się ponownym użyciem i przygotowaniem do ponownego użycia oraz przedsiębiorstw gospodarki społecznej¹²⁷⁵. Po drugie w systemach ROP na podstawie celów prezentowanych w RDO należy jasno wytyczyć cele ilościowe w zakresie gospodarowania odpadami, które mają zostać osiągnięte. Cele te określane są zgodnie z hierarchią postępowania z odpadami. Możliwe jest także wyznaczenie innych celów ilościowych lub jakościowych, jeżeli są one uważane za istotne dla systemu ROP¹²⁷⁶. Trzeci wymóg to zapewnienie działania systemu sprawozdawczego. System ten ma służyć przede wszystkim do gromadzenia danych dotyczących produktów wprowadzanych do obrotu w państwach członkowskich przez producentów produktów objętych systemem ROP oraz danych na

¹²⁷¹ Art. 8a ust. 4, ibidem.

¹²⁷² Ibidem.

¹²⁷³ Ibidem.

¹²⁷⁴ Art. 8a ust. 1, Dz.U.U.E.L.2018.150.109 z dnia 14.06.2018.

¹²⁷⁵ Art. 8a ust. 1 pkt a, ibidem.

¹²⁷⁶ Art. 8a ust. 1 pkt b, ibidem.

temat zbierania i przetwarzania odpadów pochodzących z tych produktów¹²⁷⁷. Brak rzetelnych i kompleksowych danych, jako znaczne utrudnienie we wprowadzeniu regulacji dotyczącej odpadów, podniósł m. in. S. Tromans¹²⁷⁸. Wymóg ten może stanowić remedium na sygnalizowany problem. Ostatni wymóg, powiązany z zakazem dyskryminacji, prowadzi do równego traktowania poszczególnych producentów produktów, niezależnie od ich pochodzenia czy wielkości. W szczególności system ROP nie może nakładać nieproporcjonalnego obciążenia regulacyjnego na producentów małych ilości produktów, w tym również na małe i średnie przedsiębiorstwa¹²⁷⁹. Jest to równie ważny wymóg dla systemu ROP dostosowanego do odpadu farmaceutycznego, gdyż większość producentów na rynku stanowią duże, nieraz wielonarodowe korporacje. Poza powyższymi, wprowadzono także katalog wymogów o charakterze technicznym, zmierzających do zapewnienia skutecznego funkcjonowania systemów ROP. Wymogi te dotyczą kwestii jasnego określenia zakresów działania, dostępności, wystarczających środków finansowych, mechanizmów samokontroli oraz dostępności informacji¹²⁸⁰. Warto wspomnieć, że obowiązek stosowania wymogów wobec niektórych producentów może zostać ograniczony¹²⁸¹.

Ponadto w art. 8a ust. 2 przywołano konieczność wprowadzenia systemu zachęt, mających na celu wspomaganie postępowania z odpadami. Państwa członkowskie podejmują środki mające zachęcić posiadaczy odpadów do wzięcia na siebie odpowiedzialności za dostarczanie odpadów do systemów selektywnej zbiórki, przede wszystkim, w stosownych przypadkach, poprzez bodźce ekonomiczne i uregulowania prawne¹²⁸². W ten sposób państwa członkowskie dzielą poniekąd za producentami odpowiedzialność za prawidłowe funkcjonowanie ROP. Przewidziano także pewne wymogi państw członkowskich w zakresie wkładów finansowych płaconych przez producenta produktu w celu wypełnienia jego obowiązków wynikających z ROP¹²⁸³, ustanowienia odpowiednich ram monitorowania i egzekwowania¹²⁸⁴ oraz poszanowania poufności informacji handlowej¹²⁸⁵.

KE przygotowuje się do przyjęcia minimalnych wymogów wobec systemów ROP, co analizowane jest w raporcie przygotowanym dla KE przez podmiot zewnętrzny¹²⁸⁶. W dokumencie ujęto następujące kwestie bazujące na obecnym kształcie przepisów ROP w RDO, czyli: (1) koszty gospodarowania odpadami pokrywane przez ROP, (2) niezbędne

¹²⁷⁷ Art. 8a ust. 1 pkt c, ibidem.

¹²⁷⁸ Tromans S., *EC...* s. 134.

¹²⁷⁹ Art. 8a ust. 1 pkt d, Dz.U.UE.L.2018.150.109 z dnia 14.06.2018.

¹²⁸⁰ Art. 8a ust. 3, ibidem.

¹²⁸¹ Art. 8 ust. 1, ibidem.

¹²⁸² Ibidem.

¹²⁸³ Art. 8a ust. 4, ibidem.

¹²⁸⁴ Art. 8a ust. 5, ibidem.

¹²⁸⁵ Art. 8a ust. 8, ibidem.

¹²⁸⁶ Hogg D., Sherrington Ch., et al., *Study to support preparation of the Commission's guidance on the implementation of the general minimum requirements for extended producer responsibility schemes set out in Article 8a of the revised Framework Directive*, EUNOMIA, 2020.

koszty, (3) zróżnicowanie opłat, (4) równe traktowanie i (5) kwestię „beneficjentów” systemów, którzy nie wnoszą wkładu do systemu ROP (*free-riding*).

W części pierwszej poświęconej kosztom gospodarowania odpadami pokrywanym w ramach systemów ROP zaproponowano zasięg instytucji ROP. W poszczególnych państwach członkowskich kwestia ta jest rozwiązywana różnie. Autorzy dokumentu podkreślają, że wspólną cechą wszystkich systemów musi być pokrywanie pewnych kosztów operacyjnych (kosztów selektywnej zbiórki odpadów oraz późniejszego transportu i procesów postępowania z odpadami) oraz kosztów pobocznych związanych przede wszystkim z informowaniem posiadaczy odpadów o prawidłowym postępowaniu z odpadem oraz zbieraniem informacji statystycznych o stosunku produkowanych produktów do powstających odpadów, w tym stopniu ich przetwarzania. W tej sekcji zwrócono uwagę na kwestię możliwego ponoszenia kosztów przez posiadaczy odpadów (zestawienie systemów ROP z pozostałymi systemami odbioru odpadów działających na podstawie usług świadczonych na konkurencyjnym rynku, gdzie koszty ponoszą posiadacze odpadów we wsparciu władz samorządowych) oraz dystrybucji kosztów, która powinna być rozsądna i proporcjonalna¹²⁸⁷.

Kolejna część dotyczy niezbędnych kosztów w rozumieniu zapewnienia, aby wkłady finansowe wnoszone przez producentów w celu wywiązania się z ich obowiązków w zakresie ROP, nie przekraczały kosztów koniecznych do świadczenia usług gospodarowania odpadami¹²⁸⁸. Niezbędne koszty zostały zdefiniowane jako koszty operacyjne netto i koszty zarządzania systemem postępowania, co najmniej, z selektywnie zebranymi materiałami nadającymi się do recyklingu, od zbiórki do zakończenia operacji recyklingu, wraz z kosztami działań wspierających, takich jak komunikacja oraz pozyskiwanie i zarządzanie danymi¹²⁸⁹. Ustanowienie skutecznego systemu ROP składa się z czterech etapów: (1) kalkulacji kosztów całkowitych, które mają ponieść producenci, (2) określenia alokacji kosztów według kategorii opłat (wybranie sposobu finansowania systemu ROP), (3) rozdziału zebranych środków do jednostek zajmujących się gospodarowaniem odpadami oraz (4) stałej oceny wydajności i monitorowania danych z systemu ROP¹²⁹⁰. Ponadto na „niezbędność” kosztów wpływają także progi ustalone przez UE dla konkretnych operacji postępowania z odpadami, w postaci przykładowo koniecznych do osiągnięcia poziomów recyklingu¹²⁹¹. System musi przewidywać alokację środków pozyskanych przez producentów i ich przekazanie do jednostek wykonujących określone działania wobec odpadów (np. transport, przetwarzanie, unieszkodliwianie)¹²⁹².

¹²⁸⁷ Ibidem, s. 4, 9 i 10.

¹²⁸⁸ Ibidem, s. 3. Ta część raportu opracowana jest w związku z art. 8a ust. 4 pkt c, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008: 4. Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, by wysokość wkładów finansowych płaconych przez producenta produktu w celu wypełnienia jego obowiązków wynikających z rozszerzonej odpowiedzialności producenta: [...] c) nie przekraczała kosztów niezbędnych do świadczenia usług gospodarowania odpadami w sposób efektywny kosztowo. Koszty te są ustalane w sposób przejrzysty między zainteresowanymi podmiotami.

¹²⁸⁹ Ibidem, s. 12.

¹²⁹⁰ Ibidem, s. 13.

¹²⁹¹ Ibidem.

¹²⁹² Ibidem, s. 17.

Powyższe etapy zostaną uwzględnione w dalszej części przy propozycji systemu ROP dostosowanego do odpadów farmaceutycznych.

W ramach części trzeciej, czyli zróżnicowania opłat, następuje zapewnienie w ramach tworzonego systemu ROP, że pobierane od producentów opłaty będą dostosowywane do specyfiki ich produktów¹²⁹³. Kryteria zróżnicowania mogą różnić się w zależności od cech danej kategorii produktów. Od jednych produktów należy oczekiwać większej przydatności do odzysku i recyklingu, podczas gdy od innych większej trwałości i naprawialności. Kryteria zróżnicowania powinny także podlegać harmonizacji w państwach członkowskich. W przypadku odpadów farmaceutycznych zróżnicowanie opłat mogłoby być dostosowane w pewnym stopniu do obecności substancji niebezpiecznych. Uwzględnienie jednak takich czynników, jak trwałość czy naprawialność, a nawet przydatność do recyklingu nie znajduje uzasadnienia ze względu na specyfikę produktów źródłowych odpadu.

Czwartą kwestię stanowi równe traktowanie¹²⁹⁴. Przyjmowane systemy ROP muszą zapewnić równe traktowanie w dwóch wymiarach¹²⁹⁵. Pierwszy to równe traktowanie producentów bez względu na ich pochodzenie oraz wielkość. Drugi to zakaz nakładania na producentów małych ilości produktów nie nakłada się nieproporcjonalnych obciążeń. Autorzy dokumentu sugerują by nakładane na producentów obciążenia były zgodne z zasadą „zanieczyszczający płaci”, dostrzegając jednak, że najczęściej przyjmowane opłaty mają pewną standardową wysokość, podczas gdy opłaty dla najmniejszych producentów powinny być proporcjonalnie niższe¹²⁹⁶. Ponadto w analizowanych na potrzeby raportu systemach ROP zaobserwowano, że w niektórych przypadkach najwięksi producenci, w związku z wprowadzaniem na rynek znacznych ilości towarów, otrzymują pewne ulgi w wysokości opłat, co nie jest zgodne z równym traktowaniem podmiotów w ramach

¹²⁹³ Ibidem, s. 29. Ta część raportu opracowana jest w związku z art. 8a ust. 4 pkt b, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008: 4. Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, by wysokość wkładów finansowych płaconych przez producenta produktu w celu wypełnienia jego obowiązków wynikających z rozszerzonej odpowiedzialności producenta: [...] b) w przypadku zbiorowego wypełniania obowiązków wynikających z rozszerzonej odpowiedzialności producenta, była zróżnicowana, w miarę możliwości, dla poszczególnych produktów lub grup podobnych produktów, zwłaszcza przy uwzględnieniu ich trwałości, ich przydatności do naprawy, ponownego użycia i recyklingu oraz obecności substancji niebezpiecznych, a tym samym przyjęciu podejścia opartego na cyklu życia i zgodnego z wymogami określonymi w odpowiednich przepisach unijnych oraz opartego na zharmonizowanych kryteriach, jeżeli są one dostępne, w celu zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

¹²⁹⁴ Ibidem, s. 81. Ta część raportu opracowana jest w związku z art. 8a ust. 1 pkt d, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008: 1. W przypadku gdy systemy rozszerzonej odpowiedzialności producenta zostały ustanowione zgodnie z art. 8 ust. 1, a także zgodnie z innymi unijnymi, aktami prawnymi, państwa członkowskie: [...] d) zapewniają równe traktowanie poszczególnych producentów produktów, niezależnie od ich pochodzenia czy wielkości, nie nakładając nieproporcjonalnego obciążenia regulacyjnego na producentów małych ilości produktów, w tym również na małe i średnie przedsiębiorstwa.

¹²⁹⁵ Ibidem.

¹²⁹⁶ Ibidem, s. 84.

ROP¹²⁹⁷. Powyższe kwestie są ważne dla systemów ROP przyjmowanych dla odpadów farmaceutycznych, gdyż w branży farmaceutycznej obecne są koncerny farmaceutyczne, które posiadają pewną przewagę rynkową nad mniejszymi producentami i które mogą zmierzać do wywarcia presji na podmiotach regulujących ROP dążącej do obniżenia opłat.

Ostatni wątek przygotowanego dokumentu nosi nazwę *Tackling Free-riding*, której tłumaczenie przysparza pewnych problemów. Chodzi tutaj o firmy sprzedające towary w państwie, w którym nie przyczyniają się one później ani do selektywnej zbiórki odpadów z tych produktów, ani do finansowania późniejszego postępowania z odpadami¹²⁹⁸. Szczególną uwagę autorzy zwracają na problem sprzedaży internetowej, w tym problem platform typu *multi-selling*, które oferują szeroki asortyment produktów od różnych producentów, nie przykładając w tym procesie dbałości o spełnienie przez tych producentów obowiązków związanych z ROP. Remedium może stanowić nałożenie na takie platformy odpowiedzialności za sprawdzanie czy firma sprzedająca produkt ze pośrednictwem platformy wypełnia swoje obowiązki środowiskowe¹²⁹⁹. Ponadto sygnalizuje się potrzebę wzmocnienia przez państwa członkowskie środków podejmowanych przeciwko nielegalnej sprzedaży internetowej¹³⁰⁰. Problem sprzedaży internetowej, tej legalnej, jak i rynku produktów sfałszowanych, jest szczególnie aktualny dla odpadów farmaceutycznych w związku z możliwością nabycia przez konsumentów coraz szerszej gamy produktów leczniczych właśnie tą drogą.

Omawianie przepisów RDO odnoszących się do ROP można zamknąć wymogiem prowadzenia dialogu i utworzeni kanałów przepływu informacji. Obowiązek ten dotyczy zarówno KE, jak i państw członkowskich. KE została zobligowana do zorganizowania wymiany informacji między państwami członkowskimi a podmiotami zaangażowanymi w systemy ROP na temat praktycznego wdrażania minimalnych wymogów stawianych tym systemom, w tym m. in. na temat najlepszych praktyk służących zapewnieniu odpowiedniego zarządzania¹³⁰¹. Przedstawiciele KE na takich spotkaniach mogą przyjąć rolę mediatorów, starając się doprowadzić do porozumienia między państwami członkowskimi, którym za pewne będzie zależało na bardziej restrykcyjnych systemach ROP (gdyż finansowa odpowiedzialność, spoczywająca do tej pory w głównej mierze na jednostkach samorządu terytorialnego może zostać poprzez ROP przeniesiona na inne podmioty) a producentami, którym będzie zależać na ograniczeniu odpowiedzialności celem ponoszenia niższych kosztów. Państwa członkowskie zostały obciążone obowiązkiem informacyjnym względem posiadaczy odpadów¹³⁰². Posiadacze odpadów objęci systemami ROP mają być informowani o środkach służących zapobieganiu powstawaniu odpadów, zakładach zajmujących się ponownym użyciem i przygotowaniem do ponownego użycia, systemach odbioru i zbierania odpadów oraz o zapobieganiu zaśmiecaniu. Za wdrażaniem ROP dla odpadu farmaceutycznego powinna podążać

¹²⁹⁷ Ibidem, s. 87.

¹²⁹⁸ Ibidem, s. 96.

¹²⁹⁹ Ibidem.

¹³⁰⁰ Ibidem, s. 100.

¹³⁰¹ Art. 8 ust. 5, ibidem.

¹³⁰² Art. 8a ust. 2, ibidem.

kampania informacyjna skierowana do szerokiego spektrum podmiotów. Kampania może zostać przygotowana we wsparciu ze strony UE, która może wspomóc proces finansowo, a także zaproponować schemat kampanii uwzględniający podstawowe wymogi z RDO, w gestii państw członkowskich pozostawiając dostosowanie szczegółowych kwestii do specyfiki systemów ROP w poszczególnych państwach członkowskich. Ponadto państwa członkowskie zapewniają regularny dialog pomiędzy odpowiednimi podmiotami zaangażowanymi we wdrażanie systemów ROP, w tym producentami i dystrybutorami, prywatnymi lub publicznymi podmiotami gospodarującymi odpadami, władzami lokalnymi, organizacjami społeczeństwa obywatelskiego oraz, w stosownych przypadkach, podmiotami gospodarki społecznej, sieciami ponownego użycia i napraw oraz podmiotami zajmującymi się przygotowaniem do ponownego użycia¹³⁰³. Zaprezentowany katalog wymienionych podmiotów jest szeroki i może być przydatny w tworzeniu systemu ROP dla odpadu farmaceutycznego. Wzmocnienie kanałów komunikacji między interesariuszami rynków poszczególnych produktów stanowi kluczowe działanie zmierzające do wprowadzenia skutecznych systemów ROP.

Poza regulacją systemów ROP w samej RDO, UE wprowadza także systemy ROP na poziomie dyrektyw odnoszących się do konkretnych produktów i strumieni odpadów powstających z tych produktów¹³⁰⁴. Stosowanie ROP odbywa się bez uszczerbku dla obowiązujących szczególnych przepisów dotyczących strumieni odpadów i produktów¹³⁰⁵.

3.2. ROP w dokumentach i literaturze

Szerokie opracowania ROP z uwzględnieniem ogólnego zarysu instytucji, prognozy na przyszłość oraz kwestii analitycznych skupiających się na kwestiach zarządzania, zachowaniu konkurencyjności czy ekoprojektowaniu prezentuje OECD¹³⁰⁶. KE bazuje na dorobku OECD¹³⁰⁷. OECD zdefiniowało ROP jako podejście do polityki ochrony środowiska, w którym odpowiedzialność producenta za produkt rozciąga się na post-konsumencki etap cyklu życia produktu¹³⁰⁸. Wspomniana czystość produktu odnosi się do jego bezpieczeństwa dla środowiska przez m. in. zmniejszoną toksyczność. Można

¹³⁰³ Art. 8a ust. 6, ibidem.

¹³⁰⁴ Jones N., van Calster G., *Waste...*, s. 17. Autorzy wspominają tu o dyrektywie opakowaniowej (Dz.U.UE.L.1994.365.10 z dnia 31.12.1994), dyrektywie WEEE (Dz.U.UE.L.2006.266.1 z dnia 2006.09.26) oraz dyrektywie o pojazdach wycofanych z eksploatacji (Dz.U.UE.L.2000.269.34 z dnia 21.10.2000).

¹³⁰⁵ Art. 8 ust. 4, ibidem.

¹³⁰⁶ OECD, *Extended Producer Responsibility: Updated Guidance for Efficient Waste Management*, OECD Publishing, Paryż 2016, DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264256385-en>. Wcześniej także: OECD, *Extended Producer Responsibility: A Guidance Manual for Governments*, OECD Publishing, Paryż 2001; oraz: OECD, *Economic Aspects of Extended Producer Responsibility*, OECD Publishing, Paryż 2004.

¹³⁰⁷ Deloitte, BIO Intelligence Service, Arcadis, Ecologic, Institute for European Environmental Policy (IEEP), Umweltbundesamt (UBA), *Development of Guidance on Extended Producer Responsibility (EPR) Final Report*, raport dla Departamentu Generalnego Środowiska w KE, 2014.

¹³⁰⁸ OECD, *Extended Producer Responsibility: Updated...*, s. 21.

wspomnieć, że poza OECD widoczne działania na rzecz promowania ROP na arenie międzynarodowej podejmuje także ISO¹³⁰⁹.

W praktyce ROP opiera się na założeniu, że producent przejmuje odpowiedzialność za zbieranie wykorzystanego dobra konsumenckiego (odpadu), następnie sortowanie i postępowanie z odpadami, aby finalnie poddać odpad recyklingowi lub innym, właściwym formom gospodarowania odpadem, które to zadania pierwotnie obciążały władzę publiczną i władze samorządowe¹³¹⁰. Do powyższych działań można dodać także transport odpadu. ROP to podejście promujące „czystsze” produkty przez wyraźne rozszerzenie roli producentów poza wyłącznie etap produkcji¹³¹¹. N. Jones i G. van Calster przyznali, że analiza podejść do ROP stanowi jeden z ciekawszych punktów badań komparatystycznych w systemach gospodarowania odpadami różnych państw¹³¹². Po przeprowadzonej analizie autorzy stwierdzają, że ROP stosowane jest przeważnie pod postacią programów odbioru, które nakładają na producentów obowiązek zbierania i recyklingu (czy innych form przetwarzania) swoich produktów po użyciu ich przez konsumentów lub też zastępczo wnoszenia opłaty na rzecz organizacji, która wykona to za producenta. Inne formy ROP to także systemy kaucji/refundacji, systemy etykietowania i systemy projektowania produktów¹³¹³. System ROP nie może stanowić działania prowadzonego w odosobnieniu, a powinien stanowić część holistycznego i zintegrowanego podejścia przez wyznaczenie wachlarza środków zachęcających do podejmowania korzystnych dla środowiska działań, jak zapobieganie powstawaniu odpadów¹³¹⁴.

Wprowadzanie ROP powiązane jest z perspektywą cyklu życia produktu omawianą przy zielonym projektowaniu. Jak podkreślają I. Zbiciński et al. działania przeprowadzane na rynku UE w kierunku pro-środowiskowym skupiają się na związkach między produktami i ich obciążeniem dla środowiska przez cały cykl życia produktu¹³¹⁵. Działania te wyrażają się w ROP, w ramach której producenci produktów przyjmują prawną odpowiedzialność za zarządzanie odpadami, co stanowi kluczowy krok w kierunku długoterminowego podejścia w stosunku do pojawiających się na rynku produktów¹³¹⁶. A. A. Austin również podkreśla, że ROP jest istotna dla wdrożenia podejścia do produktów z uwzględnieniem całego ich cyklu życia, włączając w to etapy produkcji, wprowadzania na rynek, korzystania i pozbywania się¹³¹⁷. W UE ROP może stanowić element jednego z

¹³⁰⁹ Cassotta S., *Extended Producer Responsibility in Waste Regulations in a Multilevel Global Approach: Nanotechnology as a Case Study*, [w:] *European Energy and Environmental Law Review* 21(5):198-219, 2012, DOI: <https://doi.org/10.54648/eelr2012018>, s. 199.

¹³¹⁰ Dalhammar C., *Extended Producer Responsibility*, [w:] Krämer L. (red.), Orlando E. (red.), *Principles of Environmental Law*, Edward Elgar Publishing Ltd & Inc, Cheltenham (UK) Northampton (MA, USA) 2018, s. 209.

¹³¹¹ Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable...*, s. 650.

¹³¹² Jones N., van Calster G., *Waste...*, s. 16.

¹³¹³ Ibidem.

¹³¹⁴ Zbiciński I., Stavenuiter J., et al., *Product...*, s. 30.

¹³¹⁵ Ibidem.

¹³¹⁶ Ibidem.

¹³¹⁷ Austin A. A., *Where will all the waste go: utilizing extended producer responsibility framework laws to achieve zero waste*. [w:] *Golden Gate University Environmental Law Journal* 6(2):221-258, 2013.

kluczowych podejść KE w nakłanianiu do zaadaptowania podejścia *cradle-to-cradle*, którym jest zintegrowana polityka produktowa (*Integrated Product Policy, IPP*), zakładająca odpowiedzialność za przeprowadzanie procesów odzysku i recyklingu¹³¹⁸. Przez przypisanie producentowi odpowiedzialności za produkt, który przyczynia się do zanieczyszczenia środowiska, ROP stanowi także wyraz zasady „zanieczyszczający płaci”¹³¹⁹. Przez ROP następuje nałożenie odpowiedzialności na producentów za ich produkt, w momencie gdy ten stanie się odpadem, w myśl odpowiedzialności za zanieczyszczenie, którą powinien podnosić podmiot przyczyniający się do zanieczyszczenia (zanieczyszczający). Zarówno ROP, jak i zasada „zanieczyszczający płaci” prowadzą do internalizacji kosztów zewnętrznych związanych z ochroną środowiska.

Aby móc skutecznie wdrożyć system ROP należy sprecyzować, kto może być określony jako producent produktu. Jak opisano powyżej, w RDO przyjęto, że producentem produktu jest każda osoba fizyczna lub prawna, która zawodowo opracowuje, wytwarza, przetwarza, obrabia, sprzedaje lub wwozi produkty¹³²⁰. W literaturze pojawiają się jednak pytania i kontrowersje w związku z tak przyjętym sformułowaniem, które zebrała i skomentowała K. Steenmans¹³²¹. Autorka wymienia kwestie: (1) ponoszenia odpowiedzialności w ramach ROP w przypadku, gdy w proces produkcyjny zaangażowanych jest kilka podmiotów, (2) odpowiedzialności ROP, gdy producent zakończył działalność, (3) braku podmiotów odpowiedzialnych za odpady historyczne, czyli odpady, które znajdują się już w środowisku i nie zostaną objęte przez ROP oraz (4) odpowiedzialności z tytułu ROP w przypadku, gdy posiadacz odpadu nielegalnie pozbędzie się odpadu¹³²². C. Dalhammar podkreśla także, że problemem z obciążeniem producentów odpowiedzialnością w ramach ROP jest brak rzeczywistego władztwa nad produktem w momencie, w którym staje się on odpadem¹³²³. To konsumenci są posiadaczami odpadu i to na nich ciąży obowiązek dostarczenia odpadu do wytyczonego systemu zbiórki, na co producent nie zawsze ma wpływ¹³²⁴. Powyższa problematyka związana jest z poszukiwaniem równowagi między odpowiedzialnością producentów za produkowany produkt a odpowiedzialnością konsumentów za odpowiedzialną i zrównoważoną konsumpcję oraz prawidłowe postępowanie z odpadem przez dostarczenie go do punktu selektywnej zbiórki. J. Malinauskaite, H. Jouhara i N. Spencer podkreślają,

¹³¹⁸ Zbiciński I., Stavenuiter J., et al., *Product...*, s. 30.

¹³¹⁹ Lindhqvist T., *Extended Producer Responsibility in Cleaner Production: Policy Principle to Promote Environmental Improvements of Product Systems*, doctoral thesis (monograph), Lund University 2000.

¹³²⁰ Art. 8 ust. 1, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³²¹ Steenmans K., *Extended...*, s. 119; z uwzględnieniem publikacji: Lifset R., Lindhqvist T., *Producer Responsibility at a Turning Point?*, [w:] *Journal of Industrial Ecology* 12(3):144, 2008, s. 144; Clift R., France Ch., *Extended Producer Responsibility in the EU: A Visible March of Folly*, [w:] *Journal of Industrial Ecology* 10(4):5, 2006, s. 5.

¹³²² Ibidem.

¹³²³ Dalhammar C., *The Application...*, s. 106-107.

¹³²⁴ Ibidem.

że RDO kładzie nacisk na wdrażanie systemów ROP, podczas gdy odpowiedzialność konsumentów za odpad została tam zupełnie pominięta¹³²⁵.

W ramach ROP można dokonać podziału ze względu na rodzaj odpowiedzialności. A. A. Austin wyjaśnia, że ROP wymaga od producenta przyjęcia odpowiedzialności zarówno finansowej, jak i fizycznej za produkt¹³²⁶. T. Lindhqvist wyróżnia aż cztery kategorie odpowiedzialności w ramach ROP¹³²⁷. Po pierwsze mówić on o odpowiedzialności, w której producent zaangażowany jest w rzeczywiste zarządzanie produktem na końcu jego cyklu życia przez świadczenie usług lub rozwój technologii, czyli przez podjęcie konkretnych działań o charakterze organizacyjnym wobec produktu, który stał się odpadem. Jako przykład można tutaj wskazać tworzenie i zarządzanie punktami selektywnej zbiórki danego rodzaju odpadów, za które odpowiedzialny jest producent, czyli wspomnianą odpowiedzialność organizacyjną¹³²⁸. Wspomnianą przez A. A. Austina „odpowiedzialność fizyczną”, a także wymienioną wyżej odpowiedzialność za rzeczywiste zarządzanie produktem, po tym gdy ten stanie się odpadem można rozumieć, za przepisami RDO, jako odpowiedzialność organizacyjną. Drugi rodzaj to odpowiedzialność ekonomiczna, na podstawie której producent pokrywa całość lub część kosztów, w sposób bezpośredni lub przez specjalny rodzaj opłaty, za zarządzanie odpadem, czyli odpowiedzialność o charakterze finansowym¹³²⁹. W RDO jest ona nazwana odpowiedzialnością finansową¹³³⁰. Można tutaj wspomnieć o instytucji opłaty produktowej wymienianej m. in. przez J. Ciechanowicz-McLean jako prawny instrument zarządzania środowiskiem¹³³¹. Opłata produktowa uiszczana jest w przypadku nieosiągnięcia poziomów odzysku lub recyklingu odpadów opakowaniowych lub użytkowych, zgodnie z zasadą „zanieczyszczający płaci”¹³³². Opłaty produktowe dążą do osiągnięcia celu jakim jest zagwarantowanie wycofania z rynku określonych produktów, które nie są już wykorzystywane zgodnie z ich pierwotnym przeznaczeniem, a z którymi wiąże się negatywny wpływ na środowisko¹³³³. Trzeci rodzaj to odpowiedzialność związana ze szkodami środowiskowymi spowodowanymi przez produkt. Systemy ROP mogą służyć zbieraniu środków, które następnie przeznaczone zostaną na usuwanie tych szkód. Przykładem jest propozycja systemów ROP z prac przygotowujących nowelizację dyrektywy dotyczącej ścieków komunalnych¹³³⁴. Propozycja nie ma na celu co prawda przyjęcia formy środka zmierzającego do restytucji (przywrócenia środowiska do jego pierwotnego stanu), ale nie jest też związana z organizacyjną lub finansową odpowiedzialnością za odpad (jak przy ROP w RDO). Czwarty rodzaj to odpowiedzialność

¹³²⁵ Malinauskaite J., Jouhara H., Spencer N., *Waste...*, s. 68.

¹³²⁶ Austin A. A., *Where...*, s. 236.

¹³²⁷ Lindhqvist T., *Extended...*, s. iii.

¹³²⁸ Art. 8 ust. 1, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³²⁹ Lindhqvist T., *Extended...*, s. iii.

¹³³⁰ Art. 8 ust. 1, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³³¹ Ciechanowicz-McLean J., *Prawo i polityka...*, s. 128.

¹³³² Ibidem.

¹³³³ Ciechanowicz-McLean J., *Prawo ochrony...*, s. 110.

¹³³⁴ KE, *Wniosek legislacyjny – Dyrektywa PE i Rady dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (wersja przekształcona)*, COM(2022)541 final.

opierająca się o dostęp do informacji, przy której producent zobowiązany jest do dostarczenia informacji o produkcie i efekcie jaki wywiera on na środowisko przez wszystkie etapy cyklu życia produktu¹³³⁵. Formę takiej odpowiedzialności także przyjęto w RDO¹³³⁶.

Przechodząc do działania systemów ROP, OECD prezentuje cztery kategorie działań stanowiących odmianę ROP¹³³⁷. Pierwsza kategoria działań to przyjęcie wymagań dotyczących odbioru produktu. Zakłada ustalenie celów w zakresie recyklingu i zbiórki produktu lub materiału, zmierzające do przypisania producentom odpowiedzialności za postępowanie z produktem na końcu jego cyklu życia, zakładając także, że w miejscu zbiórki odpadów można przyjąć dodatkowe zachęty dla konsumentów zmierzające do korzystania z punktów zbiórki. W ramach drugiej kategorii przedstawiono instrumenty ekonomiczne i rynkowe. System kaucyjny zakłada pobranie od konsumenta pewnej kwoty, która następnie zostanie mu zwrócona przy dostarczeniu odpadu do punktu zbiórki. Opłaty za pozbycie się to opłaty pobierane od niektórych produktów przy zakupie na podstawie szacunkowych kosztów zbiórki i przetwarzania. Pobierane przez podmioty publiczne lub prywatne, opłaty te są wykorzystywane do finansowania post-konsumenckiej obróbki wskazanych produktów jako odpadów. OECD ambitnie zakłada możliwość zwrotu konsumentom opłat niewykorzystanych, co jednak wydaje się zbyt trudne w praktyce. Podatki materiałowe zakładają opodatkowanie materiałów pierwotnych, a także trudnych w recyklingu lub niebezpiecznych materiałów. Podatki tego typu powinny zachęcić do korzystania z materiałów wtórnych lub mniej toksycznych. Ważne jest, by ustalony podatek został przeznaczony na konkretne cele, którymi są zbieranie, sortowanie i przetwarzanie odpadów. Połączenie w ramach jednego instrumentu podatku i dotacji polega na wprowadzeniu podatku obciążającego producentów, który przeznaczany jest do dotowania przetwarzania odpadów. Trzecia kategoria opiera się działania przez przepisy prawne i standardy wykonania w postaci przyjęcia ilościowych wymogów m. in. w zakresie zawartości materiałów wtórnych (pochodzących z recyklingu). Normy mogą być obowiązkowe lub stosowane przez same branże w ramach dobrowolnych programów. Czwarta kategoria zawiera instrumenty informacyjne. Są to działania o charakterze raczej uzupełniającym niż samoistnym. Środki tu podjęte zmierzają do zwiększenia świadomości społecznej. Środki mogą obejmować wymogi w zakresie sprawozdawczości, etykietowania produktów i komponentów, informowanie konsumentów o odpowiedzialności producenta i segregacji odpadów oraz informowanie podmiotów zajmujących się recyklingiem o materiałach użytych w produktach¹³³⁸. Podobny katalog instrumentów wspierających wdrażanie ROP z klasyfikacją instrumentów do kategorii administracyjnych, ekonomicznych, informacyjnych i prawnych podaje C. Dalhammar¹³³⁹.

¹³³⁵ Lindhqvist T., *Extended...*, s. iii.

¹³³⁶ Art. 8 ust. 5, art. 8a ust. 2 i art. 8a ust. 6, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³³⁷ OECD, *Extended Producer Responsibility: Updated...*, s. 21-22.

¹³³⁸ Ibidem.

¹³³⁹ Dalhammar C., *Extended...*, s. 211.

A. A. Austin wymienia i opisuje pięć elementów (mechanizmów), których strategiczne opracowanie składa się na finalny kształt systemu ROP¹³⁴⁰. Do elementów tych należą: (1) mechanizm selekcji produktu, (2) metoda odbioru produktu, (3) mechanizm odzyskiwania produktu i celów wydajności, (4) cel projektu produktu oraz (5) mechanizm egzekwowania wraz z wprowadzeniem systemu kar. Mechanizm selekcji produktu opiera się o wybór, które produkty zostaną objęte systemem ROP. Możliwe jest podejście *product-by-product* i regulowanie systemów osobno dla każdego rodzaju produktu lub przyjęcie ramowej regulacji, która może znaleźć zastosowanie dla szerokiej gamy produktów, które podlegają pod regulację np. ze względu na ich cechy. Autor dostrzega, że to pierwsze podejście wiąże się z komplikacją w postaci konieczności podejmowania procesu legislacyjnego na nowo dla każdego produktu, a także stwarza ryzyko w postaci nacisków ze strony producentów, w których interesie ekonomicznym jest brak regulacji ROP¹³⁴¹. UE łączy ze sobą dwa powyższe podejścia ustanawiając ramy ROP w RDO, a także przyjmując osobne systemy ROP dla problematycznych odpadów. W ramach metody odbioru produktu należy dokonać wyboru stopnia współpracy lub odpowiedzialności poszczególnych producentów za uczestnictwo w systemie ROP. Możliwe jest przyjęcie odpowiedzialności indywidualnej oraz zbiorczej. Odpowiedzialność indywidualna sprzyja internalizacji kosztów oraz produkowaniu bardziej przyjaznych dla środowiska produktów. Jednak w rzeczywistości jej egzekwowanie może być trudne i nieskuteczne. Poza tym ROP jest zorientowane na osiągnięcie pewnych celów. Tak długo, jak są one spełniane, producenci powinni mieć pewną swobodę działania, w tym wyboru sposobu w jaki organizowane mają być systemy odbioru odpadów. Odpowiedzialność o charakterze finansowym powinna być jednak rozliczana indywidualnie¹³⁴². Mechanizm odzyskiwania produktu i celów wydajności bazuje na założeniu, że w przypadku gdy systemy ROP będą zmierzały wyłącznie do odbioru odpadów, a późniejsze postępowanie z nimi będzie pozostawione inicjatywie organizatorów systemu, znaczna część odpadów może wciąż trafiać na wysypiska odpadów lub do spalarni zamiast być poddawana korzystniejszemu środowiskowo procesom odzysku lub recyklingu. Z pomocą we wzmocnieniu pożądanego środowiskowo praktyk postępowania z odpadami można wyznaczyć cele wydajności systemu w postaci minimalnych poziomów dla danych operacji¹³⁴³. Jeżeli chodzi o cele projektowania produktów, ich ustalenie zmierza do przyjęcia katalogu fakultatywnych lub obowiązkowych zmian do wprowadzenia w produktach, celem zwiększenia ich przyjazności dla środowiska (niższa toksyczność, mniejsze wykorzystanie wody lub energii), aby w ramach ROP nakłonić producentów do zmian ich praktyk produkcyjnych¹³⁴⁴. Nawiązując do wspomnianych celów projektu produktu, za T. Lindhqvist'em, kluczowe jest stworzenie ścisłej relacji między projektem produktu a

¹³⁴⁰ Austin A. A., *Where ...*, s. 239.

¹³⁴¹ Ibidem, s. 239-240.

¹³⁴² Ibidem, s. 241-242.

¹³⁴³ Ibidem, s. 242.

¹³⁴⁴ Ibidem, s. 243-244.

późniejszymi kosztami jego recyklingu (lub innej formy postępowania z odpadem)¹³⁴⁵. Przez mechanizm egzekwowania wraz z wprowadzeniem systemu kar rozumie się zapewnienie przestrzegania przez producentów wymagań w ramach systemów ROP. Wśród środków do podjęcia w ramach tego mechanizmu autor wymienia zakaz sprzedaży lub dystrybucji produktu od producenta, który nie partycypuje w systemie ROP, a także środki w formie kary jednorazowej za każde naruszenie albo kary w stawkach dziennych za każdy dzień trwającego stanu naruszenia. Ponadto działania mogą być podjęte wobec producentów, jak i dalszych sprzedawców produktu, którzy oferują w swojej ofercie produkty od producentów dopuszczających się naruszeń¹³⁴⁶.

Wprowadzenie systemu ROP oferuje kilka korzyści, które wymienia m. in. C. Dalhammar¹³⁴⁷. Przede wszystkim ponoszenie ciężaru finansowej odpowiedzialności za produkt, który staje się odpadem, zostaje przeniesione z podatników (w ujęciu generalnym) na rzeczywiste podmioty zanieczyszczające środowisko, czyli producentów i konsumentów (pośrednio). Konieczność ponoszenia nakładów finansowych działa na producentów motywująco, gdyż starają się oni ograniczyć ponoszone koszty. Ponadto to producenci posiadają największą wiedzę o swoim produkcie i mogą wpłynąć na proces jego projektowania. Ostatnią zaletą jest fakt, że zaangażowanie sektora prywatnego w działalność sektora odpadów stymuluje rozwój innowacji w systemach zbierania odpadów i recyklingu¹³⁴⁸. W powyższej publikacji zaliczono konsumentów do podmiotów obciążonych odpowiedzialnością w ramach systemów ROP, podczas gdy znacznie częściej wspomina się o ponoszeniu kosztów przez samych producentów. Nie sposób jednak wprowadzić ROP bez skutków dla konsumentów, którzy za nabycie produktów objętych systemem ROP prawdopodobnie zapłacą wyższą cenę.

Przeprowadzając analizę systemów ROP nie można pominąć skutków, które może spowodować wprowadzenie tych systemów na rynku produktów. Funkcjonując na rynku, producent musi zadbać o to, aby wpływ jego produktu na środowisko, w tym ilość powstających z niego odpadów, był minimalizowany, jednocześnie zapobiegając wzrostowi cen produktu w związku z podjętymi działaniami. Można to osiągnąć przez przeprojektowanie produktu, co może obejmować zmniejszenie masy, toksyczności lub poprawę oznakowania komponentów, aby ułatwić odzysk i ponowne użycie¹³⁴⁹. Bez wprowadzenia ROP lub innych systemów przypisujących pewną odpowiedzialność za produkt dokonanie „zielonych” zmian na rynku będzie trudne. Utrzymanie obecnych systemów nie sprzyja podejściu pro-środowiskowemu. Jak piszą D. Fullerton i W. Wu, zaproponowanie „darmowej” gospodarki odpadami, która w istocie sprowadza się do tego, że podmiot odbierający odpady otrzymuje dotację jednostkową równą cenie postępowania z odpadem, powoduje, że konsumenci nie przejmują się kosztami utylizacji oraz nie są

¹³⁴⁵ Lindhqvist T., *Extended...* 10.

¹³⁴⁶ Austin A. A., *Where ...*, s. 244-245.

¹³⁴⁷ Dalhammar C., *Extended...*, s. 209; [za:] Tojo N., Lindhqvist T., Dalhammar C., *Extended producer responsibility as a driver for product chain improvement*, Routledge, Londyn 2006.

¹³⁴⁸ Ibidem.

¹³⁴⁹ Zbiciński I., Stavenuiter J., et al., *Product...*, s. 30.

skłonni płacić za większą możliwość recyklingu lub za ekologiczność produktu¹³⁵⁰. Producenci w konsekwencji nie otrzymują wtedy sygnałów rynkowych od konsumentów, motywujących do „zielonej” transformacji, choć nadal mogą otrzymać właściwe sygnały poprzez dotacje i podatki¹³⁵¹. W swojej pracy autorzy analizują różne modele działania wobec odpadów na rynku wraz z ich niepowodzeniami i możliwością poprawy¹³⁵².

W praktyce funkcjonuje wiele systemów ROP odnoszących się do konkretnych kategorii produktów. W raporcie z 2016 r. OECD wspominała o aż czterystu takich systemach¹³⁵³. Część systemów została już wprowadzona przez państwa członkowskie UE. W literaturze często wspomniane są Niemcy, jako państwo, które jako pierwsze wdrożyło ROP oraz zainicjowało działania nad systemami ROP we wspólnocie¹³⁵⁴. W Niemczech system ROP stanowi jedną ze strategii promowania projektowania z uwzględnieniem cyklu życia produktu¹³⁵⁵. Jeden z ważniejszych systemów ROP dotyczy opakowań. Za pośrednictwem systemu ROP przypisano producentom pełną odpowiedzialność operacyjną i finansową za zbiórkę, sortowanie i recykling opakowań¹³⁵⁶. Wdrażanie systemu następuje m. in. przez rozporządzenie w sprawie opakowań, kilka programów oznakowania ekologicznego i różne proponowane rozporządzenia w sprawie odpadów¹³⁵⁷. W następnej sekcji wspomniane zostaną ROP przyjęte w państwach członkowskich UE już w kontekście produktów farmaceutycznych.

3.3. System ROP dostosowany do potrzeb regulacji odpadu farmaceutycznego

Omówienie zagadnienia ROP dla produktów farmaceutycznych można rozpocząć od wzmianki, że UE rozważa wprowadzenie takiej instytucji, jednak w sposób dosyć oryginalny, odbiegający od ram instytucji przyjętych w RDO. W październiku 2022 r. KE przedstawiła wniosek ustawodawczy mający na celu aktualizację prawodawstwa UE w zakresie oczyszczania ścieków komunalnych¹³⁵⁸. Proponowane zmiany mają na celu redukcję mikrozanieczyszczeń pochodzących w szczególności ze stosowania środków farmaceutycznych i produktów higieny osobistej, tym samym przyczyniając się do należytego, zdaniem prawodawcy UE, wdrożenia *Strategii w zakresie chemikaliów na*

¹³⁵⁰ Fullerton D., Wu W., *Policies...*, s. 141.

¹³⁵¹ Ibidem.

¹³⁵² Ibidem, s. 140-144. Analizowane przykłady to: negative externality with unit-pricing of garbage, free garbage collection, no payment for recycling, no payment for recycling and free garbage collection, manufacturer take-back requirement, a deposit-refund system. Modele te to: przypisanie konsumentom jednostkowej opłaty za wytworzone odpady, bezpłatny wywóz odpadów, brak opłat za recykling, brak opłat za recykling wraz z bezpłatnym wywozem odpadów, wymóg odbioru odpadów przez producenta oraz system kaucyjny.

¹³⁵³ OECD, *Extended Producer Responsibility: Updated...*, s. 13.

¹³⁵⁴ Sachs N., *Planning...*, s. 68.

¹³⁵⁵ Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable...*, s. 664.

¹³⁵⁶ OECD, *Extended Producer Responsibility: Updated...*, s. 29.

¹³⁵⁷ Ibidem.

¹³⁵⁸ Biuro Analiz PE, *Urban wastewater treatment Updating EU rules*, 2023.

rzecz zrównoważoności i Strategii farmaceutycznej UE¹³⁵⁹. W ramach nowelizacji planuje się wprowadzenie systemu ROP obejmującego produkty lecznicze i produkty kosmetyczne. Celem ROP ma być pokrycie dodatkowych kosztów oczyszczania służącego usunięciu mikrozanieczyszczeń i zachęcenia do wprowadzania na rynek UE mniej szkodliwych produktów. Producenci i importerzy byliby odpowiedzialni finansowo za oczyszczanie w celu usunięcia zanieczyszczeń generowanych przez ich produkty, w tym ponosiliby koszty oczyszczania czwartego stopnia ścieków komunalnych (na którym następuje usunięcie pozostałości farmaceutyków i kosmetyków)¹³⁶⁰. Rozwiązanie to ma stanowić odpowiedź na problemy przestarzałej infrastruktury w oczyszczalniach ścieków, wspomagając jej modernizację¹³⁶¹. W propozycji założono ciekawą możliwość zwolnienia z obowiązków w zakresie ROP w dwóch przypadkach, czyli jeżeli producenci są w stanie wykazać, że ilość produktu wprowadzanego przez nich do obrotu wynosi mniej niż 2 tony rocznie lub produkty wprowadzane przez nich do obrotu nie generują mikrozanieczyszczeń w ściekach pod koniec przydatności do użycia¹³⁶². Pojawia się zastrzeżenie w postaci użycia liczby pojedynczej w pierwszej przesłance zwalniającej, co prowadzi do wątpliwości czy producenci będą rozliczani całościowo z produkcji produktów leczniczych lub produktów kosmetycznych czy będą rozliczani z konkretnych produktów. Nie zrozumiałe jest także sformułowanie z przesłanki drugiej co do momentu „końca przydatności do użycia” – czy moment końca przydatności do użycia leku następuje w momencie jego wydalenia z organizmu lub nieprawidłowego zagospodarowania odpadem farmaceutycznym przez spuszczenie go w toalecie?

Następnie w wyniku nowelizacji ma zostać zapewnione by ponoszona ROP była zbiorcza, a producenci zrzeszali się w ramach organizacji odpowiedzialności producenta. Państwa członkowskie mają zapewnić, aby producenci spełniali wobec powyższych organizacji raz do roku pewne obowiązki informacyjne. Konieczna będzie deklaracja producenta co do wystąpienia przesłanek wyłączających odpowiedzialność z systemu ROP (wymienione wyżej), jak roczne ilości wprowadzanych do obrotu produktów leczniczych lub produktów kosmetycznych oraz wykaz produktów zwalnianych na podstawie ich braku obecności w ściekach. Zakłada się także dostarczanie informacji na temat zagrożeń, jakie produkty stwarzają w ściekach pod koniec ich przydatności do użycia. Ponownie powstaje pytanie, który moment stanowi koniec przydatności do użycia dla leków. Ponadto poprzez tak skonstruowany obowiązek informacyjny na producentów nakłada się dodatkowy wymóg w postaci badania wszystkich rodzajów wprowadzanych produktów leczniczych pod kątem ich obecności w ściekach. Wprowadzone rozwiązanie stanowi w zasadzie rozszerzenie ERA. Nie jest doprecyzowane w jaki sposób ma następować wykonanie tego obowiązku, czy może przykładowo nastąpić odwołanie do literatury, deklaracji innych producentów co do produktów zawierających tożsame substancje, czy konieczne jest badanie poszczególnych APIs każdorazowo. Badania na tak szeroką skalę nad obecnością wszystkich wprowadzanych do obrotu APIs w ściekach nie były jeszcze prowadzone w

¹³⁵⁹ COM(2022)541 final, s. 4.

¹³⁶⁰ Ibidem, s. 11-12, 53.

¹³⁶¹ Biuro Analiz PE, *Urban...*, s. 9.

¹³⁶² Ibidem, s. 54.

obszarze PiE. W ramach organizacji odpowiedzialności producenta wnoszony będzie przez producentów wkład finansowy w celu pokrycia zobowiązań z ROP, a wkład ten ma być ustalany na podstawie ilości w ściekach produktów wprowadzanych do obrotu i zagrożeń stwarzanych przez nie w ściekach. Zastrzeżenia wobec tego fragmentu propozycji to przede wszystkim: (1) brak „produktu” w ściekach, a ewentualna obecność substancji aktywnych lub ich metabolitów będących pozostałością po produkcji, (2) ograniczone możliwości przebadania ścieków pod kątem obecności w nich wszystkich dostępnych APIs na rynku (nie wspominając już, że regulacja odnosi się także do produktów kosmetycznych), podczas gdy nawet najbardziej kompleksowe badania z zakresu PiE ograniczają się do kilkadziesiątu substancji, a także (3) prawie niewykonalne precyzyjne określenie konkretnych zagrożeń wynikających z obecności danych substancji, w tym APIs, w ściekach dla środowiska. Zagrożenia są zależne także od warunków występujących w ekosystemie. Ponadto określenie realnych zagrożeń, przykładowo w postaci zaburzenia cyklu życia organizmów wodnych, wymaga przygotowania odpowiednich, specjalistycznych i czasem długotrwałych badań na tych organizmach. Zamiast tego można założyć, że z wszystkimi APIs związane jest ryzyko wystąpienia toksyczności chronicznej czy bioakumulacji, jednak wtedy ustalanie proponowanych w przepisach zagrożeń stwarzanych przez produkt w ściekach traci sens. W systemie ROP proponowanym w nowelizacji dyrektywy zakłada się także m. in. ustanowienie celów w zakresie gospodarowania ściekami komunalnymi.

Wysunięcie przez UE propozycji regulacji systemu ROP dla produktów leczniczych w powyższym kształcie budzi uzasadnione wątpliwości. Trudno powiedzieć, czy rozwiązanie cechuje się proporcjonalnością odpowiedzialności producentów do realnego problemu, czy też proporcjonalnym podziałem odpowiedzialności między producentów różnych kategorii produktów, uwzględniając wyłącznie producentów z branży farmaceutycznej i kosmetycznej. Ponadto w systemie ucierpią producenci farmaceutyczni z krajów, w których system oczyszczania ścieków jest mniej doskonały i konieczne będą wyższe nakłady na modernizację oczyszczalni ścieków. Wprowadzenie powyższego systemu ROP wiąże się także z utratą możliwości ukształtowania systemu ROP uwzględniającego inne potrzeby. Chodzi tu przede wszystkim o system ROP w formie omawianej dalej w podrozdziale, funkcjonujący w ramach przyjętych w RDO, celem lepszego gospodarowania odpadami farmaceutycznymi. Sygnalizowany w obszarze PiE problem z odpadami farmaceutycznymi w dużym stopniu swoje źródło znajduje w braku świadomości konsumentów o sposobie pozbywania się odpadu, a także wybrakowanych systemach selektywnej zbiórki takich odpadów. Warto zatem rozważyć możliwość skonstruowania ROP odpowiadającego ramowemu kształtowi instytucji przedstawionemu w RDO, czyli założyć, że podstawowymi zadaniami, które powinny zostać zrealizowane w ramach systemu są odbiór odpadów od posiadaczy odpadów, ich transport i postępowanie z odpadami, a także uzupełnienie procesu o funkcję informacyjną, w tym informowanie konsumentów o prawidłowym sposobie postępowania z odpadem farmaceutycznym. Jeżeli powyższe aspekty nie zostaną pokryte przez system ROP, pozostanie luka, którą ciężko będzie uzupełnić innymi działaniami. Jeżeli system ROP proponowany w nowelizacji

dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków zostanie przyjęty, powstanie ryzyko funkcjonowania producentów farmaceutycznych w ramach więcej niż jednego systemu ROP, uznając za konieczne wprowadzenie także systemu ROP obejmującego odpady farmaceutyczne. Co prawda nie jest to sytuacja, która została *expressis verbis* wykluczona, jednak ciężko uznać sprawiedliwość nakładania aż tak znacznych obciążeń na producentów, w szczególności uwzględniając ryzyko odbicia się obciążeń na rynku produktów leczniczych w postaci wzrostu cen. O ile można zrozumieć, że środki na modernizację systemu oczyszczania ścieków komunalnych są potrzebne, o tyle zrzucanie odpowiedzialności na dwa rodzaje producentów za cały system jest, ponownie to podnosząc, nieproporcjonalne. Szczególnie, że istnieją inne możliwości ograniczenia obecności APIs w ściekach, w tym przyjęcie wymogu wstępnego procesu oczyszczania ścieków wychodzących z zakładów produkcyjnych przemysłu farmaceutycznego, gdzie stężenia substancji są zapewne największe. Ponadto ROP obejmujący odpady farmaceutyczne w proponowanym w pracy kształcie zmierza do urzeczywistnienia zasady prewencji w ochronie środowiska, podczas gdy ROP proponowany na potrzeby oczyszczania ścieków nie odpowiada likwidacji szkody u prawdziwego źródła (tam gdzie odpad powstaje lub jest nieprawidłowo zagospodarowywany), ani zasadzie zapobiegania, skupiając się na likwidowaniu skutków w postaci obecności APIs w ściekach.

Przed przystąpieniem do formułowania propozycji systemu ROP na potrzeby odpadu farmaceutycznego warto wspomnieć o formach takiego systemu występujących już w niektórych państwach członkowskich. System ROP dla produktów farmaceutycznych wdrożono m. in. w Szwecji, we Francji, w Hiszpanii i w Portugalii. Dla rozwiązania szwedzkiego, informacji na jego temat oraz innych, funkcjonujących systemów ROP, można zaczerpnąć z raportu Szwedzkiej Agencji Ochrony Środowiska o ROP w Szwecji¹³⁶³. Interesujące jest przyjęcie definicji producenta, odmiennej od wyżej proponowanej, a mianowicie przyjęcie, że producentem jest każdy podmiot uprawniony do sprzedaży farmaceutyków, czyli apteki¹³⁶⁴. Jeżeli chodzi o model finansowania systemu ROP koszty zbiórki i unieszkodliwiania zwróconych leków ponoszą zatem poszczególne apteki. Apteki są odpowiedzialne za przyjmowanie niewykorzystanych leków z gospodarstw domowych i dalsze postępowanie z odpadem (wyjątek stanowią odpady niebezpieczne, takie jak leki cytostatyczne i termometry zawierające rtęć, które należy przekazać do gminnego punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych)¹³⁶⁵. W przypadku ROP dla farmaceutyków, w przeciwieństwie do innych systemów ROP w Szwecji (za wyjątkiem systemu dla opon), zdecydowano się na brak wyznaczenia celów krajowych programu zbiórki¹³⁶⁶. Wprowadzono jednak cele indywidualne dla producentów – apteki są zobowiązane do odbioru proporcjonalnych ilości wyrzuconych leków z gospodarstw

¹³⁶³ Swedish Environmental Protection Agency, *Extended Producer Responsibility in Sweden An overview of Extended Producer Responsibility in Sweden for packaging, newsprint, electrical and electronic equipment, batteries, end-of-life vehicles, tyres and pharmaceuticals*, 2020.

¹³⁶⁴ Ibidem, s. 14.

¹³⁶⁵ Ibidem, s. 38.

¹³⁶⁶ Ibidem, s. 13.

domowych w stosunku do obrotu apteki¹³⁶⁷. Zrezygnowano natomiast z mechanizmów raportowania (zbierania danych)¹³⁶⁸. Francja jest drugim państwem członkowskim, w którym wdrożono liczne systemy ROP. OECD wymienia ich aż czternaście (stan na 2016 r.), wliczając w to system ROP względem farmaceutyków¹³⁶⁹. Organizacją odpowiedzialną za funkcjonowanie systemu ROP dla leków jest CYCLAMED¹³⁷⁰. Rola ta została oficjalnie powierzona organizacji przez zarządzenie z dnia 22 grudnia 2021 r.¹³⁷¹, a sama organizacja działa już od 1993 r.¹³⁷². W odróżnieniu od szwedzkiego systemu, CYCLAMED finansowana jest w całości przez producentów farmaceutycznych poprzez wprowadzenie opłaty od opakowania leku,¹³⁷³ co stanowi wyraz działania systemu ROP. We Francji przyjęto także „prawo przeciwko odpadom dla gospodarki o obiegu zamkniętym” (*la loi anti-gaspillage pour une économie circulaire*), obejmujące m. in. przemysł farmaceutyczny. Wprowadzono także zmiany we francuskim kodeksie zdrowia publicznego, zakładając, celem uniknięcia marnowania leków (tym samym zapobiegania powstawaniu odpadów), że jeśli pozwala na to ich postać farmaceutyczna, wydawanie niektórych leków w aptekach może odbywać się indywidualnie¹³⁷⁴. W Hiszpanii funkcjonuje system SIGRE¹³⁷⁵. SIGRE opiera się na utworzeniu systemu zbiórki leków z punktami odbioru ulokowanymi w aptekach. Odpowiedzialność w ramach SIGRE rozkłada się na laboratoria farmaceutyczne (obowiązek finansowy i raportowania) oraz apteki (obowiązek informacyjny). Laboratoria farmaceutyczne finansują działalność SIGRE poprzez opłatę od każdego opakowania wprowadzającego na rynek oraz przekazują szczegółowe informacje na temat ilości i rodzaju opakowań leków wprowadzanych do obrotu. Farmaceuci w aptekach informują konsumentów o funkcjonowaniu SIGRE i zachęcają do umieszczania w pojemnikach odpadów farmaceutycznych. Ponadto Hiszpańska Agencja Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej nadzoruje umieszczanie symbolu SIGRE na etykietach produktów leczniczych w celu wspierania ochrony i promocji środowiska i zdrowia ludzkiego¹³⁷⁶. SIGRE przyczynia się także do rozwoju instytucji omawianej na początku rozdziału, czyli zielonego projektowania leków. Jest odpowiedzialna za opracowywanie i monitorowanie zakładowych planów prewencyjnych dla opakowań z sektora farmaceutycznego, mające na celu zmniejszenie wpływu opakowań leków na środowisko. W Portugalii postępowanie z odpadami z leków następuje w ramach organizacji VALORMED, a model finansowania jest analogiczny do modelu

¹³⁶⁷ Ibidem, s. 17.

¹³⁶⁸ Ibidem, s. 49.

¹³⁶⁹ OECD, *Extended Producer Responsibility: Updated...*, s. 250.

¹³⁷⁰ CYCLAMED, <https://www.cyclamed.org/>. [dostęp: 17.12.2023].

¹³⁷¹ Arrêté du 22 décembre 2021 portant agrément d'un éco-organisme de la filière à responsabilité élargie des producteurs de médicaments, dostęp: Legifrance. [dostęp: 17.12.2023]

¹³⁷² CYCLAMED, <https://www.cyclamed.org/>. [dostęp: 17.12.2023].

¹³⁷³ CYCLAMED, *Rapport d'activité*, 2020, s. 58.

¹³⁷⁴ Art. 40, Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, dostęp: Legifrance. [dostęp: 17.12.2023]

¹³⁷⁵ SIGRE, <https://www.sigre.es/en/how-it-works/role-of-each-stakeholder/>. [dostęp: 2.4.2024]

¹³⁷⁶ SIGRE, <https://www.sigre.es/en/administration/cooperation/>. [dostęp: 2.4.2024]

francuskiego, czyli pobiera się opłatę od każdego opakowania wprowadzanego na rynek (na 1.1.2023 opłata w wysokości 0,00561 EUR)¹³⁷⁷.

W EUSAPE wśród działań zmierzających do ograniczenia ilości wytwarzanych odpadów oraz polepszenia gospodarowania odpadami wymieniono zdawkowo ROP jako instrument, który może odegrać rolę w ograniczaniu niewłaściwego usuwania odpadów¹³⁷⁸. W raporcie leżącym u podstaw dokumentu wspomniano, że niektóre kraje członkowskie UE stosują już systemy ROP przy wdrażaniu systemu odbioru niewykorzystanych leków, co powinno zostać pogłębione i wsparte przez działania UE na rzecz tworzenia skuteczniejszych systemów odbioru¹³⁷⁹. ROP dla odpadu farmaceutycznego będzie opierał się o przesunięcie odpowiedzialności za postępowanie z odpadem z konsumenta do producentów farmaceutycznych. W tym przypadku ROP może posłużyć przede wszystkim do sfinansowania utworzenia i prowadzenia systemu odbioru odpadów farmaceutycznych. Prawidłowe skonstruowanie ROP ma krytyczne znaczenie, jako że dostęp do leków (uwzględniający fizyczną oraz ekonomiczną dostępność) stanowi jedną z podstawowych potrzeb społeczeństwa.

Celem wprowadzenia ROP dla produktów leczniczych w UE proponuje się wykorzystanie poniższych rozwiązań. Pierwszym z nich jest przyjęcie ROP w dyrektywie 2001/83/WE. Wprowadzając rozważania nad tym rozwiązaniem, można zaznaczyć, że w ramach dyrektywy 2006/66/WE dotyczącej baterii, producenci baterii i akumulatorów oraz producenci innych produktów, których część składową stanowi bateria lub akumulator, są odpowiedzialni za gospodarowanie zużytymi bateriami i akumulatorami, które wprowadzają do obrotu¹³⁸⁰. W dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) producenci są odpowiedzialni za zbieranie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, w szczególności poprzez finansowanie zbierania WEEE w całym łańcuchu zagospodarowania odpadów, w tym WEEE z gospodarstw domowych, w celu zapobieżenia sytuacji, w której selektywnie zebrany WEEE jest przetwarzany w sposób niezgodny z normami i nielegalnie wywożony, w celu utworzenia sprawiedliwych warunków poprzez harmonizację w całej Unii kwestii związanych z finansowaniem przez producentów oraz w celu przesunięcia opłat związanych ze zbieraniem tego rodzaju odpadów z ogólnego podatnika na użytkowników WEEE zgodnie z zasadą "zanieczyszczający płaci"¹³⁸¹. Natomiast w dyrektywie 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych zdecydowano się na sformułowanie, że państwa członkowskie zapewniają, aby do dnia 31 grudnia 2024 r. ustanowiono systemy rozszerzonej odpowiedzialności producenta w odniesieniu do wszelkich opakowań zgodnie

¹³⁷⁷ VALORMED, <https://valormed.pt/como-fazemos/ecovalor/>. [dostęp: 3.4.2024]

¹³⁷⁸ Pkt 5.4, COM(2019)128 final. Natomiast w sekcji omawiającej działania w kierunku wsparcia rozwoju produktów farmaceutycznych mniej szkodliwych dla środowiska i ekologicznej produkcji przyjęto, że ROP, po dogłębniejszym zbadaniu przez bezpośrednią współpracę UE z przemysłem farmaceutycznym może odegrać rolę we wspieraniu działań mających na celu poprawę skuteczności procesu uzdatniania wody, co jednak pozostaje poza zakresem tematycznym pracy.

¹³⁷⁹ Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options...*, s. 113.

¹³⁸⁰ Motyw 28 preambuły, Dz.U.U.E.L.2006.266.1 z dnia 26.09.2006.

¹³⁸¹ Motyw 23 preambuły, Dz.U.U.E.L.2012.197.38 z dnia 24.07.2012.

z art. 8 i 8a RDO¹³⁸². Mając na uwadze powyższe przepisy oraz rozważania na temat natury ROP, w szczególności, że instytucja ta stanowi odpowiedzialność za produkt w całym jego cyklu życia, uzasadnione może być przyjęcie systemu ROP dla produktów leczniczych w akcie prawnym z zakresu polityki produktowej, czyli dyrektywie 2001/83/WE, dając wyraz perspektywie myślenia o cyklu życia produktów. Zastrzeżeniem wobec takiego rozwiązania może być nie odnoszenie się do odpadów w treści 2001/83/WE w jej oryginalnym kształcie. Wyżej wspomniane dyrektywy były jednak przyjmowane z myślą i o produktach, i o odpadach z tych produktów, co widoczne jest chociażby w tytułach aktów. W świetle dążenia UE do tranzycji do gospodarki o obiegu zamkniętym oraz zrównoważonego rozwoju, należy jednak wyjść poza ramy dotychczasowego myślenia i odważyć się na przyjęcie ROP w akcie regulującym kwestie związane w produktem. Nawet jeżeli przyjąć, że ROP jest instytucją przynależną ściśle do polityki odpadowej, a szerzej – ochrony środowiska, dzięki zasadzie integracji można realizować cele środowiskowe w ramach innych polityk. Dodatkowo powyższe przyjęcie, że ROP jest ściśle związana z polityką odpadową jest w opinii autorki błędne, gdyż mimo że ROP odnosi się do odpowiedzialności za powstałe odpady, wykazuje związek także z samymi produktami, chociażby uwzględniając w ramach ROP poprawę procesu produkcji w kierunku produktów bardziej przyjaznych dla środowiska. Wzmianka o ROP w dyrektywie 2001/83/WE nie musi być nawet obszerna. Można jako inspirację wykorzystać dyrektywę 94/62/WE i wprowadzić przepis brzmiący następująco: Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie systemów rozszerzonej odpowiedzialności producenta w odniesieniu do wszelkich produktów zawierających APIs zgodnie z art. 8 i 8a dyrektywy 2008/98/WE. Odniesienie się do produktów zawierających APIs jest związane z propozycją definicji odpadu farmaceutycznego z niniejszej pracy. Ponadto, inspirując się dalej, można wyznaczyć termin przyjęcia takich systemów. Powyższe rozwiązanie bazuje na założeniu, że ramy dla systemów ROP przyjęte w RDO są wystarczające dla potrzeb uregulowania problematyki ROP produktów leczniczych.

Alternatywne podejście regulacyjne dla ROP widoczne jest w dyrektywie 2006/66/WE. W treści aktu przyjęto ważne dla systemów ROP mechanizmy. Wśród nich jest ustalenie wysokiego poziomu recyklingu jako celu systemu ROP¹³⁸³, a także przyjęcie instrumentów ekonomicznych¹³⁸⁴. Poza uprawnieniem do ich podejmowania nie wyliczono wyczerpująco katalogu możliwych do podjęcia środków ekonomicznych, zamiast tego podając jako przykład zróżnicowanych stawek podatkowych. W ramach aktu uregulowano także systemy zbierania i przyjęto docelowe poziomy zbierania. Wyjątkowo przydatnym przepisem z perspektywy odpadu farmaceutycznego może okazać się art. 8 ust. 3, zgodnie z którym państwa członkowskie zapewniają, aby producenci baterii i akumulatorów przemysłowych lub działające w ich imieniu osoby trzecie nie mogły odmówić odbioru zużytych baterii i akumulatorów przemysłowych od użytkowników końcowych, bez względu na ich skład chemiczny i pochodzenie. Tak samo powinny zostać skonstruowane

¹³⁸² Art. 7 ust. 2, Dz.U.UE.L.1994.365.10 z dnia 31.12.1994.

¹³⁸³ Art. 7, Dz.U.UE.L.2006.266.1 z dnia 26.09.2006.

¹³⁸⁴ Art. 9, ibidem.

systemy odbioru odpadów farmaceutycznych omawiane w kolejnym rozdziale. Odniesiono się także do poszczególnych etapów postępowania z odpadem, w tym jego usuwania, przetwarzania i recyklingu oraz unieszkodliwiania¹³⁸⁵. Rozwiązano kwestie finansowania za odpowiedzialnych przyjmując producenci lub działające w ich imieniu osoby trzecie¹³⁸⁶. W refleksji nawiązującej do proponowanego przez KE rozwiązania ROP na potrzeby nowelizacji regulacji dotyczącej oczyszczania ścieków warto zwrócić uwagę na art. 16 ust. 2, który zakłada wyłączenie podwójnego obciążenia producentów w przypadku producentów, którzy kwalifikowaliby się do więcej niż jednego systemu ROP. Ponadto w ramach dyrektywy 2006/66/WE przyjęto środki ochrony w stosunku do małych producentów (możliwość wyłączenia ich z ROP), uregulowano kwestię przekazywania informacji użytkownikom końcowym produktu oraz wprowadzono etykietowanie ekologiczne. Podejście to, kontrastując z przedstawionym w dyrektywie 94/62/WE i proponowanym rozwiązaniem dla systemu ROP dla produktów leczniczych, opiera się na kompleksowej regulacji poszczególnych składowych systemu ROP. Dużą zaletą komentowanego rozwiązania ROP w dyrektywie 2006/66/WE jest kompleksowe ujęcie wielu kwestii i rozwiązań, których przydatność wykorzystania sygnalizowano w pracy. Opierając się na powyższej regulacji dyrektywy 2006/66/WE można skorzystać z niektórych rozwiązań i uzupełnić nimi propozycję z poprzedniego akapitu.

Ponadto warto zaproponować rozwiązanie wspierające ustanowienie systemów ROP, przez wykorzystanie instrumentu typu *soft law* do wysunięcia dla państw członkowskich propozycji takich systemów do wprowadzenia w porządkach krajowych. Rozwiązanie to może zostać zastosowane w połączeniu z wyżej proponowanym rozszerzeniem dyrektywy 2001/83/WE. Upoważnienie dla KE do przyjęcia aktu może zostać umieszczone zaraz za przepisem zakładającym przyjęcie systemu ROP dla produktów zawierających APIs. KE została wybrana jako podmiot właściwy do przyjęcia tego środka jako, że w jej ramach pracują komisje wyspecjalizowane w opracowywaniu rozwiązań zarówno z zakresu ochrony środowiska, jak i produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ponadto to w ramach KE powinna odbywać się wymiana informacji na temat systemów ROP, co założone zostało w RDO, zatem instrument *soft law* może stanowić utrwalenie wyników prowadzonego dialogu. Przez przyjęcie dokumentu typu *soft law*, obserwując nieliczne występowanie systemów ROP dla produktów leczniczych, UE może skupić się na „wyręczeniu” państw członkowskich w długich rozważaniach nad kształtem takiego systemu przez zaprezentowanie katalogu wytycznych dla jego ustanawiania. Dla UE korzyścią z takiego rozwiązania jest zasugerowanie pewnych standardów dla systemów ROP dla odpadów farmaceutycznych, z nadzieją, że państwa członkowskie je przyjmą. Dla państw członkowskich wprowadzenie takich wytycznych będzie stanowiło pewnego rodzaju ułatwienie, szczególnie jeżeli w wytycznych nastąpi analiza rozwiązań sprawdzających się w innych państwach członkowskich w zakresie gospodarowania odpadami farmaceutycznymi.

¹³⁸⁵ Art. 11, 12 i 14, ibidem.

¹³⁸⁶ Art. 16, ibidem.

Poruszając problematykę dotyczącą producentów obciążonych przez ROP, potencjalnymi podmiotami odpowiedzialnymi będą osoby fizyczne lub prawne, które zawodowo opracowują, wytwarzają, przetwarzają, obrabiają, sprzedają lub wwożą produkty źródłowe odpadu farmaceutycznego, czyli przede wszystkim producenci farmaceutyczni oraz dystrybutorzy operujący w branży farmaceutycznej¹³⁸⁷. Jeżeli chodzi o wątpliwości z literatury podnoszone przez K. Steenmans¹³⁸⁸ można przyjąć następujące założenia. W przemyśle farmaceutycznym dominują duże korporacje farmaceutyczne¹³⁸⁹, dlatego przy dużym potencjale i możliwościach produkcyjnych będą to co do zasady podmioty wykonujące proces produkcji samodzielnie w całości lub w większym stopniu, przez co zmniejsza się problem rozkładu odpowiedzialności w przypadku większej ilości podmiotów zaangażowanych w produkcję. Problem może powstać w przypadku dystrybutorów produktów z rynków zewnętrznych czy od producentów farmaceutycznych z krajów trzecich na rynek UE. Dystrybutorzy mogą ponosić odpowiedzialność jako osoby wpisujące się w definicję producenta produktu z RDO. Odpowiedzialność za stosowanie się do systemu ROP powinna w takim przypadku obciążać dystrybutora, jednak z możliwością ustalenia ewentualnego rozkładu odpowiedzialności w umowach między rzeczywistym producentem a dystrybutorem. Kolejnym założeniem jest brak odpadów historycznych, gdyż wobec odpadu farmaceutycznego podstawową formą postępowania z odpadem jest jego spalanie. Ostatni problem sygnalizowany przez K. Steenmans dotyczy producentów, którzy zaprzestają produkcji, a nawet przestają istnieć. Odpowiednie ukształtowanie systemu finansowania ROP może stanowić odpowiedź na ten problem, przez przyjęcie opłat z tytułu ROP na wczesnym etapie, przykładowo wprowadzający produkty na rynek (opłata od każdego opakowania, jak we Francji). Zagadnieniem wchodzącym w problematykę określenia producentów odpowiedzialnych w systemie ROP dla produktów leczniczych jest rozszerzenie katalogu producentów o apteki na kształt szwedzkiego rozwiązania. Skoro w systemie szwedzkim powiodła się kwalifikacja aptek, czyli podmiotów oferujących produkt dla konsumentów, jako producentów, można hipotetycznie założyć przyjęcie takiego rozszerzenia także w projektowanym systemie ROP na poziomie UE. Umożliwiłoby to rozbitcie kosztów w ramach systemu ROP, co zmniejszyłoby obciążenie rzeczywistych producentów, tym samym potencjalnie wpływając korzystnie na utrzymanie dotychczasowych cen leków (na poziomie sprzed wprowadzenia systemu ROP). Apteki mogłyby być odpowiedzialne za tą część systemu ROP, która odpowiada za organizowanie selektywnej zbiórki odpadów farmaceutycznych, ponosząc tym samym przede wszystkim odpowiedzialność organizacyjną uzupełnioną o pewien wkład finansowy (odpowiedzialność finansową) związany z utrzymaniem punktów odbioru. Producenci leków, w klasycznym ich rozumieniu, byłiby odpowiedzialni za dwie pozostałe kwestie, czyli sfinansowanie transportu oraz dalszych etapów postępowania z odpadem oraz zorganizowanie kampanii informacyjnej mającej na celu uświadamianie

¹³⁸⁷ Art. 8 ust. 1, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³⁸⁸ Steenmans K., *Extended...*, s. 119; z uwzględnieniem publikacji: Lifset R., Lindhqvist T., *Producer...*; Clift R., France Ch., *Extended...*

¹³⁸⁹ Na przykładzie Polski: PWC, *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki*, 2011.

konsumentów w zakresie zrównoważonej konsumpcji, zielonej farmacji, a także systemu selektywnej zbiórki odpadów. Preferowanym sposobem obciążenia producentów za koszty postępowania z odpadem jest przyjęcie rozwiązania wymienianego m. in. przez OECD, czyli instrumentu ekonomicznego o charakterze podatek-dotacja, zgodnie z którym na producentów nakłada się opłatę, która stanowi następnie dotację procesu postępowania z odpadem farmaceutycznym¹³⁹⁰. Opłata ta, tak jak w systemie francuskim, może przyjąć formę niewielkiej opłaty od każdego opakowania leku wprowadzanego na rynek.

Realizując powyższe obowiązki wynikające z systemu ROP należy przyjąć zrzeczenie się producentów w ramach organizacji producenckich (organizacji odpowiedzialności producenta). Organizacje te będą odpowiedzialne za dystrybuowanie odpowiedniej ilości środków na rzecz poszczególnych podmiotów postępujących z odpadami farmaceutycznymi. Mogą także być odpowiedzialne za kształt prowadzonej wobec konsumentów kampanii informacyjnej, tak aby była ona w miarę jednolita w skali kraju. Ponadto organizacje producenckie mogą spełniać funkcję, którą przypisano klubom minimalizacji odpadów, przez organizowanie spotkań podmiotów zaangażowanych w produkcję farmaceutyczną i wymianę wiedzy. W organizacjach producenckich może być spełniany także obowiązek sprawozdawczy w ramach systemu ROP, przez zbieranie z informacji od producentów, z punktów selektywnej zbiórki oraz podmiotów postępujących z odpadami i opracowywanie zbiorczych danych statystycznych o funkcjonowaniu systemu ROP.

4. Wnioski

Postępowanie z odpadami w UE następuje w oparciu o hierarchię postępowania z odpadami zawartą w RDO. Podstawową zasadą prowadzenia polityki wobec odpadów w UE jest zasada prewencji, wyrażająca się przez zapobieganie generowaniu nowych odpadów. Regulowanie kwestii zapobiegania odpadom wykracza poza zakres polityki odpadowej wchodząc w zakres polityki produktowej konkretnych produktów, gdyż działania zapobiegające nie dotyczą samego odpadu, a działań podejmowanych wobec produktu przed uzyskaniem przez niego statusu odpadu. Rozgraniczenie działań w ramach polityki odpadowej i produktowej jest trudne. Powinno dążyć się do współdziałania tych polityk. Prewencja wobec odpadu farmaceutycznego może przyjąć wymiar ilościowy (minimalizacja powstających odpadów), jak i jakościowy (powstawanie odpadów mniej szkodliwych dla środowiska). W rozdziale wspomniane zostały działania, które można podjąć celem minimalizacji ilości powstających odpadów. Obiecujące rozwiązania obejmują wprowadzenie zielonego projektowania produktów farmaceutycznych oraz systemu ROP, a także wzmocnienie kanałów komunikacji, w tym wymiany dobrych praktyk. Konieczne jest wzmocnienie podejścia sektorowego w gospodarowaniu odpadami farmaceutycznymi, czyli dostosowanie problematyki postępowania do realiów rynku farmaceutycznego.

¹³⁹⁰ OECD, *Extended Producer Responsibility: Updated...*, s. 21-22.

Zielone projektowanie produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego swoje źródło znajduje w zielonej farmacji. Ta natomiast czerpie z założeń zielonej chemii. Zielone projektowanie jest zgodne z celami UE w zakresie przechodzenia do gospodarki o obiegu zamkniętym, zrównoważonego rozwoju oraz myślenia w kategoriach cyklu życia produktu o charakterze *cradle-to-grave*, a nawet *cradle-to-cradle*. Koncepcja zielonego projektowania może czerpać z dorobku w zakresie DFE i ekoprojektowania, gdyż są to koncepcje tożsame. W rozdziale przedstawiono możliwość zielonego projektowania przez produkcję bardziej przyjaznych dla środowiska produktów leczniczych, przede wszystkim przez modyfikację ich APIs. Poza zmniejszeniem wpływu APIs na środowisko, warto w ramach zielonego projektowania uwzględnić zmniejszenie wpływu procesów produkcyjnych leków na środowisko. Zmniejszenie tego wpływu może nastąpić przez stosowanie zasad zielonej chemii. Ostatnim aspektem, do którego może odnosić się zielone projektowanie jest kwestia opakowań produktów leczniczych. Rozważania w rozdziale skupiły się przede wszystkim na problemie dotyczącym APIs. Przedstawiono propozycję przepisów prawnych mających urzeczywistnić zielone projektowanie. Zaproponowano definicję zielonego projektowania dostosowaną do potrzeb odpadu farmaceutycznego. Przez zielone projektowanie rozumie się projektowanie produktu leczniczego w perspektywie cyklu życia produktu przez wykorzystanie APIs o zmniejszonym negatywnym wpływie na środowisko. Ponadto można dalej doprecyzować dwie kwestie. Po pierwsze, przez zmniejszony wpływ na środowisko rozumie się przede wszystkim zmniejszenie toksyczności lub bioakumulacji oraz zwiększenie podatności na biodegradację lub inne procesy fizykochemiczne. Po drugie, zielone projektowanie nie powinno wywierać negatywnego wpływu na mechanizm działania gotowego produktu. Ustalono, że mierniki sukcesu we wprowadzaniu zielonego projektowania powinny opierać się na perspektywie cyklu życia produktów, a także mogą czerpać z ERA. Przyjęto klauzulę elastyczności dla instytucji zielonego projektowania, aby proponowane rozwiązania nie zaburzyły równowagi na rynku farmaceutycznym. Ponadto odniesiono się do zgłaszania spełnienia wymogów zielonego projektowania oraz obowiązku informacyjnego wobec konsumentów. Rozważono potencjalne lokalizację przepisów prawnych dotyczących zielonego projektowania. Preferowaną formę stanowi przyjęcie instytucji zielonego projektowania w ramach regulacji produktów leczniczych w dyrektywie 2001/83/WE, chociaż sporymi zaletami cechuje się także możliwość wprowadzenia nowej regulacji prawnej dotyczącej zielonego projektowania substancji chemicznych. Rozważono także wykorzystanie instrumentów typu *soft law* na potrzeby zielonego projektowania. Pewne zmiany w szczególności zmierzające do uwzględnienia w produkcji farmaceutycznej zasad zielonej chemii mogą zostać wprowadzone w GMP. Ponadto wsparcie instytucji zielonego projektowania przez zastosowanie instrumentów takich, jak wsparcie finansowe w ramach programów finansowania UE, instrumentów ekonomicznych (przyjmowanych w ramach ROP), wydłużenia okresów ochrony patentowej oraz ekologicznego oznakowania produktów.

Generalne założenia dla systemów ROP wprowadzanych w państwach członkowskich UE zostały ujęte w akcie prawnym na poziomie UE, czyli w RDO. Państwa

członkowskie mogą przyjmować systemy ROP dla konkretnych kategorii produktów. Postulowane jest zatem przyjęcie systemu ROP dla produktów zawierających APIs, czyli przede wszystkim produktów leczniczych. Celem wprowadzenia ROP dla produktów leczniczych w UE proponuje się przyjęcie ROP w dyrektywie 2001/83/WE. Formę wprowadzenia ROP do dyrektywy 2001/83/WE zaczerpnięto z dyrektywy 94/62/WE. Proponuje się brzmienie: państwa członkowskie zapewniają ustanowienie systemów rozszerzonej odpowiedzialności producenta w odniesieniu do wszelkich produktów zawierających APIs zgodnie z art. 8 i 8a dyrektywy 2008/98/WE. Odniesienie się do produktów zawierających APIs jest związane z propozycją definicji odpadu farmaceutycznego z niniejszej pracy. Można wyznaczyć termin przyjęcia takich systemów celem zmotywowania państw członkowskich do działania. Proponowane rozwiązanie bazuje na założeniu, że ramy dla systemów ROP przyjęte w RDO co do zasady są wystarczające dla potrzeb uregulowania problematyki ROP produktów leczniczych. Po rozważeniu alternatywnego, kompleksowego uregulowania ROP z dyrektywy 2006/66/WE zakłada się, że oprócz wprowadzeniu ROP w dyrektywie 2001/83/WE, jak powyżej, mogą zostać wprowadzone pewne postanowienia szczegółowe, przykładowo dotyczące selektywnej zbiórki odpadów oraz ekologicznego oznakowania. Ponadto zaproponowano wsparcie systemu ROP przez przyjęcie instrumentu typu *soft law* zawierającego sformułowaną przez KE propozycję kształtu takich systemów do wprowadzenia w porządkach krajowych. W ramach ROP dla odpadu farmaceutycznego zakłada się także utworzenie organizacji producenckich.

Rozdział V. Postępowanie z odpadami farmaceutycznymi

Rozdział obejmuje kwestie związane z odpadem farmaceutycznym po jego powstaniu. Drogę, którą przebywa odpad można nazwać, za RDO, jego przetwarzaniem. Przez przetwarzanie rozumie się procesy odzysku lub unieszkodliwiania, w tym przygotowanie poprzedzające odzysk lub unieszkodliwianie¹³⁹¹. Prawidłowa zbiórka i późniejsze unieszkodliwianie odpadów farmaceutycznych może stanowić ważny środek ochrony środowiska, a jednocześnie chronić zdrowie ludzkie przed niezamierzonym narażeniem czy niewłaściwym użyciem¹³⁹². W rozdziale zostaną omówione poszczególne etapy przetwarzania odpadu. Pierwszym z nich, nie wynikającym co prawda wprost z definicji przetwarzania, będzie odbiór odpadu od posiadacza odpadu (zbiórka). Następnie omówione zostaną kolejne, po zapobieganiu, szczeble hierarchii postępowania w kontekście odpadu farmaceutycznego, czyli przygotowanie do ponownego użycia, recykling, inne metody odzysku oraz finalnie – unieszkodliwianie. W rozdziale jako alternatywne rozwiązanie w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi analizowana jest instytucja darowizny leków niewykorzystanych przez posiadaczy odpadów z gospodarstw domowych. Umieszczenie tego fragmentu w rozdziale dotyczącym postępowania z odpadami, a nie w rozdziale dotyczącym prewencji, opiera się o kształt proponowanego rozwiązania, w tym uwzględnienie podjęcia wobec przedmiotu działań przygotowania do ponownego użycia.

1. Zbiórka odpadów farmaceutycznych

W przypadku przyjęcia, za rozważaniami prowadzonymi w niniejszej pracy, że odpad farmaceutyczny stanowi osobny strumień odpadów, wobec którego stosuje się specjalne postępowanie, konieczna jest zbiórka tych odpadów, celem ich prawidłowego przetworzenia. Należy zatem zapewnić skuteczne systemy zbiórki odpadów farmaceutycznych (*take-back systems*). Zwiększenie efektywności systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych można uznać za jedno z najprostszych rozwiązań zmierzających do ograniczenia zanieczyszczenia środowiska przez APIs¹³⁹³. Analizowane w podrozdziale systemy zbiórki odpadów farmaceutycznych dotyczyć będą konsumentów, jako że podmioty profesjonalne związane są innymi przepisami dotyczącymi organizacji działalności swoich zakładów (odpady odbierane będą od posiadaczy odpadów w inny sposób niż przez system zbiórki, który tworzony jest z myślą o konsumentach).

¹³⁹¹ Art. 3 pkt 14, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³⁹² Amaral M. J., Fop L., *Unused Pharmaceuticals Where Do They End Up? A Snapshot of European Collection Schemes*, HCWH, 2013, s. 6.

¹³⁹³ BIO Intelligence Service, *Study...*, s. 26.

1.1. Systemy selektywnej zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE

Dla stworzenia podstawy do prowadzenia dalszych rozważań można sięgnąć do definicji zawartych w RDO dotyczących generalnie postępowania z odpadami, a następnie do przepisów odnoszących się już konkretnie do potencjalnych odpadów farmaceutycznych. Przez zbieranie rozumie się gromadzenie odpadów, w tym również wstępne sortowanie i wstępne magazynowanie odpadów do celów ich transportu do zakładu przetwarzania¹³⁹⁴. Przykładem podmiotu zbierającego odpady farmaceutyczne w rozumieniu powyższej definicji jest apteka. Ze zbieraniem odpadów mogą wiązać się dodatkowe wymogi prawne w postaci uzyskania pozwolenia na prowadzenie takiej działalności¹³⁹⁵. Apteki zostały jednak wprost wymienione w preambule do RDO jako systemy zbierania odpadów, które nie są prowadzone na zasadach działalności gospodarczej, a zatem nie powinny podlegać obowiązkowi rejestracji (związanym z koniecznością uzyskania zezwoleń) ze względu na stanowienie mniejszego zagrożenia (nie doprecyzowano jego charakteru, ale zarówno środowiskowego, jak i dla zdrowia ludzi) i przyczynianie się do selektywnego zbierania odpadów¹³⁹⁶. Szczegółowe kwestie związane z rejestracją regulowane są w wewnętrznych porządkach prawnych państw członkowskich. W prawie polskim w przypadku prowadzenia selektywnej zbiórki odpadów z leków, apteki zwolnione są z obowiązku uzyskania zezwolenia na zbieranie odpadów lub zezwolenia na przetwarzanie odpadów, a także nie podlegają wpisowi do rejestru podmiotów gospodarujących odpadami w tym zakresie¹³⁹⁷.

Natomiast selektywna zbiórka odpadów oznacza zbiórkę, w ramach której dany strumień odpadów obejmuje jedynie odpady jednego rodzaju i o tym samym charakterze w celu ułatwienia specyficznego przetwarzania¹³⁹⁸. Oznacza ona specyficzny sposób organizowania procesu zbierania. Selektywna zbiórka stanowi instrument mogący służyć dwóm celom w polityce odpadowej: wspieraniu etapów przygotowania do ponownego użycia, recyklingu lub innych form odzysku¹³⁹⁹, bądź zapewnieniu bezpieczeństwa w przypadku zbiórki odpadów niebezpiecznych¹⁴⁰⁰. Warto podkreślić inicjację działań w UE w kierunku realizacji drugiego z powyższych celów, gdyż do 1 stycznia 2025 r. państwa członkowskie są zobowiązane do wprowadzenia selektywnej zbiórki odpadów niebezpiecznych wytwarzanych w gospodarstwach domowych wraz z zapewnieniem ich przetwarzania zgodnie z hierarchią postępowania z odpadami oraz bez narażania zdrowia ludzkiego lub szkody dla środowiska. Dodatkowym celem zbiórki jest uniemożliwienie zanieczyszczania innych strumieni odpadów komunalnych przez odpady niebezpieczne¹⁴⁰¹.

¹³⁹⁴ Art. 3 pkt 10, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³⁹⁵ Nie wymienione wprost w RDO, ale pojawiające się w regulacjach krajowych, jak obowiązek uzyskania pozwolenia na prowadzenie zbierania odpadów i prowadzenie przetwarzania odpadów z art. 41 ustawy o odpadach, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

¹³⁹⁶ Motyw 17, ibidem.

¹³⁹⁷ Art. 45 i 51, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹³⁹⁸ Art. 3 pkt 11, ibidem.

¹³⁹⁹ Art. 10, ibidem.

¹⁴⁰⁰ Art. 20, ibidem.

¹⁴⁰¹ Ibidem.

Zawiadomienie KE leżące u podłoża przyszłej formy zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych, w tym wskazujące poszczególne strumienie odpadów, zostało wydane w 2020 r.¹⁴⁰². Wśród domowych odpadów medycznych w dokumencie uwzględniono produkty farmaceutyczne¹⁴⁰³. Nawiązując także do zagadnienia z poprzedniego rozdziału, prowadzenie selektywnej zbiórki odpadów może stanowić część ROP¹⁴⁰⁴. W kontekście selektywnej zbiórki odpadów można wyróżnić także pojęcie systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych (*take-back systems*), pojawiające się w tytule podrozdziału. We wspomnianym wyżej zawiadomieniu definiowanie takiego systemu opiera się o wybór formy zbiórki, m. in. okresowy odbiór z określonej lokalizacji (np. mobilnego punktu zbiórki odpadów) lub z posesji (co dwa tygodnie lub częściej), zwrot do sklepu, a także pozostawianie w punktach zbierania odpadów¹⁴⁰⁵. Pojęciem systemu zbiórki w literaturze posługują się m. in. K. Mitkidis et al.¹⁴⁰⁶. Za pojęcie tożsame można przyjąć także *take-back schemes*¹⁴⁰⁷. W dyrektywie 2001/83/WE także mowa jest o utworzeniu „systemu zbiórki” (opisane w kolejnym akapicie)¹⁴⁰⁸.

Prowadzenie systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych stanowi obowiązek państw członkowskich. Powstał on w 2004 r. poprzez nowelizację dyrektywy 2001/83/WE przez dodanie art. 127b¹⁴⁰⁹. Zgodnie z tym przepisem państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie właściwych systemów gromadzenia danych odnośnie do produktów leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność (wersja polskojęzyczna)¹⁴¹⁰. Warto zwrócić uwagę na dwa problemy związane z powyższym przepisem. Pierwszy z nich to problem tłumaczeniowy. Istnieje istotna rozbieżność między wersją polskojęzyczną a wersją anglojęzyczną. W obu wersjach na państwa członkowskie nakładane są obowiązki odmiennej natury. Obowiązek opierający się na wersji polskiej sprowadza się do konieczności utworzenia systemów gromadzenia informacji o produktach leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność. Natomiast wersja anglojęzyczna mówi o obowiązku utworzenia systemów zbiórki takich produktów (w rozważaniach tej pracy – odpadów farmaceutycznych)¹⁴¹¹. Analogicznie do wersji anglojęzycznej zredagowane są

¹⁴⁰² Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020.

¹⁴⁰³ Ibidem, s. 9.

¹⁴⁰⁴ Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, by wysokość wkładów finansowych płaconych przez producentów produktów w celu wypełnienia jego obowiązków wynikających z ROP pokrywała koszty związane z produktami, które producent wprowadza do obrotu w danym państwie członkowskim, w tym koszty selektywnej zbiórki odpadów, a następnie ich transportu i przetwarzania (Art. 8a ust. 4, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008).

¹⁴⁰⁵ Ibidem, s. 3 Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020.

¹⁴⁰⁶ Mitkidis K., Obolevich V., et al., *Harmonisation...*, s. 456-457.

¹⁴⁰⁷ Używane m. in. w: BIO Intelligence Service, *Study...*

¹⁴⁰⁸ Art. 127b, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹⁴⁰⁹ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.U.E.L.2004.136.34 z dnia 30.4.2001.

¹⁴¹⁰ Art. 127b, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹⁴¹¹ Brzmienie art. 127b w wersji polskojęzycznej: Państwa Członkowskie zapewniają, że funkcjonują właściwe systemy gromadzenia danych odnośnie do produktów leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność. Brzmienie w wersji anglojęzycznej: *Member States shall ensure that appropriate*

m. in. wersje niemieckojęzyczna i francuskojęzyczna, co wskazuje, że pierwotną intencją ustawodawcy było przyjęcie obowiązku tworzenia systemów zbiórki a nie systemów informacyjnych o odpadach¹⁴¹². TSUE w orzecznictwie podkreśla, że prawodawstwo UE zostało sporządzone w kilku językach i mimo że wszystkie wersje językowe są jednakowo autentyczne, wykładnia przepisu prawa UE powinna wiązać się z porównaniem różnych wersji językowych¹⁴¹³. Interpretacja postanowień prawa UE wymaga oprócz zweryfikowania znaczenia pozostałych wersji językowych, także zbadania intencji prawodawcy¹⁴¹⁴. Gromadzić dane można na różne sposoby i nie jest to tożsame z koniecznością utworzenia systemów zbiórki, a z pozostałych wersji językowych wynika, że przepis dotyczy tworzenia systemów zbiórki odpadów. Zaistniała rozbieżność jest niedopuszczalna i należy doprowadzić do możliwie najszybszego jej usunięcia. W przeciwnym razie z tego samego aktu prawa pochodnego UE dla różnych państw członkowskich wynikają inne obowiązki, w zależności od przyjętego tłumaczenia. Drugi problem dotyczy zdefiniowania odpadu farmaceutycznego. Wracając do rozważań z rozdziału drugiego, zgodnie z definicją zaproponowaną w niniejszej pracy sformułowanie „produktów leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność” nie wyczerpuje proponowanego pojęcia odpadu farmaceutycznego (opartego na zawartości APIs), jednak dla spójności wyводу w rozdziale mowa jest o systemach odbioru odpadów farmaceutycznych. Ponadto w przypadku przyjęcia definicji odpadów farmaceutycznych obejmujących wyłącznie odpady z produktów leczniczych (opartej na produkcie źródłowym) w treści art. 127b należałoby odnieść się wprost do odpadu farmaceutycznego.

W związku z przyjętą nowelizacją i obowiązkiem utworzenia systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych oraz wpływem czasu na transpozycję przepisu do porządków krajowych, można przyjąć założenie, że w każdym państwie członkowskim taki system w pewnym kształcie funkcjonuje. Ogólną informację dotyczącą zbiórki odpadów farmaceutycznych w państwach członkowskich UE, a także EOG, wraz z odnośnikami do stron informujących o szczegółowym funkcjonowaniu zbiórki, oferuje Medsdisposal¹⁴¹⁵. Szczegółowe omawianie kształtu wszystkich tych systemów mija się z celem pracy, dlatego poniżej zaprezentowane zostaną wnioski z literatury i dokumentów poruszających tematykę systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych, a w dalszej części wykorzystane

collection systems are in place for medicinal products that are unused or have expired. (nie: „data collection systems”).

¹⁴¹² Brzmienie w wersji francuskojęzycznej (art. 127 ter): *Les États membres veillent à la mise en place des systèmes de collecte appropriés pour les médicaments inutilisés ou périmés.* Wersja niemieckojęzyczna: *Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Sammelsysteme für nicht verwendete oder abgelaufene Arzneimittel bestehen.*

¹⁴¹³ Pkt 18, wyrok TS z dnia 6.10.1982, *CILFIT*, C-283/81, EU:C:1982:335.

¹⁴¹⁴ Pkt 3, wyrok TS z dnia 12.11.1969, *Stauder v. Ulm*, C-29/69, EU:C:1969:57.

¹⁴¹⁵ Medsdisposal, <https://medsdisposal.eu/>. [dostęp: 14.5.2024] Medsdisposal stanowi inicjatywę opartą na prowadzeniu kampanii informacyjnej mającej na celu podniesienie świadomości na temat prawidłowego pozbywania się niewykorzystanych lub przeterminowanych leków w Europie m. in. przez zbieranie informacji o sposobach postępowania w poszczególnych krajach europejskich. Partnerami Medsdisposal są m. in. EFPIA, EPSA (the European Pharmaceutical Students' Association) czy PGEU (The Pharmaceutical Group of the European Union).

zostanie doświadczenie płynące z niektórych systemów w państwach członkowskich (selekcja oparta jest o stworzenie w państwie systemu prowadzonego przez wyspecjalizowaną organizację, gdyż to te systemy cechują się bardziej złożoną strukturą, warto analizy).

Systemy zbiórki odpadów farmaceutycznych wraz z wyszczególnieniem dobrych praktyk dla regionu Morza Bałtyckiego zaprezentowali J. Mehtonen et al. w raporcie Fińskiego Instytutu Środowiska (the Finnish Environment Institute) z 2020 r.¹⁴¹⁶. W publikacji omówiono systemy następujących państw: Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Łotwa, Litwa, Polska, Rosja i Szwecja. Uwzględniono następujące elementy: podstawę prawną systemu, praktykę zbierania odpadów farmaceutycznych oraz praktykę dalszego przetwarzania tych odpadów. Rezultatem raportu jest dwadzieścia jedna rekomendacji dotyczących dobrych praktyk w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi, z podziałem na kategorie: prewencja, gospodarstwa domowe, szpitale i placówki opieki zdrowotnej, weterynaria i rolnictwo, przemysł oraz unieszkodliwianie¹⁴¹⁷. Raport stanowi dodatkowo przykład roli UE w walce z farmaceutykami w środowisku przez finansowanie działalności badawczych (tutaj środki pozyskane z Funduszu Rozwoju Regionów). K. Mitkidis et al. przedstawili funkcjonowanie systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE i postulat ich harmonizacji na przykładach Czech, Danii, Grecji oraz Wielkiej Brytanii (już po Brexit'cie, jednak system bazuje na przepisach prawa UE)¹⁴¹⁸. Kluczem selekcji było położenie geograficzne, rozwój gospodarczy oraz stopień konsumpcji leków. W raporcie HCWH z 2013 r., bazującym na badaniach ankietowych, omówiono systemy zbiórki odpadów farmaceutycznych w sześciu państwach członkowskich: Belgia, Węgry, Włochy, Litwa, Portugalia i Wielka Brytania (przed Brexit'em)¹⁴¹⁹. Na ich podstawie wysunięto wnioski o tym, co dzieje się z niewykorzystanymi lekami, w jaki sposób można ulepszyć systemy zbiórki oraz jak wzmocnić świadomość konsumentów¹⁴²⁰. Wnioski na temat funkcjonowania systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE wyciągnięto także na podstawie działań prowadzonych w związku z przygotowaniem EUSAPE. W konsultacjach społecznych poprzedzających przyjęcie EUSAPE badano m. in. świadomość respondentów na temat funkcjonujących w ich państwach systemów zbiórki. W odpowiedziach wyróżniły się systemy Francji (CYCLAMED), Hiszpanii (SIGRE), Portugalii (VALORMED) oraz Belgii (tutaj podano link do strony internetowej systemu)¹⁴²¹.

Bazując na powyższych publikacjach systemy zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE można podzielić na systemy funkcjonujące w oparciu o utworzenie osobnej jednostki oraz systemy funkcjonujące w ramach państwowych struktur gospodarki odpadami (najczęściej na poziomie samorządowym). Do tych pierwszych można zaliczyć

¹⁴¹⁶ Finnish Environment Institute, *Good practices for take-back and disposal of unused pharmaceuticals in the Baltic Sea region. Clear Waters from Pharmaceuticals (CWPharma) Activity 4.1 Report*, 2020.

¹⁴¹⁷ Ibidem, s. 97-98.

¹⁴¹⁸ Mitkidis K., Obolevich V., et al., *Harmonisation...*

¹⁴¹⁹ Amaral M. J., Fop L., *Unused...*

¹⁴²⁰ Ibidem, s. 25-30.

¹⁴²¹ Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options...*, s. 265.

systemy opierające się o stworzenie wyspecjalizowanej organizacji koordynującej i przeprowadzającej działania w ramach systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych. Przykłady tych systemów pojawiły się w poprzednim akapicie (Francja – CYCLAMED, Hiszpania – SIGRE, Portugalia – VALORMED)¹⁴²². Podobne systemy funkcjonują także we Włoszech (ASSINDE) i na Węgrzech (RECYCLOMED)¹⁴²³. Przyjęcie systemu opartego o utworzenie osobnej organizacji sprzyja wdrażaniu ROP dla odpadów farmaceutycznych. Zaletą tego systemu jest także zwiększenie jego rozpoznawalności (co widoczne było w konsultacjach przez EUSAPE), która pozytywnie wpływa na częstotliwość korzystania z systemu przez konsumentów. Informacje o powyższych systemach są powszechnie i łatwo dostępne (utworzenie osobnych stron informacyjnych na temat działalności organizacji), co sprzyja także wymianie dobrych praktyk. Wadę może stanowić utworzenie jednostki wymagającej kontroli finansowej (audytów), celem zapewnienia by jej działalność była zgodna z wymogami dotyczącymi wysokości nakładów finansowych płaconych przez producentów produktów w RDO¹⁴²⁴. W ramach systemów funkcjonujących w ramach państwowych struktur gospodarki odpadami gospodarowanie odpadami farmaceutycznymi opiera się o podpisywanie umów przez podmioty, na których ciąży obowiązek przetworzenia odpadów z podmiotami, które będą stanowić miejsca zbiórki. System taki funkcjonuje m. in. w Polsce, gdzie za odbiór przeterminowanych leków odpowiedzialna jest gmina na podstawie ustawy z 13 września 1996 r. o utrzymaniu porządku i czystości w gminach¹⁴²⁵. Zgodnie z ustawą gminy zobowiązane są do zapewnienia czystości i porządku na swoim terenie, w tym tworzą w sposób umożliwiający łatwy dostęp wszystkim mieszkańcom gminy punkty selektywnego zbierania odpadów komunalnych (PSZOK). Punkty te zapewniają przyjmowanie m. in. przeterminowanych leków, a także odpadów niekwalifikujących się do odpadów medycznych, które powstały w gospodarstwie domowym w wyniku przyjmowania produktów leczniczych w formie iniekcji i prowadzenia monitoringu poziomu substancji we krwi, w szczególności igieł i strzykawek¹⁴²⁶. Gmina jest zobowiązana do utworzenia co najmniej jednego stacjonarnego PSZOK, samodzielnie, wspólnie z inną gminą lub gminami, lub wspólnie ze związkiem metropolitalnym¹⁴²⁷. Zasady zbiórki odpadów w PSZOK objęte są aktem prawa miejscowego, którym jest regulamin utrzymania czystości i porządku w gminie¹⁴²⁸. W rzeczywistości gminy z reguły zawierają umowy z aptekami dotyczące prowadzenia punktów zbiórki odpadów farmaceutycznych. A. Zimmermann, J. Rogowska i L. Wolska zaobserwowały dodatkowo, że niektóre apteki, szczególnie te na wsiach i w małych miastach odbierają i utylizują leki na własny koszt (bez finansowania ze

¹⁴²² Francja: CYCLAMED, <https://cyclamed.org/>; Hiszpania: SIGRE, <https://sigre.es/>, Portugalia: VALORMED, <https://valormed.pt/>. [dostęp: 14.5.2024]

¹⁴²³ Włochy: ASSINDE, <https://www.assinde.it/>; Węgry: RECYCLOMED, <http://www.recyclomed.hu/>. [dostęp: 14.5.2024]

¹⁴²⁴ Art. 8a ust. 4, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁴²⁵ Dz.U.2024.399 z dnia 18.03.2024.

¹⁴²⁶ Art. 3 ust. 2 pkt 6, ibidem.

¹⁴²⁷ Art. 3 ust. 2b, ibidem.

¹⁴²⁸ Art. 4 ust. 2 pkt 1b, ibidem.

strony gminy), na zasadzie pewnej odpowiedzialności społecznej¹⁴²⁹. Systemy funkcjonujące w ramach państwowych struktur gospodarki odpadami mogą stwarzać trudności w przyjmowaniu ROP. Dodatkowo ich wadę stanowi indywidualna organizacja punktów zbiórki, zależna od treści zawartej umowy między punktem a podmiotem zobowiązanym do zapewnienia prawidłowego przetwarzania odpadów. W braku wiążącej definicji odpadów farmaceutycznych, katalog przyjmowanych w punktach odpadów może się różnić, co stanowi sytuację niekorzystną dla konsumenta. Specyficzny system, który nie kwalifikuje się do żadnej z powyższych kategorii występuje w Szwecji, gdzie nie ma jednej organizacji, której działalność obejmuje zbiórkę odpadów farmaceutycznych, ale funkcjonuje ROP, zatem zadania związane z postępowaniem z odpadami farmaceutycznymi w głównej mierze obciążają producentów, a nie strukturę państwową¹⁴³⁰.

Pomimo prawnego obowiązku utworzenia systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w państwach członkowskich badania wykazują ich niską skuteczność. W raporcie BIO Intelligence z 2013 r. przyjęto, że średnio 50 %, a w niektórych przypadkach nawet do 90 %, niewykorzystanych leków znajduje się poza systemem zbiórki. Odnotowano także brak systemów dla części państw członkowskich¹⁴³¹. Jako dwa przypadki braku funkcjonowania systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych można podać Grecję oraz Niemcy. Jeżeli chodzi o przypadek Grecji, na jej przykładzie K. Mitkidis et al. opisali nieskuteczną implementację systemu zbiórki odpadów¹⁴³². Pierwsze przepisy ustanawiające system zbiórki odpadów farmaceutycznych w tym państwie nastąpiły z opóźnieniem (2012 r.) oraz zakładały tymczasowy charakter zbiórki. Późniejszej wykonanie tych przepisów również cechowało się nieskutecznością ze względu na brak pojemników w aptekach, brak spalarni odpadów przyjmującej odpady farmaceutyczne na terenie kraju oraz ograniczone możliwości magazynowania odebranych z punktów zbiórki odpadów farmaceutycznych, co łącznie doprowadziło do finalnego paraliżu systemu¹⁴³³. Przykład Niemiec, zasygnalizowany między innymi przez BIO Intelligence, stanowi specyficzną kwestię, gdyż brak systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych w tym państwie związany jest nie z niepowodzeniem w implementacji przepisów, a z prowadzoną polityką wobec odpadów, opierającą się o spalanie odpadów komunalnych¹⁴³⁴. Farmaceutyki, które zostaną umieszczone w pojemniku na odpady komunalne zostaną poddane spalaniu, co jest obecnie preferowanym działaniem wobec tych odpadów. Podobna sytuacja ma miejsce w Niderlandach¹⁴³⁵. Taka forma odstępstwa od tworzenia systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych powinna być dopuszczalna, respektując odmienną prowadzonych przez państwa polityk odpadowych, jednak przy

¹⁴²⁹ Zimmerman A., Rogowska J., Wolska L., *Odpady...*, s. 42.

¹⁴³⁰ Swedish Environmental Protection Agency, *Extended...*, s. 38.

¹⁴³¹ BIO Intelligence Service, *Study...*, s. 18. Wykorzystane dane bazują na publikacji: EEA, *Pharmaceuticals...*

¹⁴³² Mitkidis K., Obolevich V., et al., *Harmonisation...*, s. 456-457.

¹⁴³³ Ibidem.

¹⁴³⁴ BIO Intelligence Service, *Study...*, s. 95.

¹⁴³⁵ Ibidem.

założeniu, że przyjęte rozwiązanie w takim samym lub w większym stopniu chroni środowisko.

Jeżeli chodzi o podejście UE do zbierania odpadów farmaceutycznych na przyszłość, warto przeanalizować treść EUSAPE pod kątem systemów zbiórki odpadów. Z konsultacji społecznych przeprowadzonych przed przyjęciem EUSAPE wynika, że konieczne jest zwiększenie efektywności systemów zbiórki farmaceutyków, a także ich promocja¹⁴³⁶. W EUSAPE w sekcji dotyczącej poprawy gospodarowania odpadami przewidziano ocenę wdrażania systemów zbiórki niezwytych substancji farmaceutycznych pod kątem możliwości poprawy dostępności i funkcjonowania tych systemów. Zwrócono uwagę na konieczność wypełnienia luk w edukacji społeczeństwa co do stosowania systemów zbiórki, a także na możliwość wykorzystania ROP w celu przyczynienia się do ograniczenia niewłaściwego unieszkodliwiania odpadów¹⁴³⁷. W raporcie leżącym u podłoża EUSAPE wyszczególniono jako dobrą praktykę francuski CYCLAMED. Organizacja ta jest odpowiedzialna, poza organizacją systemu, także za kampanie informacyjne zmierzające do zwiększenia świadomości konsumentów w zakresie postępowania z odpadami farmaceutycznymi¹⁴³⁸. Dodatkowo w raporcie poruszono możliwość opracowania wytycznych UE skierowanych do szpitali i innych podmiotów opieki zdrowotnej zmierzających do zredukowania zanieczyszczenia ścieków przez APIs. Problematyka ścieków wykracza poza zakres niniejszej pracy (skłaniając się ku kwalifikacji, że nie są one odpadami, a podlegają pod reżim prawa wodnego), jednak w tym miejscu wspomniano, że wytyczne powinny odnosić się do odpadów farmaceutycznych, w tym ich zbierania oraz przetwarzania, przy czym zawężono zakres do odpadów płynnych zanieczyszczonych farmaceutykami¹⁴³⁹. Jeżeli chodzi o realizację EUSAPE, w sekcji dotyczącej implementacji systemów zbiórki wskazano na wydanie wytycznych oraz zawiadomienia dotyczących selektywnej zbiórki odpadów komunalnych, w tym odpadów niebezpiecznych¹⁴⁴⁰. Zarówno w wytycznych, jak i w zawiadomieniu KE dotyczącym selektywnej zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych w ramach kategorii domowych odpadów medycznych wyszczególniono podkategorie produktów farmaceutycznych¹⁴⁴¹. Treść dokumentów w tym punkcie ogranicza się jednak do podkreślenia konieczności zbierania odpadów z leków oraz przypomnienia obowiązku państw członkowskich do ustanowienia systemu zbiórki tych odpadów. Za przykład dobrych praktyk ponownie wskazuje się CYCLAMED. Organizacja systemów zbiórki odpadów stanowi jednak tylko część obszerniejszego problemu postępowania z odpadami

¹⁴³⁶ Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options...*, s. 263-264.

¹⁴³⁷ Pkt 5.4., COM(2019)128 final, s. 12.

¹⁴³⁸ Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options...*, s. 172.

¹⁴³⁹ Ibidem, s. 180.

¹⁴⁴⁰ EY, PlanMiljø, ACR+, RWA, Öko-Institut, *Guidance for separate collection of municipal waste*, dokument dla KE – Dyrekcja Generalna ds. Środowiska, 2020, DOI: <https://doi.org/10.2779/691513>; także Dz.U.UE.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020,

¹⁴⁴¹ EY, PlanMiljø, ACR+, RWA, Öko-Institut, *Guidance...*, s. 96-97; także: Dz.U.UE.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020, s. 9.

farmaceutycznymi, dlatego podejście UE do odpadów na przyszłość powinno być bardziej kompleksowe.

1.2. Problematiczne grupy odpadów w systemie zbiórki

Opracowując propozycję optymalnego systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE warto zwrócić uwagę na kilka problemów. Związane są one z katalogiem przyjmowanych w systemach odpadów (odpady niebezpieczne oraz odpady z produktów innych niż produkty lecznicze), a także z organizacją systemu zbiórki (forma przyjmowanych odpadów, podmioty odpowiedzialne, finansowanie).

1.2.1. Odpady niebezpieczne

Pojęcie odpadów niebezpiecznych w porządku prawnym UE kształtowało się przez lata. Proces ten, jako niezbędny do zrozumienia istoty odpadu niebezpiecznego w prawie UE, przedstawił G. van Calster¹⁴⁴², przechodząc przez dyrektywę 91/689¹⁴⁴³ skupiającą się na regulacji odpadów niebezpiecznych, poprzedzając ją dyrektywę 78/319¹⁴⁴⁴ oraz decyzje wyliczające odpady niebezpieczne (94/3¹⁴⁴⁵, 94/904¹⁴⁴⁶), do aktualnej RDO. Najważniejszą zmianę stanowi rezygnacja z wyliczania w formie listy poszczególnych substancji, których zawartość w odpadzie czyni go niebezpiecznym, na rzecz przedstawienia cech kwalifikujących odpad jako niebezpieczny¹⁴⁴⁷. Powyższe stanowi wynik m. in. postępu technologicznego, umożliwiającego szybszą produkcję nowych substancji, których enumeratywne wyliczanie w załącznikach do RDO nie nadążyłoby za rynkiem produktów.

W prawie odpadów w UE zastosowano dychotomiczny podział odpadów na odpady niebezpieczne i odpady inne niż niebezpieczne. Oba pojęcia zostały zdefiniowane w RDO. Przez odpady niebezpieczne rozumie się odpady wykazujące co najmniej jedną spośród właściwości niebezpiecznych wymienionych w załączniku III RDO¹⁴⁴⁸. Wspomniany załącznik III do RDO otrzymał obecnie brzmienie zgodne z treścią dwóch późniejszych

¹⁴⁴² Van Calster G., *EU...*, s. 79-85.

¹⁴⁴³ Dz.U.U.E.L.1991.377.20 z dnia 31.12.1991.

¹⁴⁴⁴ Dyrektywa Rady 78/319/EWG z dnia 20 marca 1978 r. w sprawie odpadów toksycznych i niebezpiecznych, Dz.U.U.E.L.1978.84.43 z dnia 31.03.1978.

¹⁴⁴⁵ Decyzja KE 94/3/WE z dnia 20 grudnia 1993 r. ustanawiająca wykaz odpadów zgodnie z art. 1a dyrektywy Rady 75/442/EWG w sprawie odpadów, Dz.U.U.E.L.1994.5.15 z dnia 7.01.1994.

¹⁴⁴⁶ Decyzja Rady 94/904/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. ustanawiająca listę odpadów niebezpiecznych zgodnie z art. 1 (4) dyrektywy Rady 91/689/EWG w sprawie odpadów niebezpiecznych, Dz.U.U.E.L.1994.356.14 z dnia 31.12.1994.

¹⁴⁴⁷ W trakcie prac legislacyjnych starciu podlegały dwa podejścia: prezentowane przez KE podejście przez wymienienie cech oraz prezentowane przez PE i Radę podejście przez wyliczenie odpadów niebezpiecznych w formie listy; za: van Calster G., *EU Waste Law...*, s. 81.

¹⁴⁴⁸ Art. 3 pkt 2, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

rozporządzeń: 1357/2014¹⁴⁴⁹ oraz 2017/997¹⁴⁵⁰. W wymienionym załączniku opisano kryteria kwalifikacji odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne, bazując na właściwościach odpadów. Właściwości odpadów, które czynią je niebezpiecznymi to: wybuchowość, utleniałość, łatwopalność, drażniący charakter, działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją, ostra toksyczność, rakotwórczość, żrący charakter (agresywność chemiczna), zakaźność, szkodliwe działanie na rozrodczość, mutagenność (zamiany w genotypie komórek), uwalnianie gazów o ostrej toksyczności, właściwości uczulające oraz ekotoksyczność¹⁴⁵¹. Ponadto do odpadów niebezpiecznych można zaliczyć odpady wykazujące wtórnie niebezpieczne właściwości wymienione powyżej, które nie były bezpośrednio widoczne w odpadach pierwotnych¹⁴⁵². Odpady inne niż niebezpieczne oznaczają pozostałe odpady, czyli te nieobjęte pojęciem odpadów niebezpiecznych¹⁴⁵³. W przypadku odpadów innych niż niebezpieczne warto zaznaczyć, że taka ich kwalifikacja nie oznacza, że w odpadach tych nie znajdują się żadne niebezpieczne składniki. Składniki te występują jednak w stężeniach poniżej progu szkodliwości dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego¹⁴⁵⁴. Oprócz powyższych kryteriów określając odpady jako niebezpieczne lub inne niż niebezpieczne należy uwzględnić ich pochodzenie i rodzaj oraz status w EWO¹⁴⁵⁵. Z przepisu przewidującego przyjęcie EWO wynika, że jest on wiążący co do określania odpadów jako niebezpieczne¹⁴⁵⁶. W EWO za niebezpieczne w rozumieniu RDO uznawane są odpady oznaczone gwiazdką („*”), z wyłączeniem sytuacji, w której zastosowanie ma art. 20 RDO (dotyczący odpadów niebezpiecznych wytwarzanych w gospodarstwach domowych)¹⁴⁵⁷. Jak zaznacza G. van Calster w celu pełnego zrozumienia definicji odpadu niebezpiecznego w UE przepisy RDO oraz EWO należy czytać i rozumieć łącznie¹⁴⁵⁸.

Przechodząc do odpadów farmaceutycznych, ICRC alarmuje, że wiele wykorzystywanych w szpitalach produktów farmaceutycznych wykazuje ryzyko dla zdrowia pacjentów i innych osób przez swoje właściwości, takie jak toksyczność, rakotwórczość, mutagenność, szkodliwy wpływ na rozrodczość, czy charakter drażniący, uczulający, wybuchowy lub łatwopalny¹⁴⁵⁹. Odpadami niebezpiecznymi zgodnie z EWO są

¹⁴⁴⁹ Rozporządzenie KE 1357/2014 z dnia 18 grudnia 2014 r. zastępujące załącznik III do dyrektywy PE i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy, Dz.U.U.E.L.2014.365.89 z dnia 19.12.2014.

¹⁴⁵⁰ Rozporządzenie Rady 2017/997 z dnia 8 czerwca 2017 r. zmieniające załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w odniesieniu do niebezpiecznej właściwości HP 14 "Ekotoksyczne", Dz.U.U.E.L.2017.150.1 z dnia 14.06.2017.

¹⁴⁵¹ Załącznik III, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁴⁵² Ibidem.

¹⁴⁵³ Art. 3 pkt 2a, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁴⁵⁴ Jaseem M., Kumar P., John R. M., *An overview...*, s. 159.

¹⁴⁵⁵ Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020; także: motyw 14 preambuły, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁴⁵⁶ Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁴⁵⁷ Załącznik – wykaz odpadów, o którym mowa w art. 7 dyrektywy 2008/98/WE, ocena i klasyfikacja, pkt 2, Dz.U.U.E.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014.

¹⁴⁵⁸ Van Calster G., *EU Waste Law...*, s. 86

¹⁴⁵⁹ ICRC, *Medical...*, s. 21.

odpady z leków cytotoksycznych i cytostatycznych (18 01 08*, 20 01 31*). Statusu „niebezpiecznych” nie mają natomiast odpady z pozostałych leków (18 01 09, 20 01 32). Znaczna część odpadów z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania środków farmaceutycznych także uznawana jest za odpady niebezpieczne (kody z kategorii 07 05). Odnośnie tej kategorii, odpady niebezpieczne często powstają w wyniku działalności sektora produkcji przemysłowej, co otwiera możliwości regulacji problemu *in situ*, a także pozwala na łatwiejszą kontrolę działań w przeciwieństwie do odpadów produkowanych przez konsumentów, które cechują się rozproszeniem źródeł¹⁴⁶⁰. Z perspektywy systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych najważniejsze są kody 20 01 31 i 20 01 32*, ponieważ odnoszą się one do odpadów frakcji odpadów komunalnych (odpadów z gospodarstw domowych oraz podobnych odpadów handlowych, przemysłowych i instytucjonalnych) gromadzonych selektywnie. Warto zaznaczyć brak spójności między zawiadomieniem KE w sprawie odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych a EWO pod względem kwalifikacji odpadów farmaceutycznych jako niebezpieczne. Na podstawie EWO jedynymi odpadami niebezpiecznymi z leków w ramach kategorii odpadów medycznych, jak i komunalnych są odpady z leków cytotoksycznych i cytostatycznych, podczas gdy w zawiadomieniu KE odnosi się do domowych odpadów medycznych z produktów farmaceutycznych bez dalszego rozróżniania (choć z podkreśleniem istnienia dwóch kodów odpadów), co może sugerować, że wszystkie odpady z produktów farmaceutycznych z gospodarstw domowych są odpadami niebezpiecznymi. Konieczne jest zatem ujednoczenie zaistniałej rozbieżności i jednoznaczne określenie charakteru odpadów farmaceutycznych jako odpadów niebezpiecznych.

Problem niejednolitej klasyfikacji odpadów farmaceutycznych widoczny jest także w podejściu poszczególnych państw członkowskich. Można to zaobserwować w raporcie dla Fińskiego Instytutu Środowiska, gdzie część krajów klasyfikuje wszystkie odpady farmaceutyczne jako odpady niebezpieczne (Dania i Finlandia), część – tylko odpady z leków cytostatycznych i cytotoksycznych (Polska, Niemcy, Łotwa, Szwecja), a w jednym przypadku klasyfikacja zależy od tego czy lek wydawany jest na receptę (Estonia)¹⁴⁶¹. Drugi wariant, czyli przyjęcie jako odpadów niebezpiecznych odpadów z leków cytostatycznych i cytotoksycznych jest zbieżny z EWO. Sytuacja może ulec zmianie w obliczu wydania zawiadomienia KE o selektywnej zbiórce odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych. W polskim Krajowym planie gospodarki odpadami 2028 w podziale odpadów zaklasyfikowano odpady medyczne i weterynaryjne, do których zaliczono odpady z leków, już w całości do odpadów niebezpiecznych, bez dokonywania wyłączeń¹⁴⁶². Przyjęto, że odpady niebezpieczne obejmują głównie pozostałości chemikaliów, w tym detergentów, zużyte leki itp., które nie powinny być umieszczane w pojemnikach lub workach przeznaczonych na niesegregowane (zmieszane) odpady komunalne, jednak wciąż do nich trafiają¹⁴⁶³. Sięgając do innego polskiego aktu prawnego, w poprzedniej ustawie o odpadach z 2001 r. odpady niebezpieczne zdefiniowano m. in.

¹⁴⁶⁰ Rowell A., van Zeven J., *A Guide...*, s. 135.

¹⁴⁶¹ Finnish Environment Institute, *Good...*, s. 76-77.

¹⁴⁶² M.P.2023.702 z dnia 12.07.2023.

¹⁴⁶³ *Ibidem*, s. 23.

jako odpady należące do kategorii lub rodzajów odpadów określonych na liście A załącznika nr 2 do ustawy (gdzie wyszczególniono środki farmaceutyczne) oraz posiadające co najmniej jedną z właściwości wymienionych w załączniku nr 4 do ustawy (zawierającego katalog podobny do obecnego katalogu właściwości czyniących odpad niebezpiecznym)¹⁴⁶⁴. Powyższe rozbieżności między stanowiskami poszczególnych państw członkowskich mogą wynikać ze swobodnego uznania państw przewidzianego w RDO. Państwo członkowskie może uznać dane odpady za odpady niebezpieczne, nawet jeśli nie zostały umieszczone w wykazie odpadów, w przypadku, gdy wykazują co najmniej jedną z właściwości przypisywanych odpadom niebezpiecznym, a także w przypadku gdy państwo członkowskie ma dowody wskazujące, że konkretny rodzaj odpadów, który znajduje się w wykazie w kategorii odpadów niebezpiecznych, nie wykazuje żadnej z właściwości przypisywanych odpadom niebezpiecznym, może ono uznać te odpady za odpady inne niż niebezpieczne¹⁴⁶⁵. O podjęciu takich działań należy niezwłocznie zawiadomić KE wraz z dostarczeniem jej stosowanych informacji. KE może zdecydować o dostosowaniu EWO na podstawie informacji spływających od państw członkowskich¹⁴⁶⁶. L. Krämer'em przywołując sprawę *Komisja v. Austria*¹⁴⁶⁷ podtrzymuje, że zasadą jest wiążący charakter EWO w typowaniu odpadów niebezpiecznych¹⁴⁶⁸.

Celem wypracowania propozycji systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych należy zająć stanowisko wobec charakteru odpadów farmaceutycznych. Kwalifikacja odpadów z leków cytotoksycznych i cytostatycznych jako odpadów niebezpiecznych nie budzi wątpliwości¹⁴⁶⁹. Powstaje zatem pytanie o kwalifikację odpadów z innych leków, czyli ocenę potencjalnego stwarzania przez nie zagrożenia dla środowiska lub człowieka w stopniu wystarczającym do zakwalifikowania ich jako odpady niebezpieczne. Celem weryfikacji tej kwestii należy określić jakie właściwości niebezpieczne mogą posiadać wszystkie odpady farmaceutyczne, a także wskazać mechanizmy służące ocenie takiego charakteru. We właściwościach odpadów niebezpiecznych pojawia się przykładowo toksyczność ostra. Większość APIs generuje jednak toksyczność dla środowiska przez długotrwałą kumulację i powolne oddziaływanie, które dotyczą zjawiska toksyczności chronicznej. Są to także substancje przeznaczone do konsumpcji przez ludzi, dlatego cechy takie „żrące” raczej nie wystąpią. Warte rozważenia jest natomiast kryterium ekotoksyczności opisane w rozporządzeniu 2017/997¹⁴⁷⁰. Ekotoksyczność dotyczy odpadów, które stanowią lub mogą stanowić bezpośrednie lub opóźnione zagrożenie dla co najmniej jednego elementu środowiska¹⁴⁷¹. APIs stanowią zagrożenie dla środowiska ze względu m. in. na ich toksyczność, zdolność bioakumulacji czy trwałość. Jednak stężenia

¹⁴⁶⁴ Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach, Dz.U.2022.699 z dnia 29.3.2022.

¹⁴⁶⁵ Art. 7 ust. 2 i 3, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁴⁶⁶ Ibidem.

¹⁴⁶⁷ Wyrok TS z dnia 29.04.2004, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Austrii*, C-194/01, EU:C:2004:248.

¹⁴⁶⁸ Krämer L., *EU...*, s. 375.

¹⁴⁶⁹ Cechy tych leków odpowiadające za ich niebezpieczny charakter zostały opisane w rozdziale pierwszym.

¹⁴⁷⁰ Dz.U.U.E.L.2017.150.1 z dnia 14.06.2017.

¹⁴⁷¹ Załącznik, ibidem.

APIs często nie będą wystarczające dla przypisania odpadom farmaceutycznym cechy „ekotoksyczności” i nadania tym samym odpadom farmaceutycznym statusu odpadu niebezpiecznego. Rozważane pojedynczo odpady nie zawierają aż tak znaczącej ilości substancji niebezpiecznych. Należy natomiast prowadzić dalsze badania w kierunku ekotoksyczności „kumulacyjnej”, w przypadku której nie tylko cechy indywidualne poszczególnych odpadów stanowiłyby podstawę do uzyskania statusu „niebezpiecznych”, a status ten mógłby zostać przypisany także na podstawie zbiorczego efektu środowiskowego odpadów, uwzględniającego zjawiska bioakumulacji i toksyczności chronicznej. Jeżeli chodzi o mechanizmy oceny stopnia bezpieczeństwa odpadów farmaceutycznych można przeprowadzać ocenę analogiczną do tej prowadzonej w przypadku chemikaliów. Reżim postępowania z chemikaliami w UE, przede wszystkim przez klasyfikację poszczególnych preparatów jako niebezpieczne wraz z określeniem dopuszczalnych wartości stężeń, odgrywa istotną rolę w klasyfikacji odpadów jako niebezpieczne¹⁴⁷². Istotne znaczenie mają tu m.in. przepisy rozporządzenia CLP dotyczącego klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin¹⁴⁷³. Załącznik do RDO przedstawiający niebezpieczne właściwości odpadów uległ aktualizacji właśnie w celu odzwierciedlenia postępu naukowo-technicznego dotyczącego chemikaliów w UE¹⁴⁷⁴. Komunikacja między światem nauki a prawem jest szczególnie ważna dla regulacji prawnej odpadów niebezpiecznych, ponieważ regulacja ta jest w dużym stopniu uzależniona od wyników badań naukowych, rozpowszechniania tej wiedzy, a także od rozwoju technologii¹⁴⁷⁵. Istnieje także możliwość wykorzystania instytucji oceny ryzyka środowiskowego dla APIs, czyli ERA. Podmiotem przeprowadzającym ERA, jako najbardziej kompetentnym w zakresie oceny bezpieczeństwa produktu, można nadać uprawnienia do zadeklarowania odpadu z produktu jako odpadu niebezpiecznego. Informacja o ryzyku środowiskowym powinna znaleźć się na opakowaniu zewnętrznym leku¹⁴⁷⁶. Informację tą można rozszerzyć o oznaczenie odpadu jako niebezpieczny m. in. przez zastosowanie symbolu graficznego. Warto rozważyć zatem powiązanie kryteriów kwalifikacyjnych odpadów niebezpiecznych z profesjonalnymi ocenami produktów, takimi jak ERA.

Poza odpadami z leków cytotoksycznych i cytostatycznych istnieją podgrupy odpadów farmaceutycznych, których niebezpieczne właściwości nie powinny być kwestionowane. Mowa tu o odpadach farmaceutycznych zakaźnych oraz o odpadach farmaceutycznych ostrych. Odpady zakaźne stanowią osobną kategorię odpadów medycznych niebezpiecznych. W załączniku III do RDO ustalającym właściwości odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne odpady zakaźne oznaczają odpady zawierające żywe drobnoustroje lub ich toksyny, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do przyjęcia, że wywołują choroby u ludzi lub innych

¹⁴⁷² Motyw 14 preambuły, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁴⁷³ Dz.U.U.E.L.2008.353.1 z dnia 31.12.2008.

¹⁴⁷⁴ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 506.

¹⁴⁷⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁷⁶ CHMP, *Guideline...*, EMA 2024, s. 58.

żywych organizmów¹⁴⁷⁷. Przepisanie tej właściwości odbywa się na podstawie odpowiednich przepisów lub dokumentów referencyjnych państw członkowskich. W EWO także pojawia się kod dla odpadów medycznych, których zbieranie i unieszkodliwianie podlega specjalnym wymogom ze względu na zapobieganie zakażeniom (kod: 18 01 03*)¹⁴⁷⁸. Dla przypomnienia WHO postrzega odpady zakaźne jako odpady skażone krwią i innymi płynami ustrojowymi (np. z wyrzuconych próbek diagnostycznych), kultur i zapasów czynników zakaźnych pochodzących z prac laboratoryjnych (np. odpady z sekcji zwłok i zakażonych zwierząt z laboratoriów) lub odpady pochodzące od pacjentów z infekcjami (np. wymazy, bandaże i wyroby medyczne jednorazowego użytku)¹⁴⁷⁹. K. T. MacKnight słusznie dostrzega, że skala problemu odpadów zakaźnych jest zdecydowanie szersza niż wynika to niejednokrotnie z kwalifikacji prawnej, biorąc pod uwagę, że patogeny w odpadach mogą pojawić się na nich w wyniku kichnięcia czy zwykłego przedostania się naskórka osoby chorej¹⁴⁸⁰. Odpady farmaceutyczne mogą niejednokrotnie cechować się zakaźnością przede wszystkim ze względu na fakt, że z zasady są to odpady z produktów służących ludziom chorym. W postępowaniu z takimi odpadami w miejscu zbiórki należy zachować środki ostrożności zmierzające do ograniczenia rozprzestrzeniania patogenów (m. in. stosowanie rękawiczek ochronnych). K. T. MacKnight dostrzega jednak, że w każdym środowisku znajdują się patogeny, a zdarza się także, że jest ich więcej w odpadach komunalnych niż w odpadach medycznych¹⁴⁸¹, dlatego też nie należy zakładać, że przyjmowane w punktach zbiórki odpady farmaceutyczne cechują się wysoką zakaźnością.

Za dobrą praktykę postępowania z odpadami zakaźnymi można podać przykład Francji i wspomnianych wcześniej odpadów zakaźnych określanych akronimem DASRI. Za zbiórkę DASRI odpowiedzialna jest osobna jednostka – DASTRI (*Dépôt des Articles de la Santé et du Traitement des Déchets Médicaux*). DASTRI to organizacja prywatna typu non-profit o profilu ekologicznym, działająca na poziomie krajowym, której zadaniem jest zbiórka i przetwarzanie odpadów powstałych w wyniku działalności opieki zdrowotnej, które jednocześnie mogą mieć zakaźny lub podobny charakter (DASRI). Zbierane odpady mogą pochodzić od dwóch grup podmiotów, czyli pacjentów leczących się w domach, a także użytkowników testów do diagnostyki chorób zakaźnych¹⁴⁸². System zbiórki DASRI został wprowadzony przepisami *Code de la santé publique*¹⁴⁸³. Finansowa odpowiedzialność za działanie DASTRI przypisywana jest w ramach systemu ROP. Katalog producentów uwzględnia producentów leków, ale także producentów wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*¹⁴⁸⁴. W ramach DASTRI

¹⁴⁷⁷ Załącznik III, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁴⁷⁸ Dz.U.U.E.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014, s. 80.

¹⁴⁷⁹ WHO, *Health-care...*

¹⁴⁸⁰ MacKnight K. T., *The Problems of Medical and Infectious Waste*, [w:] *Environmental Law* 23(3):785-836, 1993, s. 791.

¹⁴⁸¹ Ibidem.

¹⁴⁸² DASTRI, *Qui sommes nous*, <https://www.dastri.fr/qui-sommes-nous/>. [dostęp: 2.4.2024]

¹⁴⁸³ Article L4211-2-1, *Code de la santé publique*, dostęp: Legifrance. [dostęp: 2.4.2024]

¹⁴⁸⁴ DASTRI, *Ce que dit la loi*, <https://www.dastri.fr/ce-que-dit-la-loi/>. [dostęp: 2.4.2024]

finansowane są cztery podstawowe działania. Poza dość oczywistym finansowaniem zbiórki odpadów w wyznaczonych punktach wraz z ich późniejszym przetwarzaniem, DASTRI zapewnia także: (1) pojemniki wydawane do użytku konsumentom, którzy regularnie produkują odpady ze strzykawek (w szczególności diabetycy), tak aby przechowywali oni odpady w sposób bezpieczny w swoich gospodarstwach domowych, (2) pojemniki na odpady ostre do umieszczenia w punktach zbiórki oraz (3) informowanie konsumentów o systemie zbiórki i jego funkcjonowaniu¹⁴⁸⁵. Funkcjonowanie obok siebie dwóch systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych we Francji, czyli Cyclamed'u i DASTRI może rodzić pytanie o rozdział kompetencji tych organizacji, dlatego konieczne jest sprecyzowanie zakresu definicyjnego odpadu farmaceutycznego oraz kwestii odpowiedzialności za postępowanie z tymi odpadami, w tym czy odpad farmaceutyczny i odpad zakaźny mogą być zbierane w ramach jednego systemu i jednej infrastruktury.

Drugą wspomnianą podgrupę odpadów farmaceutycznych niebezpiecznych stanowią odpady farmaceutyczne ostre. Odpady ostre stanowią osobną podkategorię odpadów medycznych, wyróżnioną m.in. przez WHO¹⁴⁸⁶. Można do nich zaliczyć skalpele, ostrza czy strzykawki. Odpadami ostrymi, które jednocześnie mogą być odpadami farmaceutycznymi będą przede wszystkim strzykawki, zarówno te pełne (np. w sytuacji przeterminowania produktu), jak i te, które zostały już w części lub w całości wykorzystane¹⁴⁸⁷. Strzykawki stanowią odpady farmaceutyczne, jako że stanowią jeden z głównych sposobów administrowania szczepionek, które zalicza się do produktów leczniczych, a także innych leków. Strzykawki i igły są niezbędne w udzielaniu świadczeń medycznych, ale jak ostrzegają A. Battersby, R. Feilden i C. Nelson niewłaściwie z nimi postępując można doprowadzić do powstawania ropni i posocznicy, a także do rozprzestrzeniania chorób¹⁴⁸⁸. Problem prawidłowego postępowania ze szczepionkami zyskał na aktualności w trakcie pandemii koronawirusa SARS-CoV-2. WHO regularnie publikuje statystykę dotyczącą podanych szczepionek przeciwko COVID-19, których stan na 16 kwietnia 2023 r. wyniósł ponad 13 miliardów¹⁴⁸⁹. Nie wszystkie szczepionki trafiające do placówek opieki zdrowotnej są jednak wykorzystywane, co powoduje do powstania odpadów nie tylko z pustych już strzykawek, ale także z tych wypełnionych preparatem zawierającym APIs. E. Pines i Ch. Smith analizują ten problem¹⁴⁹⁰. Strzykawki uważa się za puste, jeśli tłok strzykawki jest całkowicie wciśnięty. Jeśli strzykawka nie jest opróżniona po podaniu jej zawartości (część preparatu zostaje w środku), wówczas niepodany lek można opróżnić na wkładkę do sekwestracji węgla przed umieszczeniem w odpowiednim pojemniku na odpady farmaceutyczne lub umieścić strzykawkę razem z

¹⁴⁸⁵ Bouret L., Roux B., *DASTRI: a unique system to collect patient's medical sharps waste*, OP-0083 (poster), DASTRI, Fédération Française des Diabétiques, 2017, DOI: <https://doi.org/10.26226/morressier.59d51841d462b80296ca2e25>.

¹⁴⁸⁶ WHO, *Health-care...*

¹⁴⁸⁷ Kornfeld L., Prouty A., *The War...*, s. 27; Jovanović V., Manojlović J., et al., *Management...*, s. 3-4.

¹⁴⁸⁸ Battersby A., Feilden R., Nelson C., *Sterilizable syringes: excessive risk or cost-effective option?*, [w:] *Bulletin of the WHO* 77(10):812-819, 1999, s. 812.

¹⁴⁸⁹ WHO, *Coronavirus disease (COVID-19)*, <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>. [dostęp: 21.04.2023]

¹⁴⁹⁰ Pines E., Smith Ch., *A 10-Step...*, s. 16, 29.

preparatem w tym pojemniku. Jeżeli niebezpieczne odpady farmaceutyczne pozostają w strzykawce z igłą, należy je traktować jako „podwójne” odpady niebezpieczne i odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, umieszczając je w pojemniku na ostre przedmioty z odpowiednią etykietą dla obu¹⁴⁹¹. Realny problem stanowią urazy igłami występujące wśród pracowników służby zdrowia¹⁴⁹². Urazy przeważnie powodowane są igłami z niewłaściwie zamkniętych lub przepełnionych pojemników na ostre przedmioty lub igłami niewłaściwie wrzuconymi do cienkościennych plastikowych worków przeznaczonych wyłącznie na odpady miękkie¹⁴⁹³. Oznacza to, że urazy związane są z niewłaściwym gospodarowaniem odpadami farmaceutycznymi. Wszystkie podawane szczepionki obejmujące strzykawki i igły powinny być wyrzucane w bezpiecznych opakowaniach¹⁴⁹⁴ do pojemników z twardego plastiku. Obszernej odpowiedzi na pytanie w jaki sposób należy postępować z pozostałościami leków w strzykawkach przedstawiają m. in. E. Pines E. i Ch. Smith¹⁴⁹⁵. Dodatkowo S. Castensson zauważa, że dostępne są różne narzędzia do cięcia strzykawek i zbierania igieł, umożliwiające rozdzielenie strzykawki i igły w celu oddzielnej utylizacji¹⁴⁹⁶. Możliwe jest także wykorzystanie strzykawek nadających się do sterylizacji, zamiast strzykawek jednorazowych. Zalety i wady obu rodzajów strzykawek przedstawili wspomniani już autorzy, A. Battersby, R. Feilden i C. Nelson¹⁴⁹⁷. Generalną zasadą jest jednak, że bez odpowiedniej i bezpiecznej aparatury (w tym do sterylizacji) strzykawki i igły podskórne nie powinny być poddane ponownemu użytkowi ze względu na ryzyko rozprzestrzeniania się chorób¹⁴⁹⁸. W przypadku szczepionek przeciw COVID-19, a także innych, dodatkowo rozważa się ich produkcję za pomocą metod pomijających wykorzystanie strzykawek i igieł, na przykład przez zastosowanie plastrów z mikromacierzy i podawania doustnego¹⁴⁹⁹. Z perspektywy postępowania z odpadem strzykawki stanowią grupę odpadów, którą charakteryzuje niebezpieczeństwo związane ze skałeczeniem (ze względu na ostry charakter), jak i zakaźnością (ze względu na możliwą zawartość materiału biologicznego, w którym mogą znajdować się patogeny). Odpady ostre zasługują na szczególną uwagę także przy omawianiu systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych ze względu na konieczność zapewnienia konsumentom możliwości ich

¹⁴⁹¹ Ibidem.

¹⁴⁹² Joukar F., Mansour-Ghanaei F., et al., *Needlestick Injuries among Healthcare Workers: Why They Do Not Report their Incidence?*, [w:] *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research* 23(5):382–387, 2018, DOI: https://doi.org/10.4103/ijnmr.IJNMR_74_17; oraz: Alfulayw K. H., Al-Otaib S. T., Alqahtani H. A., *Factors associated with needlestick injuries among healthcare workers: implications for prevention*, [w:] *BMC Health Services Research* 21:1074, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1186/s12913-021-07110-y>.

¹⁴⁹³ Blenkham J. I., Odd C., *Sharps Injuries in Healthcare Waste Handlers*, [w:] *Annals of Occupational Hygiene* 52(4):281–286, 2008, DOI: <https://doi.org/10.1093/annhyg/men010>.

¹⁴⁹⁴ WHO, *Global...*, s. 12.

¹⁴⁹⁵ Pines E., Smith Ch., *A 10-Step...*, s. 29.

¹⁴⁹⁶ Castensson S., *Pharmaceutical Waste...*, s. 495.

¹⁴⁹⁷ Battersby A., Feilden R., Nelson C., *Sterilizable...*, s. 813-814.

¹⁴⁹⁸ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe...*, s. 70.

¹⁴⁹⁹ Nguyen T. T., Oh Y., et al., *Progress in microneedle array patch (MAP) for vaccine delivery*, [w:] *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 17(1):316–327, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1080/21645515.2020.1767997>.

bezpiecznej utylizacji oraz ochronę personelu mającego do czynienia z takim odpadem. Z perspektywy obecnego rozumienia odpadu farmaceutycznego w UE, które opiera się o produkty lecznicze, nie sposób nie zauważyć, że produktem leczniczym jest także szczepionka, której dawka może przyjąć formę strzykawki. W konsekwencji punkty odbierające odpady farmaceutyczne powinny odbierać także strzykawki. Sama pusta strzykawka natomiast stanowi wyrób medyczny. Jeżeli nie zawiera APIs powinna być unieszkodliwiona wraz z pozostałymi odpadami komunalnymi.

W znacznej części systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w państwach członkowskich nie przyjmuje się strzykawek ani igieł¹⁵⁰⁰. We Francji strzykawki zaliczane są do odpadów DASRI, zatem odbierane są w ramach działalności DASTRI w aptekach. W hiszpańskim SIGRE strzykawki wraz z igłą przyjmowane są na zasadzie wyjątku, gdy nie da się oddzielić igły od strzykawki, a igła została dodatkowo zabezpieczona¹⁵⁰¹. W Belgii, dokładniej w Brukseli, strzykawki lub igły umieszcza się w specjalnym pojemniku dostępnym u farmaceuty, a pojemnik ten następnie dostarcza do jednej z dwóch dostępnych jednostek: PROXY CHIMIK (punkty przeznaczone do zbiórki niewielkich odpadów chemicznych) lub Recyparku (punkty zbiórki otwarte 7 dni w tygodniu, z wyjątkiem niektórych świąt)¹⁵⁰². W Polsce obowiązek przyjęcia odpadów niekwalifikujących się do odpadów medycznych, które powstały w gospodarstwie domowym w wyniku przyjmowania produktów leczniczych w formie iniekcji i prowadzenia monitoringu poziomu substancji we krwi, w szczególności igieł i strzykawek, spoczywa na PSZOK¹⁵⁰³. Warto zaznaczyć, że strzykawki wbrew redakcji przepisu strzykawki powinny stanowić odpady medyczne powstające w gospodarstwie domowym. Gminy znacznie rzadziej podpisują umowy z aptekami na odbiór strzykawek, co wynika przede wszystkim z dodatkowego ryzyka związanego z tą grupą odpadów. Prowadzi to do sytuacji, w której konsument musi dołożyć wyjątkowych starań związanych z prawidłowym postępowaniem z odpadami, czyli dostarczenia go do PSZOK. Punkty PSZOK są mniej liczne niż punkty odbioru organizowane w aptekach. Godziny pracy aptek w zestawieniu z godzinami pracy PSZOK również wypadają korzystniej. Dodatkowe utrudnienie dla korzystania z PSZOK stanowi wymóg nakładany przez część gmin do okazania dokumentu potwierdzającego wnoszenie opłat za odpady na terenie danej gminy lub fakt zamieszkania na terenie gminy. Takie ograniczenie natomiast prowadzi do sytuacji, w której osoba nie mająca miejsca zamieszkania w Polsce nie będzie w stanie prawidłowo zutylizować odpadu w formie strzykawki w konsekwencji braku dostępu do PSZOK i braku pojemników w aptekach. Rodzi się zatem pytanie jaki procent konsumentów postąpi w obecnie zalecany sposób, zamiast wyrzucenia strzykawki z igłą do pojemnika na zmieszane odpady komunalne.

Dla zapewnienia pełnej skuteczności systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych ostrych warto zapewnić, aby podlegały one zbiórce w tym samym miejscu, co pozostałe

¹⁵⁰⁰ Przykładowo: CYCLAMED, SIGRE, VALORMED.

¹⁵⁰¹ SIGRE, *Recycle in the Punto SIGRE*, <https://www.sigre.es/en/recycle-in-the-punto-sigre/>. [dostęp: 3.4.2024]

¹⁵⁰² ARP-GAN (Bruxelles Proprete), *Recypark*, <https://www.arp-gan.be/en/recypark>. [dostęp: 3.4.2024]

¹⁵⁰³ Art. 3 pkt 6, Dz.U.2024.399 z dnia 18.03.2024.

odpady farmaceutyczne. Pożądana jest sytuacja, w której personel apteki nie będzie mógł odmówić przyjęcia strzykawki jako odpadu farmaceutycznego. Celem zapewnienia bezpieczeństwa tego procesu konieczne będzie podjęcie środków ostrożności. Należy informować konsumentów o konieczności zabezpieczenia strzykawki przez osłonięcie części ostrej. Może to nastąpić przykładowo przez wykorzystanie kapoczek osłaniającego igłę (dołączony do strzykawki). Można także udostępnić pacjentom, szczególnie tym, którzy strzykawek używają w codziennej terapii, pojemniki, w których umieszczać będą odpad w gospodarstwie domowym¹⁵⁰⁴. Pojemniki te w sposób bezpieczny mogą zostać zwrócone do punktu zbiórki w aptecę. W przyjmowaniu strzykawek do systemu zbiórki istotna może być także identyfikacja zawartości strzykawki. Chodzi tutaj o zapewnienie odpowiedniej reakcji w przypadku, gdy APIs znajdująca się w strzykawce może być szczególnie niebezpieczna, jak w przypadku leków przeciwnowotworowych. Strzykawki z taką substancją mogą być zaliczone do odpadów o śladowej ilości chemioterapii¹⁵⁰⁵, a zatem będą wymagać dodatkowych środków ostrożności. Celem identyfikacji do strzykawki można dołączyć ulotkę bądź też informację na osobnej, połączonej ze strzykawką, kartce. Pojemniki w miejscu zbiórki powinny być przystosowane do przyjmowania odpadów niebezpiecznych (poprzez sztywne, grubsze ścianki a także konstrukcję ograniczającą ingerencję z zewnątrz). Ponadto zbiórka odpadów farmaceutycznych ostrych razem z pozostałymi odpadami farmaceutycznymi wymaga określenia rozkładu odpowiedzialności z tytułu ROP. Przykładowo system DASTRI w stosunku do systemu CYCLAMED został rozszerzony o producentów wyrobów medycznych. Preferowanym wariantem będzie jednak przyjęcie odpowiedzialności producenta APIs, nie zaś wyrobu medycznego służącego do administrowania leku (tutaj strzykawki). Objęcie odpowiedzialnością producentów strzykawek otworzyłoby dyskusję nad odpowiedzialnością producentów innych sposobów administrowania leków, takich jak pipety, łyżeczki czy rurki, co stanowiłoby zbyt duże rozszerzenie katalogu producentów odpowiedzialnych i zbyt duże jego rozbicie, mogące odbić się na skuteczności systemu.

Rozważania dotyczące odpadów farmaceutycznych jako odpadów niebezpiecznych w systemie zbiórki odpadów można zamknąć przez analizę wpływu takiej kwalifikacji na kształt systemu. O ile nie określono inaczej, wszystkie przepisy dotyczące odpadów zawarte w RDO, takie jak dotyczące hierarchii odpadów, produktów ubocznych i statusu utraty statusu odpadu, mają również zastosowanie do odpadów niebezpiecznych¹⁵⁰⁶. Występują jednak także dodatkowe obowiązki¹⁵⁰⁷. Są to m. in. obowiązek podejmowania środków niezbędnych do zapewnienia, aby produkcja, zbieranie i przewóz odpadów niebezpiecznych oraz ich magazynowanie i przetwarzanie przeprowadzono w warunkach gwarantujących ochronę środowiska i zdrowia ludzkiego¹⁵⁰⁸, obowiązek oznakowania

¹⁵⁰⁴ Na wzór praktyki DASTRI.

¹⁵⁰⁵ Pines E., Smith Ch., *A 10-Step...*, s. 51. Taką samą kwalifikację przyjęli: Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe...*, s. 6.

¹⁵⁰⁶ Van Calster G., *EU...*, s. 86.

¹⁵⁰⁷ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 142.

¹⁵⁰⁸ Art. 17, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

odpadów niebezpiecznych¹⁵⁰⁹, czy prowadzenie specjalnej ewidencji¹⁵¹⁰. G. van Calster uważa, że wprowadzenie większości dodatkowych przepisów dotyczących odpadów niebezpiecznych jest zbędne (poza przepisami wymagającymi odrębnej ewidencji, a także przepisu dotyczącego zakazu mieszania odpadów niebezpiecznych¹⁵¹¹), gdyż obowiązki związane z postępowaniem z tymi odpadami można wywnioskować z generalnych przepisów RDO (brak konieczności przyjmowania regulacji specjalnej)¹⁵¹². Celem nadrzędnym kwalifikacji odpadów jako niebezpieczne, jest prawidłowa regulacja tych odpadów, która powinna zapobiegać w możliwie największym stopniu negatywnym skutkom dla środowiska i zdrowia ludzkiego spowodowanym niewłaściwym gospodarowaniem nimi, lub ograniczyć te skutki¹⁵¹³. Niektórzy autorzy postulują, aby system zbiórki odpadów farmaceutycznych cechował się regułami postępowania niezależnymi od kwalifikacji tych odpadów jako odpadów niebezpiecznych. Jest to słuszne zalecenie, gdyż zarówno odpady farmaceutyczne niebezpieczne, jak i odpady farmaceutyczne inne niż niebezpieczne w systemie zbiórki traktowane będą jednakowo. Dla niektórych odpadów farmaceutycznych pojawiają się osobne sposoby postępowania. Przywołać można przykład odpadów z leków cytostatycznych i cytotoksycznych można przywołać standardy jakości w farmacji onkologicznej, które uwzględniają procedury postępowania z lekami niebezpiecznymi w aptekach szpitalnych, w tym ich utylizacji¹⁵¹⁴. Odpady cytotoksyczne powinny być gromadzone w odpowiednich pojemnikach, które muszą być hermetycznie zamykane i odpowiednio oznakowane. Usuwanie odpadów cytotoksycznych musi być zgodne z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji niebezpiecznych¹⁵¹⁵. Powyższe wytyczne w postępowaniu są jednak właściwe dla generalnej kategorii odpadów farmaceutycznych. Dlatego z perspektywy systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych kwestia czy odpady oddawane do punktu są niebezpieczne może mieć znaczenie drugorzędne przy odpowiednim zaprojektowaniu systemu. Jeżeli odpady gromadzone będą w osobnym, zapewniającym bezpieczeństwo pojemniku, a farmaceutom odradzać się będzie ingerowanie w zawartość pojemników przez odpowiednią procedurę przekazywania odpadów firmom transportującym odpady do miejsca ich przetworzenia, wtedy wymogi bezpieczeństwa także stawiane wobec odpadów niebezpiecznych zostaną spełnione. W przypadku kontaktu personelu apteki z odpadem należy w wytycznych przyjąć środki ostrożności obowiązujące przy takim kontakcie. Przetwarzanie odpadów farmaceutycznych także jest zgodne z wymogami dla odpadów niebezpiecznych, gdyż odpady te poddawane są spalaniu w wysokiej temperaturze.

¹⁵⁰⁹ Art. 19, ibidem.

¹⁵¹⁰ Art. 35, ibidem.

¹⁵¹¹ Art. 18, ibidem.

¹⁵¹² Van Calster G., *EU...*, s. 90.

¹⁵¹³ Motyw 14, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁵¹⁴ ESOP (European Society of Oncology Pharmacy), *Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej QUAPOS 6*, 2021.

¹⁵¹⁵ Ibidem, s. 19.

1.2.2. Odpady z produktów innych niż produkty lecznicze

Systemy odbioru odpadów farmaceutycznych swoim zakresem obejmują odpady powstające z leków. Wymóg ustanowienia systemów zbiórki z dyrektywy 2001/83/WE również ogranicza się do produktów leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność¹⁵¹⁶. W rozdziale drugim pracy zaproponowano jednak definicję odpadu farmaceutycznego opartą o zawartości APIs w produktach źródłowych odpadu. Takie rozumienie odpadu farmaceutycznego dopuszcza zakwalifikowanie jako odpadów farmaceutycznych odpadów z innych produktów niż leki, w przypadku gdy zawierają one APIs. Należy zatem rozważyć systemy odbioru odpadów farmaceutycznych z perspektywy produktów takich jak suplementy diety, wyroby medyczne oraz produkty kosmetyczne. Przykładowo CYCLAMED dopuszcza zbiórkę jedynie produktu leczniczego, czyli produktu takiego, który posiada zezwolenie na dopuszczenie do obrotu (leków) i składa się z APIs oraz substancji pomocniczej. Wprost wyłączono w systemie zbiórkę suplementów diety, kosmetyków czy wyrobów medycznych¹⁵¹⁷. Problem stanowi stosowanie podwójnych standardów, które dopuszczają aby witamina będąca głównym składnikiem produktu leczniczego była uznana za APIs i przyjmowana jako odpad farmaceutyczny, podczas gdy ta sama substancja (w dawce nie uznawanej za terapeutyczną) w suplemencie diety nie ma statusu APIs, a produkt ją zawierający nie może stanowić odpadu zbieranego w ramach systemu odbioru odpadów farmaceutycznych. Istotne znaczenie w zestawieniu z powyższym problemem ma kwestia charakteru zanieczyszczenia środowiska przez APIs jako zanieczyszczenia opierającego się o zjawisko toksyczności chronicznej. Każda dodatkowa dawka substancji, która może być uznana za APIs, niezależnie od jej wielkości (dawki terapeutycznej czy też nie), powinna być zbierana selektywnie w ramach systemu odbioru odpadów farmaceutycznych. Kolejną kwestią jest zdolność konsumenta do rozpoznania czy ma on do czynienia z odpadem z leku czy z odpadem z suplementu diety. O ile na opakowaniu zewnętrznym taka informacja się znajduje, o tyle w przypadku gdy konsument w domowej apteczce posiada sam blister nie będzie on w stanie określić rodzaju produktu. Pomocy w odpowiedniej kwalifikacji może udzielić farmaceuta. Należy jednak założyć, że część konsumentów uda się bezpośrednio do pojemnika na odpady farmaceutyczne i umieści tam odpady, dlatego nie da się uniknąć w systemie obecności odpadów innych niż farmaceutyczne. Jedyne remedium można dostrzec w odpowiedniej edukacji konsumentów. Wracając do problemu selektywnej zbiórki odpadów z suplementów diety, UE nie podejmuje działań w kierunku poznania losów suplementów diety w środowisku. Warto wspomnieć, że odpowiednik EEA dla Stanów Zjednoczonych, czyli Agencja Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych (U.S. EPA) wprowadziła regulację traktującą odpady z suplementów diety jako odpady farmaceutyczne przez przyjęcie definicji farmaceutyków obejmującej zarówno leki, jak i suplementy diety¹⁵¹⁸.

¹⁵¹⁶ Art. 127b, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹⁵¹⁷ CYCLAMED, *Comment trier*, <https://www.cyclamed.org/comment-trier/identification/>. [dostęp: 14.4.2024]

¹⁵¹⁸ Swickward T., Wagner W., *EPA Expands RCRA Hazardous Waste Restrictions to a Broader Range of 'Pharmaceuticals' Including Dietary Supplements*, Greenberg Traurig LPP, 2019.

Definicja ta stworzona została na potrzeby ochrony środowiska i nie koresponduje z definicją przyjętą przez FDA¹⁵¹⁹.

Pozostałe dwie grupy produktów odmiennych od leków, jednak wykazujących pewne styczości, obejmują odpady z wyrobów medycznych i odpady z produktów kosmetycznych. Wobec większości grup wyrobów medycznych nie zachodzą wątpliwości, że nie stanowią one odpadów farmaceutycznych (np. wózki inwalidzkie, ortozy ortopedyczne czy aparaty słuchowe). Przykład problematycznej grupy stanowią odpady związane z pandemią COVID-19, czyli przede wszystkim testy diagnostyczne. Warto zwrócić uwagę, że produktem leczniczym, a także APIs może być substancja służąca w celu stawiania diagnozy leczniczej¹⁵²⁰. We francuskim systemie testy do auto-diagnostyki chorób zakaźnych stanowią odpady zbierane w ramach systemu organizowanego przez DASTRI¹⁵²¹. Dla wyrobów medycznych należy przyjąć, poza wyjątkiem omawianych strzykawek z obecnością lub po aplikacji APIs, że nie są to odpady farmaceutyczne nadające się do zwrotu w ramach systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych. Odpady z takich produktów, w przypadku gdy mogą mieć zakaźny charakter, należy dostarczyć do punktów przeznaczonych do zbierania odpadów zakaźnych, a w pozostałych przypadkach – zagospodarować zgodnie z przyjętymi w państwie zasadami segregacji. Jeżeli chodzi o produkty kosmetyczne, zanieczyszczenie z nimi związane stanowi przedmiot zainteresowania UE, co widoczne jest w propozycji nowelizacji przepisów o oczyszczaniu ścieków komunalnych. Propozycja zakłada ROP dla producentów produktów leczniczych oraz producentów produktów kosmetycznych, jako że to te dwie grupy produktów stanowią główne źródło mikrozanieczyszczeń nieusuwaných w oczyszczalniach ścieków¹⁵²². Zanieczyszczenie to zdaje się jednak pochodzić z prawidłowego korzystania z kosmetyków (np. w wyniku kąpieli), a nie z nieprawidłowego postępowania z odpadami z produktów kosmetycznych.

Rozwiązanie problemu odpadów o zawartości substancji tożsamyh z APIs (pod względem chemicznym) pozostających poza systemami zbiórki odpadów farmaceutycznych może stanowić przyjęcie przez UE listy substancji, występujących przede wszystkim w suplementach diety, których zawartość determinuje odpad z produktu jako odpad farmaceutyczny. Stworzenie listy wymagać będzie od UE wsparcia inicjatyw badawczyh zmierzających do selekcji takich substancji. Dopuszczenie odpadów z innych produktów niż produkty lecznicze do systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych będzie wymagać dostosowania systemów ROP. Poza przyjęciem listy konieczne będzie odpowiednie oznaczenie produktów sugerujące konsumentowi dostarczenie powstających z nich odpadów do apteki. Z pewnością nie należy skłaniać się ku uwzględnieniu odpadów z wszystkich suplementów diety w systemach zbiórki odpadów farmaceutycznych. Byłoby

¹⁵¹⁹ EPA (Environmental Protection Agency U. S.), *Management Standards for Hazardous Waste Pharmaceuticals and Amendment to the P075 Listing for Nicotine*, Federal Register vol. 84 no. 36 z dnia 22.02.2019.

¹⁵²⁰ Art. 1 pkt 2 i pkt 3a, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹⁵²¹ DASTRI, *Patients*, <https://www.dastri.fr/patients/>. [dostęp: 14.4.2024]

¹⁵²² COM(2022)541 final.

to rozwiązaniem zbyt obciążającym system, podczas gdy jednak większość tych produktów będzie neutralna środowiskowo.

Poza odpadami z produktów podobnych do produktów leczniczych należy zwrócić uwagę na odpady z przedmiotów, które zostały w istotnym stopniu zanieczyszczone przez APIs. Zakładając kompleksową walkę z zanieczyszczeniem środowiska przez APIs należy przyjąć, że lek znajdujący się w stanie ciekłym, który przykładowo wyleje się na odzież, jest tak samo niebezpieczny jako skażenie na odzieży, jak w pierwotnej formie. Należy zatem dopuścić do systemu odbioru odpadów farmaceutycznych także takie odpady. Wymaga to jednak ponownie odpowiedniej edukacji konsumentów, a także profesjonalistów w określaniu sytuacji, w której skażony obiekt może zostać uznany za odpad farmaceutyczny, aby nie prowadzić ani do ignorancji (gdzie takie zanieczyszczenie w ogóle nie jest przez konsumentów kojarzone z odpadem farmaceutycznym), ani do nadużyć (gdzie do systemu trafiałyby także przedmioty ze znikomą obecnością APIs, chyba że chodzi o odpady cytotoksyczne). Należy przyjąć, że sytuacja przyjmowania w systemie odpadów farmaceutycznych w postaci skażonych przez APIs przedmiotów stanowi wyjątek, a nie regułę.

1.3. Organizacja systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych

HCWH za wypracowała zasady, zgodnie z którymi powinien funkcjonować wzorowy system zbiórki odpadów farmaceutycznych¹⁵²³. Pierwszą z nich jest dostępność i łatwość korzystania. Po drugie, finansowanie systemu powinno pochodzić od podmiotów przemysłu farmaceutycznego. System zbiórki powinien funkcjonować zatem w ramach systemu ROP. Po trzecie, system powinien być bezpłatny dla społeczeństwa. Czwarta zasada dotyczy komunikacji z podmiotami zaangażowanymi w system, tak aby motywować jednostki do udziału. Po piąte, system musi być bezpieczny dla zdrowia publicznego, w tym przez zapewnienie braku możliwości ingerencji w zebrane odpady. Po szóste, system powinien być odpowiedzialny za „chemiczną dezaktywację” APIs¹⁵²⁴. Dezaktywacja odbywać się będzie już na dalszych etapach przetwarzania odpadu farmaceutycznego. Rekomendacje wobec punktów zbiórki wysunięto także w raporcie dla Fińskiego Instytutu Środowiska¹⁵²⁵. Punkty zbiórki w ramach systemu powinny być łatwo dostępne, wystarczające z uwzględnieniem gęstości zaludnienia oraz bezpłatne. Preferowanymi miejscami zbiórki są apteki lub punkty odbioru odpadów niebezpiecznych. Informacja o systemie zbiórki oraz sposobie przygotowania odpadu do zbiórki powinna być zwięzła i zrozumiała oraz również łatwo dostępna dla konsumentów¹⁵²⁶. Poniżej przedstawione zostaną zatem pewne ogólne założenia dla projektowanych systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych.

¹⁵²³ Amaral M. J., Fop L., *Unused...*, s. 27.

¹⁵²⁴ Ibidem.

¹⁵²⁵ Finnish Environment Institute, *Good...*, s. 97.

¹⁵²⁶ Ibidem.

1.3.1. Przyjmowanie odpadów farmaceutycznych w punkcie zbiórki

System odbioru odpadów farmaceutycznych będzie funkcjonował efektywnie wyłącznie w przypadku jasnego sprecyzowania, jakie odpady oraz w jakiej formie mają trafić do punktów zbiórki, a także jakie obowiązki ciążyą na posiadaczach odpadu w związku z systemem zbiórki. Systemy utworzone w niektórych państwach członkowskich przekazują jasną informację na temat przyjmowanych odpadów. W SIGRE przyjmowane są przeterminowane leki, niewykorzystane leki, a także opakowania wewnętrzne i zewnętrzne leków¹⁵²⁷. Zaletą systemu jest uwzględnienie nie tylko odpadów z leków, ale także ich opakowań. Dostarczenie leku do punktu razem z opakowaniem ułatwia identyfikację oddawanego leku. Ponadto opakowania leków mogące zawierać APIs trafiają do systemu zbiórki. Jest to także wygodne dla konsumenta. Nie musi on podejmować dodatkowych działań związanych z wstępnym sortowaniem odpadów przez rozdzielanie odpadu na lek i opakowanie. W SIGRE nie przyjmuje się igieł, termometrów, gaz, baterii, chemikaliów ani radiogramów¹⁵²⁸. Przyjmowanie leków wraz z opakowaniami (wewnętrznym i zewnętrznym) oraz dołączonymi ulotkami ma miejsce także w portugalskim VALORMED¹⁵²⁹. W VALORMED wyróżniono także dodatkową kategorię odpadów farmaceutycznych odbieranych od konsumentów, czyli urządzenia służące administracji leku. Nie przyjmuje się natomiast igieł, strzykawek ani innych ostrych materiałów, termometrów rtęciowych, urządzeń elektrycznych lub elektronicznych, materiałów opatrunkowych i chirurgicznych (gaza, bawełna, alkohol etylowy, nadtlenuk wodoru itp.), produktów chemicznych lub detergentów, pieluch i zdjęć rentgenowskich¹⁵³⁰. CYCLAMED zbiera wyłącznie leki w formie tabletek, kremów i żeli, leków ciekłych (syropów i ampułek) oraz w postaci gazowej (aerozoli, spray'ów, inhalatorów). W systemie nie przyjmuje się opakowań innych niż opakowanie bezpośrednio. Katalog wyłączeń jest podobny do katalogu VALORMED, z tym że odniesiono się wprost do wykluczenia suplementów diety, wyrobów medycznych, kosmetyków czy produktów chemicznych, a także leków stosowanych w weterynarii¹⁵³¹. Natomiast zgodnie z informacją o funkcjonowaniu systemu zbiórki w Belgii, system ten organizowany jest na poziomie krajowym przez jednostkę państwową – Federalną Agencję Leków i Produktów Zdrowotnych (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et des produits de santé). W belgijskich aptekach przyjmuje się: niewykorzystane pigułki, czopki, kapsułki w blistrze lub butelce, resztki syropów i leków płynnych w oryginalnych butelkach, resztki półpłynnych leków w tubie, pozostałości po sprayach i aerozolach, a także niewykorzystane plastry lecznicze¹⁵³². Podsumowując, leki w każdej formie skupienia można zwrócić w powyższych punktach zbiórki. Kwestię dyskusyjną stanowi przede

¹⁵²⁷ SIGRE, <https://www.sigre.es/en/recycle-in-the-punto-sigre/>. [dostęp: 3.4.2024]

¹⁵²⁸ Ibidem.

¹⁵²⁹ VALORMED, <https://valormed.pt/>. [dostęp: 3.4.2024]

¹⁵³⁰ VALORMED, *Como participar*, <https://valormed.pt/como-participar/cidadao-e-comunidade/>. [dostęp: 3.4.2024]

¹⁵³¹ CYCLAMED, *Comment tirer*, <https://www.cyclamed.org/comment-trier/identification/>. [dostęp: 3.4.2024]

wszystkim zwrot opakowań zewnętrznych leków wraz z ulotkami. Katalog wyłączeń również jest co do zasady zbieżny i obejmuje m. in. strzykawki, które powinny zostać włączone do systemów zbiórki. Nie wspomina się o innych przedmiotach, które mogą zostać zanieczyszczone przez APIs, chociaż w VALORMED pojawiła się możliwość odbioru urządzeń do administrowania leków.

Katalog odpadów przyjmowanych w punktach zbiórki powinien zostać doprecyzowany i zharmonizowany na poziomie UE. Na proces ten wpłynie kształt przyjętej definicji odpadu farmaceutycznego. W przypadku oparcia definicji na produkcie źródłowym odpadu, którym jest produkt leczniczy, należy zwrócić uwagę na dwie kwestie. Po pierwsze, konieczne jest zajęcie jasnego stanowiska wobec suplementów diety oraz edukacja konsumentów w zakresie rozróżniania suplementów diety od leków oraz sposobów postępowania z każdym z nich. Po drugie, należy pamiętać, że szczepionki oraz inne APIs w strzykawkach także są zaliczane do produktów leczniczych, a zatem konieczne jest ich uwzględnienie w ramach systemu albo zaproponowanie rozsądnej alternatywy (jak DASTRI dla CYCLAMED, której miejsca punktów zbiórki zbieżne są z miejscami zbiórki organizowanej przez CYCLAMED). Natomiast w przypadku przyjęcia definicji odpadu farmaceutycznego opartej o zawartość APIs w produktach źródłowych odpadu, konieczne będzie zajęcie stanowiska wobec przyjmowania odpadów z produktów innych niż leki. Szczególnie ważne będzie oznaczenie tych produktów symbolem sugerującym dostarczenie odpadu do miejsca zbiórki. Przyjęcie jednej z proponowanych definicji odpadu farmaceutycznego wpłynie także na kształt ROP.

Poza katalogiem odpadów odbieranych w miejscach zbiórki konieczne jest zajęcie stanowiska wobec opakowań. Zwrot opakowania wewnętrznego (mającego bezpośrednią styczność z lekiem) nie budzi wątpliwości, ze względu chociażby na ograniczenie kontaktu podmiotów z APIs, a także utrzymanie pewnej higieny w pojemnikach zwrotnych przez ograniczenie mieszania się produktów. Dostarczanie odpadów farmaceutycznych w oryginalnym opakowaniu (wewnętrznym) jest wskazane ze względu na możliwość zidentyfikowania substancji, a także zapobiegania niepożądanym reakcjom między niekompatybilnymi związkami chemicznymi¹⁵³³. Problem stanowi przyjmowanie opakowań zewnętrznych produktów oraz ulotek. CYCLAMED nie przyjmuje kartonowego opakowania ani ulotki, z zaleceniem ich osobnej utylizacji przez umieszczenie w koszu przeznaczonym na papier¹⁵³⁴. We włoskim systemie organizowanym poprzez ASSINDE odpady farmaceutyczne również należy zwracać do aptek ogólnodostępnych bez opakowania zewnętrznego i ulotki dołączonej do opakowania¹⁵³⁵. W systemach SIGRE i VALORMED przyjmuje się odpady farmaceutyczne zarówno w opakowaniu wewnętrznym, jak i zewnętrznym, a także z ulotką. W SIGRE kładzie się wręcz nacisk na zwracanie opakowań w ramach systemu zbiórki argumentując, że z każdym opakowaniem

¹⁵³² FAMPHP, *Medicaments perimes ou inutilises*, https://www.famhp.be/en/public_information/medicaments_perimes_ou_inutilises. [dostęp: 3.4.2024]

¹⁵³³ Chartier Y., Emmanuel J., et al., *Safe management...*, s. 83.

¹⁵³⁴ CYCLAMED, *Comment tirer*, <https://www.cyclamed.org/comment-trier/separation/>. [dostęp: 4.4.2024]

¹⁵³⁵ Medsdisposal, <https://medsdisposal.eu/#italy>; za: ASSINDE, <https://www.assinde.it/chi-siamo/>. [dostęp: 4.4.2024]

leku (w tym pudełkiem i ulotką) należy postępować w sposób szczególny, ponieważ może zawierać jego ślady i pozostałości. Stanowczo odradza się wyrzucanie opakowań do pojemników przeznaczonych na papier, plastik lub szkło, nawet w przypadku z pozoru opakowań oczywistych jak kartonowe pudełka¹⁵³⁶. Warto zwrócić uwagę na dostarczanie konsumentom w ramach niektórych systemów zbiórki dodatkowego opakowania. Apteki w Szwecji przekazują konsumentom specjalne przezroczyste plastikowe torby z tekstem informacyjnym odnoszącym się do systemu zbiórki, w których należy umieścić niewykorzystane leki w gospodarstwie domowym, a następnie dostarczyć do apteki¹⁵³⁷. Ze względu na wygodę rozwiązania, a także potencjalne skażenie APIs, można założyć przyjęcie w punkcie zbiórki także opakowań zewnętrznych leków wraz z ulotkami. Warto jednak edukować konsumentów, aby w przypadku gdy mają oni pewność co do braku występowania APIs w opakowaniu, zagospodarowywali odpad z opakowania zewnętrznego i ulotki w sposób przyjęty dla pozostałych odpadów komunalnych. Natomiast szwedzką praktykę, mimo że zwiększa objętość zbieranych odpadów o foliowe woreczki, należy uznać za dobrą praktykę ze względu na wartość informacyjną dla konsumentów.

Obowiązki konsumentów posiadających odpad farmaceutyczny sprowadzają się w zasadzie do wstępnego sortowania odpadów (oddzielenia odpadów farmaceutycznych od pozostałych odpadów oraz postąpienia z opakowaniem zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w systemie), dodatkowego zabezpieczenia w przypadku odpadów niebezpiecznych oraz dostarczenia go do miejsca zbiórki. Państwa członkowskie powinny zapewnić sytuację, w której korzystanie z systemu zbiórki jest możliwie najkorzystniejsze dla posiadaczy odpadów. Zaleca się rozszerzenie gamy odpadów farmaceutycznych przyjmowanych w jednym punkcie zbiórki a w przypadku osobnego systemu dla odpadów ostrych i zakaźnych – zapewnienie zbieżności miejsc zbiórki. Preferowanym i intuicyjnym dla konsumenta miejscem zbiórki jest apteka. Wykorzystanie wyłącznie punktów selektywnej zbiórki odpadów (tak jak system odbioru odpadów ze strzykawek ograniczający się do PSZOK) jest niewystarczające ze względu na zbyt niską częstotliwość ich występowania oraz dodatkowe ograniczenia. Ponadto dla konsumenta najkorzystniejszym rozwiązaniem będzie pozbywanie się odpadów „przy okazji”, czyli w sytuacji, kiedy decyduje się on nabyć nowy produkt. Dostępność punktów zbiórki odpadów w punktach sprzedaży produktów sprzyja wytworzeniu pożądanego nawyku, w którym konsument nabywając nowe produkty będzie miał na uwadze także odpady powstające z tych produktów. Stymuluje to proces prawidłowego pozbywania się odpadów. Natomiast każda sytuacja, w której konsument uda się do punktu, który powinien w jego opinii odbierać dany rodzaj odpadów, a tam spotka się z odmową przyjęcia odpadu, osłabia pozycję systemu zbiórki i zachęca konsumentów do ocenianych negatywnie, „wygodnych” zachowań, jakimi są umieszczenie odpadu farmaceutycznego w pojemniku na odpady zmieszane lub spuszczenie w toalecie. Powyższe nie stoi na

¹⁵³⁶ SIGRE, *5 Falsos Mitos Sobre el Reciclaje de Medicamentos*, <https://www.sigre.es/post/5-falsos-mitos-sobre-el-reciclaje-de-medicamentos>. [dostęp: 4.4.2024]

¹⁵³⁷ Persson M., Sabelström E., Gunnarsson B., *Handling...*, s. 771.

przeszkodzie tworzeniu dodatkowych punktów zbiórki, przykładowo w przychodniach lub szpitalach, a także organizowaniu tymczasowych akcji zbiórkowych (ponad te prowadzone w trybie ciągłym, nigdy zamiast). Możliwe, że zmiany prawa odpadów w UE w zakresie zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych¹⁵³⁸, do których zalicza się odpady farmaceutyczne, przyniosą nowe rozwiązania organizacji systemu odbioru takich odpadów w państwach członkowskich. Poza zapewnieniem dostępności punktów selektywnej zbiórki odpadów (jak polskie PSZOK), propozycją, która może przynieść poprawę w postępowaniu z niebezpiecznymi odpadami komunalnymi jest wprowadzenie dni odbioru odpadów niebezpiecznych bezpośrednio z gospodarstw domowych. Rozwiązanie to stanowi propozycję działania na kształt odbioru odpadów wielkogabarytowych, który odbywa się parę razy do roku. Problemem związanym z takim rozwiązaniem jest odpowiednie przygotowanie i zabezpieczenie odpadów przez posiadacza odpadów do ich odbioru, w tym zapewnienie sytuacji, w której odpady niebezpieczne nie wymieszają się z odpadami komunalnymi¹⁵³⁹. Ponadto konieczne jest ograniczenie dostępu osób trzecich do odpadów ze względów bezpieczeństwa (ewentualna ingerencja w odpady), co dla odpadów farmaceutycznych jest szczególnie istotne ze względu na obecność w odpadach leków na receptę czy substancji kontrolowanych¹⁵⁴⁰, których przedostanie się do nieuprawnionego podmiotu jest niedopuszczalne. Należy także podjąć środki zapobiegające reakcji między poszczególnymi strumieniami odpadów niebezpiecznych z gospodarstwa domowego, w przypadku ich wspólnego odbioru. Podmioty odpowiedzialne za odbiór odpadów mogą zapewnić specjalne pojemniki wyłącznie na okoliczność zbiórki. Rozwiązanie to może zdawać się uciążliwe, ale przyjęcie częstotliwości zbiórki trzy lub cztery razy do roku może ograniczyć jego dolegliwość. Uwzględniając mnogość strumieni odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych wyszczególnionych w zawiadomieniu KE¹⁵⁴¹, trzeba zaproponować konsumentom rozwiązania motywujące do prawidłowego pozbywania się odpadów. Przyjęcie osobnych systemów zbiórki selektywnej dla każdego wymienionego strumienia odpadów niebezpiecznych może prowadzić do sytuacji, w której konsument spędzi nadmierną i zniechęcającą ilość czasu na dostarczaniu odpadów do osobnych punktów zbiórki, właściwych dla każdego ze strumieni. Powyższe rozwiązanie okresowej zbiórki odpadów niebezpiecznych bezpośrednio z gospodarstw domowych, tutaj jedynie sygnalizowane na przyszłość, nie powinno jednak wpłynąć na organizację systemów odbioru odpadów farmaceutycznych prowadzonych w aptekach w trybie ciągłym.

¹⁵³⁸ Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020; także: Art. 20 ust. 1, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁵³⁹ Art. 18, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁵⁴⁰ objaśnienie substancji kontrolowanych na str. 91.

¹⁵⁴¹ Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020.

1.3.2. Podmioty odpowiedzialne finansowo oraz organizacyjnie za działanie systemu

BIO Intelligence przypisuje systemom zbiórki odpadów farmaceutycznych cechę heterogeniczności, oznaczającą niejednorodność organizacyjną systemów w poszczególnych państwach członkowskich¹⁵⁴². Systemy zbiórki organizowane są na szczeblach narodowym, regionalnym lub lokalnym, a ich wykonanie może zostać powierzone przedsiębiorstwom państwowym, organizacjom non-profit działającym w sferze ochrony środowiska, a także bezpośrednio organizacjom producenckim¹⁵⁴³. Działania, które powinny zostać objęte systemem zbiórki odpadów farmaceutycznych to przede wszystkim: zapewnienie pojemników w miejscu zbiórki, odbiór odpadu od pierwotnego posiadacza odpadów, transport odpadów do miejsca ich unieszkodliwienia, unieszkodliwienie odpadów oraz prowadzenie kampanii informacyjnej.

W systemie zbiórki poszczególnym podmiotom można przypisać odpowiedzialność organizacyjną, finansową lub organizacyjno-finansową¹⁵⁴⁴. W przypadku przyjęcia proponowanego w pracy systemu ROP dla odpadów farmaceutycznych większość obowiązków obciążać będzie producentów. Jak zostało to już zasygnalizowane, katalog producentów odpowiedzialnych z tytułu ROP będzie zależny od przyjętej definicji odpadu farmaceutycznego. Najlepszym rozwiązaniem organizacyjnym będzie zrzeczenie producentów w ramach jednej jednostki, co umożliwi sprawniejszą koordynację systemu. Może to nastąpić albo przez utworzenie organizacji producenckiej (członkami organizacji są producenci odpowiedzialni z tytułu ROP i to oni bezpośrednio organizują swoje działania) albo przez koordynację ze strony organizacji typu non-profit, jak w przypadku CYCLAMED (producenci zapewniają wkład finansowy, podczas gdy organizacja wykonuje poszczególne działania w ramach systemu). RDO przewiduje możliwość tworzenia organizacji realizujących w imieniu producentów obowiązki wynikające z ROP¹⁵⁴⁵. W przypadku braku przyjęcia ROP finansowanie systemu zbiórki odbywa się ze strony państwa, najczęściej na szczeblu samorządowym¹⁵⁴⁶. Nawet w przypadku przyjęcia ROP, RDO przewiduje także pewną odpowiedzialność państw członkowskich za skuteczne funkcjonowanie systemów zbiórki odpadów i spełnianie ich roli. Chodzi tu o obowiązek państw członkowskich do podejmowania środków zmierzających do zachęcenia posiadaczy odpadów do wzięcia na siebie odpowiedzialności za dostarczanie odpadów do systemów selektywnej zbiórki, co jest możliwe poprzez m. in. bodźce ekonomiczne i uregulowania prawne¹⁵⁴⁷. Producenci mogą zatem stymulować państwo do wykonywania tego obowiązku i tym samym wspomagać się w organizowaniu systemu zbiórki. W

¹⁵⁴² Ibidem, s. 95.

¹⁵⁴³ Ibidem.

¹⁵⁴⁴ Na podstawie definicji ROP z RDO, Art. 3 pkt 21, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁵⁴⁵ Art. 8a ust. 1 pkt a, ust. 3 i ust. 5, ibidem.

¹⁵⁴⁶ Tak jak w Polsce, gdzie obowiązek zapewnienia prawidłowego postępowania z odpadami spoczywa na gminie, zgodnie z ustawą o utrzymaniu czystości i porządku w gminie, Dz.U.2024.399 z dnia 18.03.2024.

¹⁵⁴⁷ Art. 8a ust. 2, ibidem.

każdym scenariuszu konieczne jest zapewnienie, że konsumenci nie poniosą kosztów korzystania z punktów zbiórki odpadów farmaceutycznych (nieodpłatność zbiórki).

Poza producentami istotną rolę we wszystkich systemach zbiórki odpadów będzie spełniała apteka wraz z farmaceutami. W szwedzkiej propozycji ROP dla odpadów farmaceutycznych apteki odpowiedzialne są nie tylko organizacyjnie, ale także finansowo jako producenci¹⁵⁴⁸. Należy jednak przyjąć, że rola apteki powinna sprowadzać się do spełniania funkcji organizacyjnej. Do aptek należeć będzie przyjęcie odpadu. Przyjęcie może odbywać się z czynnym udziałem farmaceuty, którego zadaniem będzie m. in. skontrolowanie czy odbierany odpad zgodny jest z wymaganiami systemu lub bez jego udziału, kiedy konsument będzie umieszczał odpad bezpośrednio w pojemniku (mniejsze obciążenie dla funkcjonowania apteki, ale większe prawdopodobieństwo trafiań do systemu odpadów, które nie powinny się w nim znajdować). Nie należy jednak bagatelizować roli farmaceuty w udzielaniu informacji o systemie zbiórki, szczególnie na etapie nabywania nowych produktów. Farmaceuci i inni sprzedawcy detaliczni odgrywają kluczową rolę w zbiórce niewykorzystanych leków ze względu na ich bezpośredni kontakt z konsumentami na etapie nabywania leków¹⁵⁴⁹. Ponadto apteka będzie musiała udostępnić przestrzeń na pojemnik do zbiórki odpadów farmaceutycznych, najlepiej uwidocznić jego obecność, a także przekazywać jego zawartość podmiotowi odpowiedzialnemu za transport odpadów do miejsca ich przetwarzania. Pożądane jest także zaangażowanie personelu apteki w udzielanie informacji o prawidłowym postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi przez ustne informowanie pacjentów lub udostępnienie ulotek informacyjnych w widocznym miejscu. Udostępnienie informacji o prowadzonym w aptece systemie zbiórki powinno być zgodne z krajowymi przepisami dotyczącymi zakazu reklamowania aptek. Można przyjąć, że w przypadku powierzenia prowadzenia zbiórki pojedynczym aptekom, punkty te przez informację o prowadzonej zbiórce (która powinna być atrakcyjna dla konsumenta, aby zachęcić go do udziału w systemie) będą wyróżniać się pozytywnie na tle innych aptek, co może zostać uznane za formę reklamy¹⁵⁵⁰. Celem zwiększenia efektywności systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych, w porządkach

¹⁵⁴⁸ Swedish Environmental Protection Agency, *Extended...*, s. 14.

¹⁵⁴⁹ BIO Intelligence Service, *Study...*, s. 171.

¹⁵⁵⁰ Przykładowo w polskim prawie zakaz reklamy aptek ujęty jest w art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2024.686 z dnia 6.05.2024, zgodnie z którym zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności oraz nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. W przypadku tak skonstruowanych przepisów do informacji, które nie stanowią reklamy należałoby dodać informację o prowadzeniu punktu zbiórki odpadów farmaceutycznych. Przy restrykcyjnym interpretowaniu przepisów o zakazie reklamy aptek, działania takie jak prowadzenie przez organizacje zewnętrzne kampanii promocyjnych związanych z funkcjonowaniem systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych w aptekach (przykładowo działania związane z organizacją dni świadomości ekologicznej wraz z materiałami promocyjnymi), które stanowią część systemu, mogłoby narazić dane apteki na niedogodności (od nakazu zaprzestania reklamy z art. 94a ust. 3 po cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki z art 103 ust. 2 pkt 1).Warto zaznaczyć, że polskie przepisy dotyczące zakazu reklamy aptek stanowią obecnie przedmiot postępowania w TSUE na podstawie skargi KE z tytułu naruszenia postanowień dyrektywy e-commerce (Dz.U.U.E.L.2000.178.1 z dnia 17.07.2000) oraz art. 49 i 56 TFUE (Dz.U.U.E.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016).

prawnych państw członkowskich, w których powyższa forma informacji mogłaby stanowić niedopuszczalną reklamę, zaleca się zamieszczenie przepisów wyłączających traktowanie informacji o prowadzeniu punktu zbiórki odpadów farmaceutycznych (w dowolnej formie) jako reklamy.

1.3.3. Obowiązek informacyjny

Dla efektywnego funkcjonowania systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych konieczne jest zapewnienie odpowiedniego przepływu informacji. Świadomość obywateli ma wpływ na ilości leków kierowanych do systemów zbiórki w Europie¹⁵⁵¹. Informacja o systemie zbiórki odpadów farmaceutycznych powinna przede wszystkim trafić do posiadaczy odpadów. Można wyróżnić dwa podstawowe źródła informacji. Są to: informacja związana bezpośrednio z samym produktem oraz informacja pochodząca z zewnątrz, przede wszystkim otrzymana w punkcie zbiórki odpadów farmaceutycznych. Pierwsze źródło informacji związane z produktem swoją podstawę znajduje w dyrektywie 2001/83/WE. W art. 54 wymieniono dane szczegółowe, które muszą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym produktów leczniczych lub, w przypadku gdy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim. Wśród tych danych można wymienić specjalne środki ostrożności odnoszące się do zbytu niewykorzystanych produktów leczniczych lub, w miarę potrzeb, odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jak również odniesienie do jakiegokolwiek właściwego miejscowego systemu gromadzenia¹⁵⁵². Wobec redakcji przepisu można podnieść zarzut nieprecyzyjnego tłumaczenia, gdyż przepis odnosi się do „zbytu” niewykorzystanych produktów leczniczych, podczas gdy dla czynności podejmowanych wobec odpadów powinna zostać zastosowana akcja „pozbywania się”, tak jak *disposal* w anglojęzycznej wersji przepisu. Ponadto w przepisie rozdzielono niewykorzystane produkty lecznicze i odpady, podczas gdy w rozumieniu prawa odpadowego jest to samo. Nie doprecyzowano także kwestii formy odniesienia do właściwego miejscowego „systemu gromadzenia”. W wytycznych KE dotyczących informacji na opakowaniach produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi nie zawarto szczegółowych informacji na temat sposobu realizacji powyższego obowiązku informacyjnego¹⁵⁵³.Warta doprecyzowania jest kwestia czy wystarczająca jest generalna informacja o istnieniu systemu zbiórki czy może konieczne jest podanie precyzyjniejszej informacji o systemie zbiórki właściwym dla każdego państwa członkowskiego. W każdym wypadku informacja o systemie powinna ograniczać się do prostego komunikatu w formie zdania lub rozpoznawalnego symbolu, co wynika chociażby z ograniczeń w postaci przestrzeni dostępnej na opakowaniu produktu. Odpowiedzialność za dostarczenie informacji za pośrednictwem tego źródła będzie należeć

¹⁵⁵¹ Amaral M. J., Fop L., *Unused...*, s. 7; za: Volmer G., *Disposal of pharmaceutical waste in households – A European Survey*, [w:] Kümmerer K., Hempel M. (red.), *Green and Sustainable Pharmacy*, Springer, Heidelberg Dordrecht Londyn Nowy Jork 2010, s. 165–178.

¹⁵⁵² Art. 54 pkt j, Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹⁵⁵³ KE, *Guideline on the packaging information of medicinal oproducts for human use authorised by the Union*, 2023.

do producentów, jako że to oni odpowiadają za projektowanie opakowań produktów leczniczych.

Drugie źródło opiera się o dostarczanie konsumentowi informacji poza produktem. Informacja dostarczona z tego źródła powinna być bardziej szczegółowa niż informacja ze źródła pierwszego. Odpowiedzialność za drugie źródło dostarczania informacji konsumentom spoczywać będzie na podmiotach odpowiedzialnych za organizację i finansowanie systemu zbiórki. W przyjęciu ROP RDO wprost zakłada pokrywanie przez wkłady finansowe uiszczane przez producentów produktów kosztów dostarczania posiadaczom odpadów odpowiednich informacji¹⁵⁵⁴. Posiadacze odpadów powinni być informowani o środkach służących zapobieganiu powstawaniu odpadów, zakładach zajmujących się ponownym użyciem i przygotowaniem do ponownego użycia, systemach odbioru i zbierania odpadów oraz o zapobieganiu zaśmiecaniu¹⁵⁵⁵. Na szczeblach krajowych stosuje się różne narzędzia w celu promowania świadomości na temat właściwych systemów usuwania niewykorzystanych produktów farmaceutycznych i podnoszenia problemów związanych z farmaceutykami w środowisku. Większość narzędzi opiera się na działaniach komunikacyjnych skierowanych do ogółu społeczeństwa, takich jak reklamy lub ulotki medialne, strony internetowe, broszury i plakaty, ale obejmuje również działania szkoleniowe dla lekarzy i farmaceutów, którzy mogą następnie przekazywać informacje pacjentom¹⁵⁵⁶. Za raportem Fińskiego Instytutu Środowiska, taka informacja powinna być zwięzła i zrozumiała oraz łatwo dostępna dla konsumentów¹⁵⁵⁷. Dlatego wobec informacji przekazywanych posiadaczom odpadów można wysunąć postulaty jasności, zwięzłości i dostępności. Postulat jasności dotyczy języka, którym informacje są zapisywane lub przekazywane konsumentom. Język powinien być prosty, bez zwrotów specjalistycznych i z większością zdań pojedynczych. Postulat zwięzłości związany jest z czasem, który odbiorca musi poświęcić na zapoznanie się z informacją. Powinien on być możliwie krótki, służący przekazaniu kluczowych kwestii. Przy dostępności ważne jest uwzględnienie potrzeb różnych grup wiekowych, a także osób z niepełnosprawnościami. Kampanie informacyjne prowadzone przy użyciu telewizji czy w formie ulotek mogą nie trafić do młodszego pokolenia, natomiast informacje prezentowane w internecie – do starszego. Ustalenie najlepszych pod względem dostępności metod przekazywania informacji powinno nastąpić po przeprowadzeniu analizy potrzeb społeczeństwa w tym zakresie. Można jednak przyjąć, że połączenie formy tradycyjnej (ulotka informacyjna) wraz z nowszymi kanałami przekazu informacji (internet, aplikacja), przy wsparciu ze strony źródeł osobowych (farmaceuci), powinno zapewnić edukacyjny sukces. W ramach połączonego postulatu jasności i dostępności można zalecić stosowanie schematów graficznych i oznaczeń zamiast tekstu, które będą sugerować konsumentom na prawidłowe działanie.

Obowiązek informacyjny związany z systemami zbiórki odpadów farmaceutycznych nie powinien ograniczać się do informacji podawanej posiadaczom

¹⁵⁵⁴ Art. 8a ust. 4 pkt a, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁵⁵⁵ Art. 8a ust. 2, ibidem.

¹⁵⁵⁶ Amaral M. J., Fop L., *Unused...*, s. 7.

¹⁵⁵⁷ Finnish Environment Institute, *Good...*, s. 97.

odpadów. W systemie należy przewidzieć kierowanie odpowiedniej informacji zarówno do farmaceutów, jak i do producentów produktów leczniczych (lub innych, które mogą trafić do systemu w zależności od przyjętej jego formy). Za edukację farmaceutów w zakresie systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych oraz ich roli w funkcjonowaniu tych systemów, m. in. poprzez organizację szkoleń, powinien odpowiadać podmiot organizujący system. Zaleca się także jej przekazywanie w ramach programów kształcenia przyszłych farmaceutów. Przystępną formą wiedzy, do której farmaceuci powinni mieć stały dostęp, będzie stworzenie przewodnika po wytycznych organizacyjnych systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych. Przewodnik powinien mieć szczegółowy i opisowy charakter, aby wyczerpać większość scenariuszy, z którymi mogą mieć do czynienia farmaceuci, w tym specyfikę przyjmowanych odpadów, ich zabezpieczanie, środki ochronne w kontakcie z odpadami oraz obowiązki wobec gromadzonych w aptece odpadów. Natomiast informacja dla producentów powinna pochodzić w szczególności od państw członkowskich oraz agencji działających w sektorze ochrony środowiska. Może także znaleźć źródło w działaniach UE i opierać się na wymianie doświadczeń i najlepszych praktyk, tak aby optymalizować działania systemów w poszczególnych państwach. Działanie to może być połączone z harmonizacją systemów w UE, o której wspominają m. in. K. Mitkidis et al¹⁵⁵⁸.

1.3.4. Obowiązek ewidencyjny i informacja zwrotna o systemie

Kolejnym obowiązkiem, który powinien pojawić się w systemie stanowi prowadzenie ewidencji odpadów w systemie zbiórki. Obowiązek ewidencji odpadów farmaceutycznych nie będzie obejmował konsumentów. Wynika to z art. 20 RDO, obejmującym pewne wyłączenia dla odpadów niebezpiecznych wytworzonych w gospodarstwach domowych, zgodnie z którym do odrębnych frakcji tych odpadów do czasu ich przejścia w celu zebrania, unieszkodliwienia lub odzysku przez uprawniony zakład lub przedsiębiorstwo nie stosuje się przepisów dotyczących oznakowywania odpadów niebezpiecznych oraz prowadzenia ewidencji odpadów¹⁵⁵⁹. Obowiązek ewidencyjny będzie dotyczyć dalszych podmiotów, które będą postępować z odpadem po jego odebraniu w miejscu zbiórki. Jego kształt wynikał z regulacji wewnętrznych państw członkowskich UE. W Polsce generalny obowiązek prowadzenia ewidencji odpadów nie dotyczy podmiotów zwolnionych z obowiązku uzyskania odpowiednio zezwolenia na zbieranie odpadów lub zezwolenia na przetwarzanie odpadów, prowadzących działalność inną niż działalność gospodarcza w zakresie gospodarowania odpadami, które zbierają odpady opakowaniowe i odpady w postaci zużytych artykułów konsumpcyjnych, w tym aptek zbierających leki i opakowania po lekach (nieprofesjonalna działalność w zakresie zbierania odpadów)¹⁵⁶⁰. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych zasad prowadzenia apteki prowadzą one jednak na bieżąco i w sposób rzetelny dokumentację dotyczącą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców

¹⁵⁵⁸ Mitkidis K., Obolevich V., et al., *Harmonisation...*

¹⁵⁵⁹ Art. 20 ust. 3, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁵⁶⁰ Art. 66 ust. 4 pkt 3 w zw. z art. 45 ust. 1 pkt. 1, *ibidem*.

farmaceutycznych, wyrobów medycznych oraz opakowań do sporządzanych leków, w tym kartę przekazania odpadów¹⁵⁶¹. Karta przekazania odpadów stanowi część obowiązku ewidencji odpadów regulowanego w ustawie o odpadach, zgodnie z którym posiadacz odpadów jest obowiązany do prowadzenia na bieżąco ich ilościowej i jakościowej ewidencji zgodnie z przyjętym katalogiem odpadów¹⁵⁶². Wspomnianą kartę przekazania odpadów sporządza posiadacz odpadów, który przekazuje odpady do następnego posiadacza odpadów albo do prowadzonych przez siebie miejsc zbierania odpadów lub miejsc przetwarzania odpadów, przed rozpoczęciem ich transportu¹⁵⁶³. Apteki rejestrowane są zatem w bazie danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce opakowaniami (BDO) w zakresie odpadów, które same wygenerują¹⁵⁶⁴.

W związku z prowadzeniem ewidencji odpadów w aptekach powstaje pytanie czy powinny one w zakres prowadzonej ewidencji włączyć także odpady znajdujące się w pojemnikach systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych od konsumentów. W przypadku założenia, że farmaceuci powinni mieć możliwie ograniczony kontakt z zawartością pojemników na zbierane odpady ze względów bezpieczeństwa prowadzenie takiej ewidencji może być utrudnione. Skonstruowanie systemu w oparciu o minimalny kontakt zakłada, że jedynym działaniem personelu apteki wobec zebranych odpadów jest ich przekazanie firmie transportowej pełnego pojemnika z odpadami i odbiór pojemnika pustego. W takim wypadku ewidencja może bazować wyłącznie na zważeniu zebranych odpadów. Nie będzie to jednak ewidencja precyzyjna, gdyż nie dostarcza informacji jaka część zebranych odpadów stanowi leki, a jaka same opakowania lub odpady, które nie powinny znaleźć się w systemie. Natomiast skonstruowanie systemu zbiórki z udziałem farmaceutów w prowadzeniu szczegółowej ewidencji w aptece przez sprawdzanie zawartości pojemnika na odpady farmaceutyczne, może i dostarczy szczegółowe informacje o zebranych odpadach, ale naraża farmaceutów na szkodliwą interakcję z odpadami, a także rodzi pytanie o odpowiedzialność farmaceuty za zawartość pojemnika (czy powinien on usunąć z niego odpady, które nie powinny się w nim znaleźć, np. produkty kosmetyczne, czy wykracza to poza zakres jego obowiązków). Dlatego też prowadzenie ewidencji wobec zawartości pojemników na odpady farmaceutyczne zebrane od konsumentów powinno być wyłączone.

Ewidencji odpadów farmaceutycznych trafiających do systemu zbiórki można dokonać na poziomie centralnym lub regionalnym, w zależności od rozkładu punktów unieszkodliwiających odpady. Ewidencja ta nie dostarczy informacji o działaniu poszczególnych punktów w systemie zbiórki, ale dostarczy zbiorczej informacji o funkcjonowaniu systemu, na podstawie, której można dokonać jego dalszej optymalizacji. Przykład takiego prowadzenia ewidencji można podać na podstawie SIGRE¹⁵⁶⁵. Z magazynów dystrybucyjnych, do których transportowane są odpady z punktów odbioru

¹⁵⁶¹ § 10, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U.2024.154 z dnia 2024.02.07.

¹⁵⁶² Art. 66 i 67, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.8.2023.

¹⁵⁶³ Art. 69, ibidem.

¹⁵⁶⁴ Art. 79, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

¹⁵⁶⁵ SIGRE, *Funcionamento*, <https://www.sigre.es/conocenos#funcionamiento>. [dostęp: 16.4.2024]

(aptek) odpady są transportowane przez menadżera ds. ochrony środowiska SIGRE do Zakładu Pakowania Leków i Klasyfikacji Odpadów wyposażonego w nowoczesne technologie służące przetwarzaniu odpadów farmaceutycznych. Informacje dotyczące transportu, przechowywania i przetwarzania wszystkich odpadów są kontrolowane za pomocą aplikacji telematycznej (służącej do optymalizacji procesów), która gwarantuje jakość danych i pełną identyfikowalność wszystkich procesów. Zakład został zaprojektowany do klasyfikacji odpadów leków i ich opakowań. Podczas procesu sortowania i klasyfikacji otrzymywane są trzy duże frakcje odpadów farmaceutycznych: leki niebezpieczne, leki inne niż niebezpieczne oraz materiały opakowaniowe, co następnie prowadzi do odpowiedniego traktowania środowiskowego poszczególnych grup¹⁵⁶⁶.

Należy także zaznaczyć, że prowadzenie ewidencji odpadów farmaceutycznych w systemie zbiórki z założenia nie będzie narzędziem tak efektywnym jak przykładowo przy zużytym sprzęcie elektronicznym, w którym funkcjonowanie systemu można szacować na podstawie zestawienia dóbr sprzedanych z ilością odebranych odpadów. Jest to spowodowane możliwością całkowitej konsumpcji odpadu farmaceutycznego, w której to sytuacji odpad farmaceutyczny w ogóle nie powstanie (chyba że w formie zanieczyszczonego przez APIs opakowania). Dlatego też informacja zwrotna, zgodnie z którą w danej aptece nie zwrócono żadnych odpadów farmaceutycznych nie jest równoznaczna ze stwierdzeniem, że posiadacze odpadów postąpili z nimi nieprawidłowo, a system zbiórki funkcjonuje nieprawidłowo. Jednakże prowadzenie ewidencji na poziomie jednostek, do których trafiają odpady po odebraniu ich z punktów zbiórki przez firmę transportową, może wciąż dostarczyć wartościowych informacji o funkcjonowaniu systemu, co może prowadzić do jego optymalizacji i wdrażania lepszych praktyk.

1.3.5. Kontrola funkcjonowania systemów oraz kary

Celem zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych można rozważyć także możliwość nakładania kar za nieprawidłowości pojawiające się w systemie. RDO przewiduje okresowe inspekcje zakładów lub przedsiębiorstw, które dokonują procesów przetwarzania odpadów lub zawodowo zajmują się zbieraniem lub transportem odpadów, brokerów i dealerów oraz zakładów lub przedsiębiorstw produkujących odpady niebezpieczne¹⁵⁶⁷. Kontrole dotyczące procesów zbierania i transportu obejmują miejsce pochodzenia, charakter, ilość i miejsce przeznaczenia zbieranych i transportowanych odpadów¹⁵⁶⁸. W ramach RDO nie przewidziano jednak katalogu możliwych wykroczeń oraz kar. Pojawia wyłącznie się zakaz mieszania odpadów niebezpiecznych z innymi kategoriami odpadów niebezpiecznych ani z innymi odpadami, substancjami lub materiałami¹⁵⁶⁹. Na państwa nałożono natomiast nakaz podejmowania niezbędnych środków zakazujące porzucania odpadów, wyrzucania ich w miejscach niedozwolonych lub niekontrolowanego

¹⁵⁶⁶ Ibidem.

¹⁵⁶⁷ Art. 34 ust. 1, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁵⁶⁸ Art. 34 ust. 2, ibidem.

¹⁵⁶⁹ Art. 18, ibidem.

gospodarowania nimi, w tym zaśmiecania. Określanie sankcji w przypadku naruszeń przepisów RDO połączone z nakazem podejmowania wszelkie niezbędnych środki w celu zapewnienia ich wykonania również pozostawiono w dyskrejacji państw członkowskich. Wobec sankcji postawiono wymogi: skuteczności, proporcjonalności i odstraszenia¹⁵⁷⁰. Rodzaj ponoszonej odpowiedzialności oraz specyfika nakładanych kar ustalane będą zatem na poziomie porządków prawnych poszczególnych państw członkowskich wraz z określeniem podmiotów właściwych do przeprowadzenia kontroli systemu.

1.4. Propozycja zmian systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE

Dyrektywa 2004/27/WE nowelizująca dyrektywę 2001/83/WE przez nałożenie na państwa członkowskie obowiązku prowadzenia systemów zbiórki odpadów z leków (albo gromadzenia o nich informacji – wersja polskojęzyczna) nie dostarcza dalszych wytycznych o możliwym charakterze i funkcjonowaniu tych systemów¹⁵⁷¹. Konieczność harmonizacji systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE poprzez zmianę przepisów zasygnalizowano w dokumentach (raport EEA) i literaturze (K. Mitkidis et al.)¹⁵⁷². BIO Intelligence jako miejsca właściwe do wprowadzenia regulacji prawnej kształtującej systemy zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE wskazuje dyrektywę 2001/83/WE lub RDO¹⁵⁷³. W ramach dyrektywy 2001/83/WE proponuje m. in. dodanie celu oraz określenie funkcjonowania systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych, natomiast poprzez przepisy RDO – dążenie do wzmocnienia instytucji ROP, w ramach której uwzględnia się systemy zbiórki odpadów¹⁵⁷⁴. Należy zgodzić się z proponowaną lokalizacją przepisów. Podczas gdy generalne przepisy prawne dotyczące systemów ROP i systemów zbiórki odpadów powinny być ujęte w ROP, szczegółowe zasady tworzenia i funkcjonowania systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych powinny znaleźć się w dyrektywie 2001/83/WE. Proponowana lokalizacja jest zgodna z proponowanym w poprzednim rozdziale rozwiązaniem, zgodnie z którym ROP dla odpadów farmaceutycznych powinna zostać uregulowana w dyrektywie 2001/83/WE. Ponadto, za rozważaniami rozdziału drugiego dotyczącymi definicji odpadu farmaceutycznego, definicja ta również znajdzie się w tym samym akcie prawnym, co stanowi rozwiązanie korzystne ze względu na przejrzystość. Projektując regulację prawną systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych należy dostrzec, że państwa członkowskie różnią się pod względem wielu czynników, dlatego konieczne jest zapewnienie pewnej elastyczności w przyjmowaniu rozwiązań. Taką elastyczność może zapewnić modelowe ujęcie systemu ROP w przepisach dyrektywy 2001/83/WE uwzględniające system zbiórki odpadów farmaceutycznych. Należy jednak wprowadzić dodatkowe zastrzeżenie, że w przypadku gdy państwa dostrzegają możliwość równie skutecznego działania w innej formie,

¹⁵⁷⁰ Art. 36, ibidem.

¹⁵⁷¹ Finnish Environment Institute, *Good...*, s. 3.

¹⁵⁷² EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 10; Mitkidis K., Obolovich V., et al., *Harmonisation...*

¹⁵⁷³ BIO Intelligence Service, *Study...*, s. 207.

¹⁵⁷⁴ Ibidem.

przyjmują one takie rozwiązanie z obowiązkiem niezwłocznego powiadomienia KE¹⁵⁷⁵. Rozwiązanie to należy wprowadzić chociażby ze względu na przykład Niemiec, gdzie odpady farmaceutyczne nie są zbierane w ramach systemu zbiórki, jednak finalny efekt środowiskowy jest osiągnięty, gdyż odpady farmaceutyczne podlegają spaleni – pożądanej formie postępowania z niewykorzystanymi lekami.

Art. 127b dyrektywy 2001/83/WE powinien zostać przekształcony w sekcję przepisów dotyczących ROP dla odpadów farmaceutycznych wraz z regulacją systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych. W przepisach przede wszystkim konieczne jest nawiązanie do pojęcia „odpadów farmaceutycznych” i dostosowanie rozwiązań do przyjętej definicji legalnej. W myśl rozważań prowadzonych wyżej należy także na wstępie zastanowić się nad rozbiem postępowania z odpadami farmaceutycznymi na dwa tryby: mniejszego i większego ryzyka środowiskowego, prowadząc tym samym do wyłączenia pewnych kategorii odpadów farmaceutycznych z systemu zbiórki tych odpadów. Propozycja podziału związana jest ze wspomnianą rekomendacją z raportu Fińskiego Instytutu Środowiska, aby odpady farmaceutyczne zawierające wyłącznie witaminy, elektrolity, aminokwasy, peptydy, białka, węglowodany i lipidy, a także ziołowe produkty lecznicze nie wymagały specjalnego procesu unieszkodliwienia poprzez spalanie (tym samym selektywnej zbiórki) i były zagospodarowywane tak jak pozostałe odpady komunalne, chyba że istnieją podstawy do uznania, że odpady będą stwarzać ryzyko środowiskowe¹⁵⁷⁶. Wprowadzenie takiego rozwiązania stanowi odległą perspektywę, ze względu na dwie złożone kwestie związane z jego wdrażaniem. Pierwszą z nich jest konieczność zebrania danych badawczych dotyczących wymienionych substancji, a także innych APIs, które dostarczą informacji o ryzyku związanym z odpadami zawierającymi takie substancje. Część informacji dla nowych produktów dostarczy przeprowadzona ERA, jednak dla większości substancji na rynku takiej oceny nie przeprowadzono. Konieczne jest zbadanie ryzyka środowiskowego takich produktów, aby móc zakwalifikować je do jednej z dwóch grup. Drugą kwestię stanowi konieczność wprowadzenia spójnego, jednego oznaczenia, które będzie różnicować obie kategorie. Przedstawienie symbolu graficznego oznaczającego konieczność dostarczenia odpadu do systemu zbiórki poruszone zostanie jeszcze w dalszej części podrozdziału, jednakże nawet w przypadku wprowadzenia takiego oznaczenia na poziomie UE dostosowanie wszystkich opakowań do wymogu posiadania takiego oznaczenia będzie czasochłonne. Nie chodzi tu tylko o czas związany z akceptacją nowego wzoru opakowania i jego produkcją, ale także koniecznością zebrania wspomnianych danych w przypadku chęci oznaczenia odpadu jako odpadu farmaceutycznego mniejszego ryzyka. Pomocne we wprowadzaniu podziału może być domniemanie, że wszystkie odpady należą do grupy większego ryzyka, a wyłączenie z tej grupy możliwe jest przez przedstawienie odpowiednich danych badawczych. Z

¹⁵⁷⁵ Rozwiązanie na wzór art. 5 ust. 2 pkt b dyrektywy WEEE, fragment: Państwa członkowskie mogą odstąpić od wykonywania tego obowiązku, pod warunkiem że zapewniają, by zwrot WEEE nie był przez to bardziej skomplikowany dla posiadacza końcowego i by pozostawał nieodpłatny dla posiadacza końcowego. Państwa członkowskie stosujące to odstępstwo powiadomią o tym KE.

¹⁵⁷⁶ Ibidem, s. 98.

zapewnieniem prawidłowego funkcjonowania takiego podziału związana jest także kwestia edukacji wszystkich konsumentów o znaczeniu symbolu i jego konsekwencjach.

Inspiracji w tworzeniu regulacji prawnej zbiórki odpadów farmaceutycznych można poszukiwać w innych aktach prawa pochodnego UE odnoszących się do konkretnych rodzajów odpadów. W kontraście do obecnej szcątkowej regulacji systemu zbiórki w dyrektywie 2001/83/WE można przedstawić rozbudowany przepis o tożsamej tematyce zamieszczony w dyrektywie 2012/19/UE dotyczącej WEEE¹⁵⁷⁷. W przepisie został zawarty m. in. cel ustanawiania systemów zbiórki, czyli zminimalizowanie pozbywania się WEEE jako nieposortowanych odpadów komunalnych, co następnie zmierza do właściwego przetwarzania odpadów oraz osiągania wysokich poziomów selektywnej zbiórki odpadów. Dla odpadu farmaceutycznego również można wykonać analogiczny zabieg, jako cel określając zmniejszenie zanieczyszczenia środowiska przez APIs (zwróci to uwagę na problem tego zanieczyszczenia, tak jak ma to miejsce w nowelizacji przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii) albo również zminimalizowanie pozbywania się produktów leczniczych (lub produktów zawierających APIs) jako nieposortowanych odpadów komunalnych (zapewniając ich pożądane unieszkodliwienie). W dyrektywie 2012/19/UE wyszczególniono także odpady, na które należy zwrócić szczególną uwagę (m. in. sprzęt zawierający substancje zubożające warstwę ozonową i fluorowane gazy cieplarniane)¹⁵⁷⁸. W ramach odpadów farmaceutycznych, na które należy zwrócić szczególną uwagę można wymienić odpady z leków stosowanych w chemioterapii czy odpady farmaceutyczne ostre. Wyliczenie takich „szczególnych” grup nie powinno prowadzić do bagatelizowania zagrożenia, które związane jest z pozostałymi odpadami farmaceutycznymi. Powinno natomiast zwrócić uwagę państw członkowskich na konieczność wyeksponowania potrzeby prawidłowego gospodarowania takimi odpadami w swoich porządkach krajowych.

Wobec selektywnej zbiórki WEEE z gospodarstw domowych w przepisach dyrektywy 2012/19/UE przyjęto także podstawowe obowiązki ciążące na państwach członkowskich, które można odnieść do systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych¹⁵⁷⁹. Przede wszystkim jest to ustanowienie systemów umożliwiających posiadaczom końcowym oraz dystrybutorom zwrócenie takich odpadów co najmniej nieodpłatnie (nieodpłatnie a nawet oferując w zamian pewne korzyści) oraz zapewnienie wystarczającej częstotliwości występowania punktów z uwzględnieniem gęstości zaludnienia. Obie te kwestie zostały poruszone przy analizie organizacji systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych. Posiadaczom odpadów należy zagwarantować, przez nałożenie obowiązku na dystrybutorów, aby odpady mogły zostać zwrócone do dystrybutora. Państwa mogą zdecydować się na inny system, pod warunkiem, że nie będzie on bardziej uciążliwy. Za dystrybutora odpowiedzialnego za zbiórkę odpadów farmaceutycznych można, a nawet należy przyjąć aptekę. W obecnym stanie prawnym apteki uczestniczą w systemach zbiórki odpadów farmaceutycznych w większości za zasadzie dobrowolności, a

¹⁵⁷⁷ Art. 5, Dz.U.U.E.L.2012.197.38 z dnia 24.07.2012.

¹⁵⁷⁸ Art. 5 ust. 1, ibidem.

¹⁵⁷⁹ Art. 5 ust. 2, ibidem.

nie w wyniku prawnego obowiązku¹⁵⁸⁰. Poruszając kwestię odpowiedzialności dystrybutorów warto wspomnieć także o konieczności rozwiązania problemu nowych kanałów dystrybucji leków z perspektywy systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych. Chodzi tu o dostępność leków w supermarketach, drogeriach oraz na stacjach benzynowych, a także o sprzedaż internetową. Dla WEEE zapewnia się m. in. nieodpłatny odbiór odpadów w sklepach spełniających kryteria z dyrektywy (m. in. sklepy wielkopowierzchniowe, w których sprzedawany jest dany rodzaj produktów). Konieczne jest uwzględnienie tych podmiotów w katalogu dystrybutorów odpowiedzialnych za odbiór odpadów od konsumentów. O ile umieszczanie pojemników na odpady farmaceutyczne na każdej stacji benzynowej byłoby szkodliwe dla funkcjonowania systemu, dystrybutorów innych niż apteki można obciążyć obowiązkiem informacyjnym. W ramach obowiązku konieczne byłoby informowanie konsumentów o istnieniu systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych. Informacja nie musi przyjąć formy werbalnego poinformowania nabywcy produktów źródłowych odpadu farmaceutycznego. Może przykładowo sprowadzić się do umieszczenia w miejscu, w którym oferowane są produkty, oznaczenia graficznego, które konsumenci będą rozpoznawać jako symbol systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych w ich państwie członkowskim. Prowadzenie sprzedaży leków przez Internet stanowi szeroki problem wymagający dalszej regulacji nie tylko w kontekście odpowiedzialności podmiotów za zbiórkę odpadów farmaceutycznych. Zagrożenia i wyzwania regulacyjne związane z prowadzeniem aptek on-line opisali m. in. I. D. Montoya i E. Jano¹⁵⁸¹, a także z uwzględnieniem rynku europejskiego – M. M. Mäkinen, P. T. Rautava i J. J. Forsström¹⁵⁸². Ponadto przy sprzedaży przez Internet konieczne jest uwzględnienie działalności prowadzonej w różnych formach, czyli prowadzenie apteki stacjonarnej, która oferuje także dostęp internetowy do oferty, prowadzenie sprzedaży wyłącznie on-line, a także odpowiedzialność jednostek, które stanowią platformy pośredniczące w sprzedaży. Poza nowymi źródłami dystrybucji, obowiązek z WEEE poza posiadaczami końcowymi odpadu zakłada także umożliwienie nieodpłatnego zwrotu (a właściwie pozbycia się) odpadów dla dystrybutorów. Przyjęcie tego rozwiązania na gruncie odpadu farmaceutycznego prowadziłyby do umożliwienia aptekom pozbywania się większości generowanych przez nie odpadów nieodpłatnie. W opozycji do takiego rozwiązania stoi odpowiedzialność przedsiębiorców, także finansowa, za odpady generowane w ramach ich działalności. O ile konsumenci powinni móc pozbywać się odpadów farmaceutycznych nieodpłatnie, o tyle odbiór odpadów generowanych w ramach funkcjonowania aptek jako przedsiębiorców powinien odbywać się poza systemem zbiórki odpadów farmaceutycznych opisywanym w niniejszym rozdziale (a zatem także odpłatnie). Wśród obowiązków nałożonych na państwa członkowskie w związku z organizacją systemów odbioru WEEE znajduje się także dopuszczenie utworzenia osobnego systemu zbiórki przez producentów, co dla odpadów farmaceutycznych powinno

¹⁵⁸⁰ EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 26.

¹⁵⁸¹ Montoya I. D., Jano, E., *Online Pharmacies: Safety and Regulatory Considerations*, [w:] *International Journal of Health Services* 37(2):279–289, 2007, DOI: <https://doi.org/10.2190/1243-p8q8-6827-h7tq>.

¹⁵⁸² Mäkinen M. M., Rautava P. T., Forsström J. J., *Do online pharmacies fit European internal markets?*, [w:] *Health Policy* 72:245–252, 2005, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2004.09.007>.

nastąpić w ramach przyjęcia obowiązkowej ROP. W przepisach dyrektywy 2012/19/UE uwzględniono także możliwość odmowy przyjęcia odpadu w przypadku, gdy jest on zanieczyszczony w taki sposób, że jego przyjęcie zagrażająca zdrowiu i bezpieczeństwu personelu, przy czym takie odpady powinny zostać objęte osobnymi przepisami szczególnymi¹⁵⁸³. Odpowiednikiem takich odpadów na gruncie odpadu farmaceutycznego będą odpady farmaceutyczne ostre, wobec których należy mimo wszystko zapewnić włączenie do systemu zbiórki (brak możliwości odmowy przyjęcia), przy jednoczesnym zapewnieniu środków zapobiegawczych neutralizujących zagrożenie związane z ekspozycją na odpad.

W przepisie dotyczącym zbiórki odpadów w dyrektywie 2006/66/WE dotyczącej baterii i akumulatorów na państwa członkowskie nałożono obowiązek zapewnienia, by producenci baterii i akumulatorów przemysłowych lub działające w ich imieniu osoby trzecie nie mogły odmówić odbioru zużytych baterii i akumulatorów przemysłowych od użytkowników końcowych, bez względu na ich skład chemiczny i pochodzenie¹⁵⁸⁴. Powyższą regulację można z korzyścią przenieść na grunt odpadu farmaceutycznego, celem zapewnienia, że poszczególne punkty zbiórki nie będą odmawiać przyjęcia problematycznych rodzajów odpadu farmaceutycznego, opisanych w rozdziale. Kluczowe dla wprowadzenia takiego postanowienia jest jasne zdefiniowanie pojęcia odpadu farmaceutycznego. Interesującym rozwiązaniem dyrektywy 2006/66/WE jest także wprowadzenie możliwości zbierania baterii i akumulatorów przemysłowych przez niezależne osoby trzecie¹⁵⁸⁵. Dopuszczenie nieograniczonej możliwości prowadzenia zbiórek przez niezależne osoby trzecie dla odpadów farmaceutycznych powinno być zabronione ze względu na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa w gospodarowaniu tymi odpadami, w tym możliwość występowania w odpadach produktów wobec których należy zachować szczególną ostrożność (np. substancje kontrolowane) i które mogłyby stać się przedmiotem obrotu na nielegalnym rynku (zużyte baterie co do zasady nie mogą być ponownie wykorzystane, podczas gdy ponowna sprzedaż zebranych leków, jako nielegalne działanie, jest możliwa). Można dopuścić organizowanie akcji zbiórkowych, jednakże z zapewnieniem rejestracji takiej działalności, odpowiedniego udokumentowania zbiórki i monitoringu organizatorów. Ponadto na wzór postanowień dyrektywy 2006/66/WE, odpowiedzialność za poszczególne aspekty funkcjonowania systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych można rozbić na działania producentów i dystrybutorów¹⁵⁸⁶. Przypominając rozważania prowadzone powyżej, system odbioru odpadów należy potraktować jako część systemu ROP dla odpadów farmaceutycznych z przyjęciem producentów leków (z możliwością rozważenia udziału innych producentów, jeżeli ich produkty generowałyby odpady farmaceutyczne) jako głównych podmiotów odpowiedzialnych finansowo, z ewentualnymi obowiązkami dotyczącymi organizacji po stronie aptek. Rozwiązaniem zastosowanym w dyrektywie 2006/66/WE, które nie znajdzie

¹⁵⁸³ Art. 5 ust. 2, Dz.U.U.E.L.2012.197.38 z dnia 24.07.2012.

¹⁵⁸⁴ Art. 8 ust. 3, Dz.U.U.E.L.2006.266.1 z dnia 26.09.2006.

¹⁵⁸⁵ Ibidem.

¹⁵⁸⁶ Art. 8 ust. 3 i 4 – obowiązki producentów, art. 20 ust. 3 – obowiązek informacyjny dystrybutorów o możliwości oddania zużytego sprzętu w punkcie jego sprzedaży.

zastosowania dla odpadów farmaceutycznych jest przyjęcie docelowych poziomów zbiórki¹⁵⁸⁷. Wynika to z charakteru produktów leczniczych (i produktów podobnych, zawierających APIs), które w idealnym scenariuszu powinny zostać skonsumowane w całości, a pozostałości po nich w postaci opakowań powinny być wolne od APIs i nadające się do umieszczenia z pozostałymi odpadami segregowanymi (papier, plastik, szkło). Idealny poziom zbiórki dla systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych wynosi zatem zero i odnosi się do sytuacji w której odpady farmaceutyczne nie powstają, a jedyne odpady pokonsumpcyjne to odpady komunalne nadające się do poddania segregacji i procesom odzysku. Zamiast wprowadzenia poziomów zbiórki rozwiązaniem mającym również dostarczyć informacji o stanie systemu zbiórki powinno być prowadzenie ewidencji zebranych odpadów w jednostkach unieszkodliwiających odpady. Metodą uzupełniającą proces ewidencji może być przeprowadzanie badań statystycznych zmierzających do ustalenia nawyków konsumentów w pozbywaniu się odpadów farmaceutycznych. Prowadzenie takich badań nie stanowi jednak rozwiązania nadającego się do umieszczenia w przepisach prawnych, zamiast tego może pojawić się jako dobra praktyka w wytycznych (opisane poniżej).

Poza rozwiązaniami inspirowanymi treścią dyrektyw dotyczących innych rodzajów odpadów, w regulacji prawnej systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych warto wyeksponować obowiązek informacyjny. Obowiązek informacyjny został opisany wyżej, gdzie podzielono go na informacje pochodzące z dwóch źródeł: informację związaną bezpośrednio z samym produktem oraz informację pochodzącą z zewnątrz, przede wszystkim otrzymaną w punkcie zbiórki odpadów farmaceutycznych. Poprawę w ramach pierwszego źródła można zapewnić poprzez doprecyzowanie wymogu zamieszczania informacji o sposobie pozbywania się produktu na opakowaniu wynikającego z art. 54 pkt j) dyrektywy 2001/83/WE¹⁵⁸⁸. Dla przypomnienia obowiązek obejmuje informację o specjalnych środkach ostrożności odnoszących się do zbytu niewykorzystanych produktów leczniczych lub, w miarę potrzeb, odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jak również odniesienie do jakiegokolwiek właściwego miejscowego systemu gromadzenia. Propozycja zmian przepisu obejmuje nawiązanie bezpośrednio w jego treści do odpadów farmaceutycznych. Ponadto należy doprecyzować formę odniesienia do „systemu gromadzenia” przez który należy rozumieć system zbiórki odpadów farmaceutycznych. W raporcie EEA zalecono zamieszczanie na opakowaniu napisu „niewykorzystane leki zwrócić do apteki” (*return unused medication to a pharmacy*)¹⁵⁸⁹. Funkcjonujące już systemy zbiórki wykorzystują także oznaczenie graficzne. Możliwe jest zaproponowanie w ramach całej UE jednego oznaczenia graficznego. Na rozwiązaniu tym stracić mogą systemy, które wytworzyły już symbol, który rozpoznawany jest w tych krajach przez konsumentów (symbol SIGRE, symbol CYCLAMED). Rozwiązanie zmierzać będzie jednak do harmonizacji porządków państw członkowskich. Informacja na opakowaniu powinna także wskazać konsumentom jak postąpić z opakowaniem zewnętrznym produktu

¹⁵⁸⁷ Art. 10 ust. 1, Dz.U.U.E.L.2006.266.1 z dnia 26.09.2006.

¹⁵⁸⁸ Art. 54 pkt j, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

¹⁵⁸⁹ EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 10.

lecniczego, w szczególności czy nadaje się ono do recyklingu. Analogiczna informacja powinna dotyczyć opakowania wewnętrznego w przypadku wprowadzenia technologii umożliwiającej recykling takich opakowań (jak puste blistry). Drugie źródło informacji, czyli informacja o systemie zbiórki pochodząca z zewnątrz, powinno być uregulowane jako składnik ROP. Poza obowiązkiem dostarczania takiej informacji, przez podjęcie odpowiednich działań organizacyjnych jak i zapewnienie finansowania ze strony producentów, dyrektywa powinna pozostawić wybór formy przekazywania informacji preferencjom organizacji producentów.

Oprócz wprowadzenia zmian w przepisach prawnych należy na poziomie UE przedstawić instrument typu *soft law*, czyli wytyczne w postępowaniu z odpadami farmaceutycznymi – w szerszym zakresie lub wytyczne tworzenia systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych – w węższym zakresie. Wytyczne powinny opierać się przede wszystkim o prezentację dobrych praktyk stosowanych w poszczególnych państwach członkowskich. Powinny także czerpać z doświadczeń podmiotów podejmujących temat obecności APIs w środowisku, przykładowo z raportu technicznego przygotowanego przez EEA¹⁵⁹⁰. Podstawę do wydania wytycznych przez KE należy ująć w przepisach dyrektywy 2001/83/WE dotyczących systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych. Przepis powinien nałożyć na KE obowiązek wydania wytycznych tworzenia systemów zbiórki po przeprowadzeniu analizy funkcjonowania systemów zbiórki w państwach członkowskich. Wytyczne powinny dążyć do zaspokojenia sygnalizowanej w dokumentach i literaturze potrzeby harmonizacji systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych w państwach członkowskich¹⁵⁹¹. K. Mitkidis et al. łącząc analizę przepisów prawnych niektórych państw członkowskich z przeprowadzeniem badań ankietowych w tych państwach na temat funkcjonowania systemów wysunęli potrzebę harmonizacji następujących kwestii: miejsca punktu zbiórki (apteka) oraz przekazywania odpadów do punktu zbiórki (z czynnym udziałem farmaceuty lub bezpośrednio do pojemnika – skłaniając się ku drugiemu rozwiązaniu)¹⁵⁹². Poza zasygnalizowanymi przez autorów kwestiami, wytyczne powinny jednak poruszać znacznie więcej omawianych w podrozdziale kwestii. W wytycznych należy wskazać pożądany rozkład obowiązków poszczególnych podmiotów za konkretne składniki systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych. Rozkład odpowiedzialności będzie ściśle powiązany z przyjęciem ROP dla odpadów farmaceutycznych, w ramach której określona zostanie odpowiedzialność producentów. Dodatkowo warto odnieść się do zadań apteki, jako preferowanego miejsca dla punktów zbiórki odpadów farmaceutycznych oraz określić obowiązki farmaceutów w systemie zbiórki¹⁵⁹³. Z pewnością w wytycznych należy ująć katalog odpadów farmaceutycznych, które należy umieszczać w systemie zbiórki odpadów oraz odpadów wyłączonych z tego systemu, uzupełniając katalog o wskazówki co do identyfikacji poszczególnych produktów oraz zagrożeń związanych z niektórymi rodzajami odpadów farmaceutycznych niebezpiecznych wraz ze sposobami ich

¹⁵⁹⁰ Ibidem.

¹⁵⁹¹ Amaral M. J., Fop L., *Unused...*, s. 7; Mitkidis K., Obolevich V., Chrysochou P., Mitkidis P., *Harmonisation...*, s. 471.

¹⁵⁹² Mitkidis K., Obolevich V., et al., *Harmonisation...*, s. 467-468.

¹⁵⁹³ BIO Intelligence Service, *Study...*, s. 171.

neutralizowania. Należy także opisać środki ostrożności niezbędne podczas kontaktu z zebranymi odpadami farmaceutycznymi. Ponadto w wytycznych można ująć pewne wymogi techniczne jak wymogi wobec konstrukcji i jakości pojemników, w których zbierane będą odpady farmaceutyczne wraz z organizacją przestrzeni wokół pojemników, w tym ich dostępnością oraz prawidłowym oznaczeniem. Odnośnie pojemników warto także zasygnalizować modelową procedurę postępowania z pojemnikiem, w tym odnieść się do kwestii wstępnego sortowania odpadów w aptece (jednak odradzane wcześniej w podrozdziale ze względu na kwestie bezpieczeństwa), usuwania z pojemników odpadów wyłączonych z systemu zbiórki oraz przekazywania pojemnika firmie transportowej odpowiedzialnej za dostarczenie odpadów do miejsca ich unieszkodliwienia. W szczególności nie należy dopuścić do przepełnienia pojemnika na odpady farmaceutyczne oraz opisać postępowanie w przypadku gdy taka sytuacja jednak wystąpi. Poprzez wytyczne można także odnieść się do instytucji zielonego projektowania opakowań, opisanej w poprzednim rozdziale, celem jej wzmocnienia i zapewnienia tym samym wprowadzania na rynek opakowań zewnętrznych i wewnętrznych leków, które można bezpiecznie poddać procesom odzysku (przez zastosowanie materiałów nadających się do odzysku oraz możliwość całkowitego opróżnienia opakowania z APIs). W wytycznych należy opisać także sygnalizowane wcześniej obowiązki: informacyjny oraz ewidencyjny. Obowiązek informacyjny powinien zostać doprecyzowany przez przedstawienie wariantów prowadzenia kampanii informacyjnych oraz przedstawienie narzędzi służących do komunikacji z różnymi grupami odbiorców. Natomiast obowiązek ewidencyjny powinien opierać się o prowadzenie ewidencji na poziomie jednostek unieszkodliwiających odpady, z przedstawieniem danych, które należy uwzględnić w raportach z ewidencji. Można zaproponować także uzupełnianie ewidencji przez okresowe przeprowadzanie badań statystycznych, których finansowanie powinno być zapewniane ze strony państw członkowskich. Przykład takich badań obejmuje publikacja J. Rogowskiej et al.¹⁵⁹⁴. Badania statystyczne powinny prowadzić do dostarczenia informacji o stanie wiedzy konsumentów przede wszystkim o obowiązywaniu systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych w ich państwie, której to informacji nie uzyska się poprzez obowiązek ewidencyjny w systemie (gdyż chodzi o zidentyfikowanie konsumentów i ich odpadów znajdujących się poza systemem). Finalnie w wytycznych można przyjąć także pewne wskazówki dotyczące kontroli funkcjonowania systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych i pociągania do odpowiedzialności za nieprawidłowości, chociaż są to kwestie podlegające już *stricte* pod porządku prawnego państw członkowskich i ściśle zależne od ich specyfiki. W procesie opracowywania wytycznych można posiłkować się także dokumentami opracowującymi pewne generalne zalecenia wobec systemów zbiórki odpadów, jak te w dokumencie przygotowanym we współpracy Zero Waste Europe z European Environmental Bureau¹⁵⁹⁵, pamiętając jednak o specyfice odpadów farmaceutycznych, która uniemożliwia aplikację pewnych rozwiązań stosowanych wobec

¹⁵⁹⁴ Rogowska J., Zimmermann A., et al., *Pharmaceutical...*

¹⁵⁹⁵ EEB (European Environmental Bureau), Zero Waste Europe, *Harmonisation of waste separate collection Europe. Position paper*, 2020.

innych strumieni odpadów (jak przyjęcie poziomów zbiórki albo zmierzanie do recyklingu wszystkich odpadów w ramach danego strumienia). Z wydaniem wytycznych można powiązać utworzenie przez KE forum wymiany informacji zrzeszające przede wszystkim organizacje producentów z państw członkowskich.

Poza wprowadzeniem zmian w obowiązujących przepisach prawnych oraz przedstawieniem wyżej opisanych wytycznych UE może wspierać funkcjonowanie systemów zbiórki odpadów, nie tylko odpadów farmaceutycznych, poprzez wspieranie inicjatyw dążących do usprawnienia systemów. Jedną z inicjatyw wartych wymienienia jest projekt COLLECTORS. COLLECTORS stanowi projekt finansowany ze środków UE Horyzont 2020, którego celem jest identyfikacja i wyeksponowanie istniejących dobrych praktyk w zakresie zbierania i sortowania odpadów. Koncentruje się na trzech strumieniach odpadów: papierze i opakowaniach, zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz odpadach budowlanych i rozbiórkowych¹⁵⁹⁶. Projekt obejmuje nie tylko przeprowadzenie analizy i ocenę prowadzonych praktyk, ale zakłada także wsparcie w implementacji przepisów zakładających przyjęcie systemów zbiórki dla strumieni odpadów objętych projektem. Wsparcie w implementacji zakłada przyjęcie wytycznych dla systemów zbiórki odpadów oraz przedstawienie rekomendacji dla prowadzonej polityki odpadowej w UE¹⁵⁹⁷. Podobne zadanie dla odpadów farmaceutycznych w zakresie dostarczania informacji wykonuje wspomniana kampania informacyjna Medsdisposal¹⁵⁹⁸. Korzystnym rozwiązaniem mogłoby być zatem zainicjowanie projektu na kształt COLLECTORS lub rozszerzenie działań w ramach Medsdisposal, zmierzające do wykonania tożsamyh zadań z tymi w projekcie COLLECTORS. Stworzenie wytycznych w ramach takiego projektu należałoby połączyć z zadaniem KE do przyjęcia wytycznych tworzenia systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych.

2. Odzysk odpadów farmaceutycznych

Przetwarzanie odpadów farmaceutycznych obejmuje odbiór tych odpadów od posiadacza odpadów (poprzez utworzenie punktów zbiórki), a następnie ich transport do ośrodków przeprowadzających procesy unieszkodliwiania. W raporcie EEA podkreślono, że odpad farmaceutyczny należy w każdym przypadku bezwzględnie poddać spaleni¹⁵⁹⁹. Oznacza to, że hierarchia postępowania z odpadem farmaceutycznym w zasadzie składa się wyłącznie z dwóch szczebli, czyli zapobiegania powstawaniu odpadów oraz unieszkodliwiania. Pozostałe, środkowe szczeble hierarchii warto jednak skomentować w kontekście odpadów farmaceutycznych. Są to kolejno: przygotowanie do ponownego użycia, recykling oraz inne formy odzysku. Wszystkie trzy działania obejmują prowadzenie procesów w ramach odzysku¹⁶⁰⁰. Zgodnie z RDO odzysk oznacza jakikolwiek

¹⁵⁹⁶ COLLECTORS, *About COLLECTORS*, <https://www.collectors2020.eu/the-project/about-collectors/>. [dostęp: 20.5.2024]

¹⁵⁹⁷ Ibidem.

¹⁵⁹⁸ Medsdisposal, <https://medsdisposal.eu/>. [dostęp: 20.5.2024]

¹⁵⁹⁹ EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 10.

¹⁶⁰⁰ Art. 10 ust. 1, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008; także: Van Calster G., *EU...*, s. 51.

proces, którego głównym wynikiem jest to, aby odpady służyły użytecznemu zastosowaniu, poprzez zastąpienie innych materiałów, które w przeciwnym wypadku zostałyby użyte do spełnienia danej funkcji, lub w wyniku którego odpady są przygotowywane do spełnienia takiej funkcji w danym zakładzie lub w szerszej gospodarce (z przykładami w załączniku II)¹⁶⁰¹. W rozdziale zostanie szerzej omówione przygotowanie do ponownego użycia, w ramach którego można przedstawić instytucję darowizny leków oraz skrótowo zasygnalizowana możliwość recyklingu, która jednak dla odpadów farmaceutycznych jest znacząco ograniczona.

W przypadku gdy odpad zostanie poddany procesom przygotowania do ponownego użycia lub innym procesom odzysku ma on szansę na utratę statusu odpadu i uzyskanie ponownie statusu pełnowartościowego produktu. Utrata statusu odpadu opisana jest w art. 6 RDO¹⁶⁰². W przepisie przyjęto m. in. warunki jakim musi sprostać odpad, aby utracić swój status. Po pierwsze, dana substancja lub przedmiot mają być wykorzystywane do konkretnych celów. Po drugie, musi istnieć rynek takich substancji lub przedmiotów bądź popyt na nie. Po trzecie, dana substancja lub przedmiot spełniają wymagania techniczne dla konkretnych celów oraz wymagania obowiązujących przepisów i norm mających zastosowanie do produktów. Po czwarte, zastosowanie danej substancji lub przedmiotu nie prowadzi do ogólnych niekorzystnych skutków dla środowiska lub zdrowia ludzkiego¹⁶⁰³. Zrozumienie koncepcji utraty statusu opiera się o określenie kompletności czy też finalizacji z sukcesem procesu odzysku odpadów¹⁶⁰⁴. Istotne dla utraty statusu odpadów są także kryteria przyjmowane w poszczególnych państwach członkowskich, Kryteria te mogą zostać także wprowadzone na poziomie UE¹⁶⁰⁵. Kryteria powinny zawierać m. in. określenie odpadów, których wykorzystanie w procesie odzysku jest dozwolone¹⁶⁰⁶. Przyjęcie katalogu odpadów, które mogą zostać poddane odzyskowi, może stanowić istotny problem w dyskusji nad odzyskiem odpadów farmaceutycznych. Jako przykład można podać polską regulację prawną, w której wprowadzono generalny zakaz odzysku odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych. Dopuszczono przyjęcie wyjątków od tego zakazu, które mają zostać określone w formie rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw klimatu oraz właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia. Dopuszczenie wyjątków ma nastąpić kierując się brakiem zagrożeń stwarzanych przez niektóre odpady medyczne i odpady weterynaryjne oraz możliwościami poddania ich odzyskowi¹⁶⁰⁷. Rozporządzenie z dnia 24 lipca 2015 r. określające kategorie odpadów medycznych nadających się do odzysku nie uwzględnia w wykazie odpadów z leków (odpadów farmaceutycznych)¹⁶⁰⁸. Prowadzona w ramach podrozdziału dyskusja nad procesami odzysku odpadów farmaceutycznych, jeżeli przyjęta zostanie słuszność wprowadzenia

¹⁶⁰¹ Art. 3 pkt 15, ibidem.

¹⁶⁰² Art. 6, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia. 22.11.2008.

¹⁶⁰³ Art. 6 ust. 1, ibidem.

¹⁶⁰⁴ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 504.

¹⁶⁰⁵ Art. 6 ust. 2, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia. 22.11.2008.

¹⁶⁰⁶ Ibidem.

¹⁶⁰⁷ Art. 94, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

procesów odzysku dla odpadów farmaceutycznych, powinna mieć na uwadze konieczność zmiany porządków krajowych w tym zakresie.

2.1. Przygotowanie do ponownego użycia i darowizna leków

W RDO ponowne użycie oznacza jakikolwiek proces, w wyniku którego produkty lub składniki niebędące odpadami są wykorzystywane ponownie do tego samego celu, do którego były przeznaczone¹⁶⁰⁹. Przygotowanie do ponownego użycia oznacza natomiast procesy odzysku polegające na sprawdzeniu, czyszczeniu lub naprawie, w ramach których produkty lub składniki produktów, które wcześniej stały się odpadami, są przygotowywane do tego, by mogły być ponownie wykorzystywane bez jakichkolwiek innych czynności przetwarzania wstępnego¹⁶¹⁰. Przygotowanie do ponownego użycia stanowi problematyczny szczebel hierarchii postępowania z odpadami. Po pierwsze, o ile przy zapobieganiu powstawaniu odpadów należy przyjąć, że działania podejmowane są wobec przedmiotów lub substancji, które jeszcze odpadami nie są, tak dalsze szczeble hierarchii powinny odnosić się już do postępowania z odpadami. Z tej perspektywy w definicjach ponownego użycia i przygotowania do ponownego użycia w RDO zachodzi pewna nieścisłość. Ponowne użycie dotyczy sytuacji, w której występują „produkty lub składniki niebędące odpadami” w ramach postępowania z już powstałym odpadem. Skoro ponowne użycie w RDO stanowi konsekwencję przygotowania do ponownego użycia, a zatem działanie podejmowane w ramach postępowania z odpadem, warto byłoby nawiązać w definiowaniu ponownego użycia do jego relacji względem „uprzednich” odpadów. Mając na uwadze przywołanie w treści definicji produktów lub składników niebędących odpadami można także rozważyć ponowne użycie jako działanie w ramach zapobiegania powstawaniu odpadów. S. Kingston, V. Heyvaert i A. Čavoški przyjmują, że ponowne użycie w przeciwieństwie do przygotowania do ponownego użycia nie zostało umieszczone w hierarchii postępowania z odpadami, gdyż jest ono postrzegane jako środek zapobiegawczy¹⁶¹¹. Autorki również dostrzegają problem wynikający z tego, że ponowne użycie ma zastosowanie wyłącznie do produktów niebędących odpadami oraz zgodnie z logicznym wywodem, powinno ono zostać umieszczone w hierarchii postępowania z odpadami obok przygotowania do ponownego użycia¹⁶¹². Inne stanowisko prezentuje L. Krämer klasyfikując ponowne użycie jako formę odzysku odpadów (nie środek zapobiegawczy)¹⁶¹³. Dostrzega on bowiem, że oprócz ponownego użycia, na które wskazuje definicja legalna z RDO, można także ponownie użyć przedmiot, którego ktoś się pozbył, czyli odpad. Jako przykład takiego ponownego użycia podaje on odebranie mebli pozostawionych przy drodze przez służby odpowiedzialne za odbiór odpadów, które

¹⁶⁰⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2015 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny, Dz.U.2015.1116 z dnia 7.08.2015.

¹⁶⁰⁹ Art. 3 pkt 13, ibidem.

¹⁶¹⁰ Art. 3 pkt 16, ibidem.

¹⁶¹¹ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 496.

¹⁶¹² Ibidem.

¹⁶¹³ Krämer L., *EU...*, s. 377.

ewidentnie stanowią już odpad. Wyłącza on natomiast z kategorii ponownego użycia odpadu sytuację, w której jedna osoba przekazuje niewykorzystaną parę butów od innej, a także ponowne wykorzystanie opakowania, które zgodnie z dyrektywą 94/62 nie staje się odpadem¹⁶¹⁴. Zdaje się zatem, że określenie z jakim rodzajem ponownego użycia – tym o charakterze zapobiegawczym czy tym w ramach działania wobec odpadu, powinno odbywać się każdorazowo po indywidualnym zbadaniu okoliczności przypadku.

Przechodząc do ponownego użycia na gruncie odpadów farmaceutycznych, analizie należy poddać instytucję darowizny leków. Na wstępie uzasadnienia wymaga ujęcie darowizny leków jako metody postępowania z odpadem nie zaś metody zapobiegania powstawaniu odpadów. Konieczne jest zatem wskazanie, że w danej sytuacji powstaje odpad. W świetle definicji legalnej odpadów z RDO należy przyjąć, że to czego konsument już nie potrzebuje staje się odpadem. Z brzmienia definicji wynika, że sama decyzja o pozbyciu się niewykorzystanego produktu, zmienia jego kwalifikację na odpad¹⁶¹⁵. Pozbycie się może przyjąć różną formę, nie tylko umieszczenia odpadu w pojemniku na odpady. Konsument może także pozbyć się odpadu przez jego „umieszczenie” w systemie darowizny. Nie ma tu znaczenia ekonomiczna wartość odpadu, co zostało omówione w rozdziale drugim. Problem z powyższą kwalifikacją stanowi sytuacja, w której konsument decyduje się na sprzedaż zbędnego przedmiotu, gdyż przedmiotem umowy sprzedaży będzie używany produkt a nie odpad z tego produktu. Problem ten wykracza jednak poza problematykę odpadów farmaceutycznych, jako że odsprzedaż leków przez konsumentów w większości porządków prawnych jest niedopuszczalna¹⁶¹⁶. Drugi problem dotyczy nazewnictwa, mianowicie mówiąc o darowiznie jakichkolwiek przedmiotów, mowa jest o darowiznie produktu (darowiznie leków), nie zaś odpadów z tych produktów (darowiznie odpadów farmaceutycznych). Uzasadnienia takiego nazewnictwa można jednak poszukiwać w celu instytucji, którym jest ponowne użycie produktu, nawet jeżeli do darowizny trafił odpad, który stał się produktem w wyniku przeprowadzenia procesów przygotowania do ponownego użycia. Omawianą w podrozdziale metodą postępowania z odpadem farmaceutycznym w ramach działania przygotowania do ponownego użycia jest darowizna dokonywana przez konsumenta jako sposób pozbycia się powstałego odpadu. Chodzi tutaj o sytuację, w której stosunek konsumenta do odpadu nie ulega zmianie, natomiast zmienia się miejsce pozbycia się odpadu. Zamiast dostarczyć odpad do pojemnika w ramach systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych (celem jego unieszkodliwienia), pozbycie następuje przez „umieszczenie” odpadu w systemie darowizny (celem przekazania go do ponownego użycia przez osoby potrzebujące). W powyższej sytuacji nie zachodzi proste ponowne użycie opisane w RDO, dotyczące

¹⁶¹⁴ Ibidem.

¹⁶¹⁵ Art. 3 pkt 1, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008: „odpady” oznaczają każdą substancję lub przedmiot, których posiadacz pozbywa się, zamierza się pozbyć, lub do których pozbycia został zobowiązany.

¹⁶¹⁶ Jako przykład można podać w polskim porządku prawnym art. 124 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2, Dz.U.2024.686 z dnia 6.05.2024.

przedmiotów, które odpadami nie są, gdyż w systemie darowizny przewidziane będą liczne restrykcje związane z charakterem przekazywanych „odpadów”, stąd konieczne będzie przeprowadzenie procesów przygotowania do ponownego użycia poprzez sprawdzenie. Procesy te zostaną opisane poniżej. Inaczej sytuacja kształtowałaby się w przypadku gdyby konsument nabywał produkt leczniczy z intencją przekazania go jako darowizny. Takie działanie należy uznać jednak za niepożądane, a w jego miejsce konsumentom chcącym nieść pomoc przez zabezpieczenie potrzeb medycznych innych osób należy zaproponować udzielanie wsparcia finansowego organizacjom koordynującym taką pomoc. Darowizna leków może przyjąć także formę nabywania produktu z przeznaczeniem go do systemu darowizny ze względu na spełnianie celów humanitarnych (darowizna leków prezentowana przez WHO, opisana poniżej). Wtedy stanowi ona działanie podejmowane wobec produktu, a chcąc ją zakwalifikować z perspektywy reżimu odpadów, można ewentualnie rozważyć ją w kontekście zapobiegania powstawaniu odpadów, czyli pierwszego szczebla hierarchii postępowania z odpadami w RDO. Należy jednak jasno podkreślić, że dwie prezentowane w akapicie darowizny stanowią osobne instytucje. Pierwsza z nich, którą można nazwać roboczo darowizną konsumencką, stanowi sposób zagospodarowania odpadu przez pierwotnego posiadacza odpadu (konsumenta). Taki system darowizny leków można nazwać także systemem redystrybucji leków. Druga, prezentowana przede wszystkim przez WHO, dotyczy darowizny pochodzącej od podmiotów profesjonalnych, która ma zaspokoić potrzeby w ramach pomocy humanitarnej lub wsparcia rozwijających się państw. Dla zachowania spójności rozważań nad darowizną leków, przedstawione zostaną oba powyższe warianty tej instytucji. Wynika to z dość rozwiniętej instytucji darowizny profesjonalnej, z której można czerpać inspiracje do wysunięcia postulatów wobec darowizny konsumenckiej, wobec której istniejące rozwiązania mają szczątkowy charakter.

Jednym z kluczowych podmiotów, który przyczynił się do zdefiniowania obecnego rozumienia darowizny profesjonalnej leków jest WHO. W 1996 r. WHO wydała wytyczne *Guidelines for drug donations* (później: *Guidelines for medicine donations*), obecnie w zaktualizowanej formie z 2010 r¹⁶¹⁷. Przed działaniami ze strony WHO wydawane były pojedyncze dokumenty organizacji humanitarnych, jak jedno z pierwszych wytycznych od the Christian Medical Commission of the World Council of Churches¹⁶¹⁸. Wytyczne WHO stanowią rezultat połączonych wysiłków kilku podmiotów działających na arenie międzynarodowej w obszarze pomocy humanitarnej, m. in. Międzynarodowej Federacji Stowarzyszeń Czerwonego Krzyża i Czerwonego Półksiężycy, Wysokiego komisarza Narodów Zjednoczonych do spraw uchodźców (UNHCR) i Funduszu Narodów Zjednoczonych na rzecz Dzieci (UNICEF). Wytyczne mają na celu poprawę jakości dokonywanych darowizn leków w ramach międzynarodowej pomocy rozwojowej i pomocy doraźnej¹⁶¹⁹. WHO przewiduje różne scenariusze darowizny leków, które odzwierciedlają oczekiwany kształt tej instytucji. System darowizny leków może zostać

¹⁶¹⁷ WHO, *Guidelines for medicine donations*, WHO 2010.

¹⁶¹⁸ Hogerzeil H. V., Couper M. R., Gray R., *Guidelines for drug donations*, [w:] *BMJ* 314:737-740, 1997, s. 738.

¹⁶¹⁹ WHO, *Guidelines for medicine...*, s. 3.

ustanowiony w ramach szybkiego reagowania w nagłych przypadkach (*emergency aid*), długotrwałej pomocy (*long-term aid*), wsparcia krajowych systemów ochrony zdrowia (*assistance to national health systems*) lub też wsparcia udzielanego poszczególnym placówkom (*assistance to individual health facilities*)¹⁶²⁰. Systemy zdrowia niektórych państw funkcjonują w pewnym stopniu w oparciu o darowizny. Przykład stanowi Mongolia¹⁶²¹ czy Tanzania¹⁶²². WHO przez wydanie wytycznych dąży do wykształcenia rdzenia dla dobrej praktyki darowizny leków (*good medicine donation practice*). Wykształcenie dobrej praktyki wsparte jest przez przyjęcie ogólnych zasad wobec darowizny leków, a także przez sformułowanie niewłaściwych praktyk oraz sposobu ich eliminacji.

System darowizny leków zaproponowany przez WHO opiera się na czterech zasadach. Pierwsza zasada to organizacja systemu w taki sposób, by maksymalnie odpowiadał on potrzebom beneficjentów. System darowizny powinien być ściśle powiązany z potrzebami wyrażanymi przez potencjalnych beneficjentów¹⁶²³. W idealnej sytuacji darowizna powinna przebiegać przez następujące etapy: zaistnienie potrzeby ze względu na deficyt leków (w wyniku katastrofy, niewydolności państwowego systemu zdrowia, itp.), skatalogowanie potrzeb (określenie jakie leki oraz w jakiej ilości są potrzebne), zasygnalizowanie zapotrzebowania organizacji koordynującej system darowizny leków niewykorzystanych, organizacja zbiórki przez organizację z wyszczególnieniem potrzeb w ramach danej zbiórki, odbiór leków spełniających wymagania od potencjalnych darczyńców (wymagania jakości produktu leczniczego, ale także wymagania określonej zbiórki, w oparciu o zapotrzebowanie). Po drugie, darowizny powinny spełniać wymagania (prawne, administracyjne) stawiane przez państwo odbiorcy. Po trzecie, podstawę darowizny powinien stanowić z góry opracowany plan, zakładający koordynację i współpracę między darczyńcą a obdarowanym. Po czwarte, w instytucji darowizny leków nie ma miejsca na tzw. podwójne standardy, co oznacza, że jeżeli produkt nie spełnia wymagań stawianych produktom leczniczym w kraju darczyńcy, nie powinien on być przedmiotem darowizny dla osób potrzebujących w kraju trzecim, opierając się na założeniu, że osoby te mogłyby korzystać z produktu gorszej jakości czy też nie spełniającego wymogów¹⁶²⁴.

W wyniku zebranych doświadczeń z sytuacji, w których wykorzystywana była pomoc w postaci darowizny leków, WHO wymieniła również kilka czynników, w konsekwencji których instytucja mająca nieść pomoc stawała się niedogodnością i problemem dla państwa odbiorcy, określając je jako niepożądane praktyki. Przed

¹⁶²⁰ Ibidem, s. 4.

¹⁶²¹ Clark M., Embrey M., et al., *Pharmaceutical donation*, [w:] Management Sciences for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Management Sciences for Health Inc., Arlington VA 2012, s. 10. Leki w systemie wydawane są odpłatnie.

¹⁶²² Mariacher G. G., Mtasiwa D., et al., *Optimizing in-kind drug donations for Tanzania-a case study*, [w:] International Journal of Health Planning and Management 23(4):313–344, 2008, DOI: <https://doi.org/10.1002/hpm.901>. W Tanzanii stwierdzono 30% niedobór w podaży leków, którą uzupełniają darowizny.

¹⁶²³ WHO, *Guidelines for medicine...*, s. 4.

¹⁶²⁴ Ibidem.

wszystkim jest to otrzymywanie leków, które nie odpowiadają sytuacji nagłego wypadku (także w przypadku, gdy darowizna jest nadmierna), nie wpisują się w przeciwdziałanie lub leczenie występujących na miejscu chorób lub też poziom opieki zdrowotnej w miejscu przyjęcia. W przypadku, gdy otrzymane w ramach systemu darowizny leki przewyższają zapotrzebowanie lub są po terminie ważności to na odbiorcach spoczywa odpowiedzialność za gospodarowanie powstałymi odpadami farmaceutycznymi, przede wszystkim ich unieszkodliwienie. Stanowi to duży problem w przypadku darowizn transgranicznych do miejsc, w których nie ma ośrodków zajmujących się przetwarzaniem odpadów farmaceutycznych. Rezultatem takich działań jest zakopywanie odpadów, niewłaściwe ich spalania, bądź też konieczność kosztownego eksportu odpadów do państw, które mają niezbędną infrastrukturę¹⁶²⁵. Problem w przypadku pomocy transgranicznej stanowi także rozpoznawalność leku w kraju przyjęcia. Przez niejednolite nazewnictwo profesjonalści mogą mieć problem ze zidentyfikowaniem substancji. Zdarzają się partie leków nieposortowanych, leków o nazewnictwie nieznanym w państwie przyjęcia i bez oznaczeń zgodnych z międzynarodową nazwą niezastrzeżoną (International Nonproprietary Name, INN – międzynarodowa nomenklatura APIs), a także partie bez odpowiedniej dokumentacji. Pacjenci, do których lek trafi, muszą otrzymać instrukcję korzystania w języku dla nich zrozumiałym, co również nie zawsze ma miejsce¹⁶²⁶. W 1992 r. jedenaście obywaterek Litwy doświadczyło krótkotrwałej utraty wzroku po przyjęciu leku pochodzącego z darowizny¹⁶²⁷. W celu leczenia endometriozy przez pomyłkę podano klozantel, lek stosowany przeciw pasożytniczo w weterynarii. Do pomyłki doszło w wyniku problemów ze zidentyfikowaniem produktu¹⁶²⁸. Bezpieczne skonstruowanie systemu darowizny leków stanowi wyzwanie ze względu na konsekwencje związane z nieprawidłowym zażywaniem leków, które nie wystąpią przykładowo przy darowiźnie odzieży.

Jako sytuację niepożądaną WHO wymienia także darowiznę w postaci leków zwracanych do aptek przez pacjentów, która wyżej została nazwana darowizną konsumencką. Podaje ku temu kilka powodów. Pierwszym z nich jest założenie, że przyjęcie w systemie darowizny niewykorzystanych leków, czyli odpadów farmaceutycznych stanowi przykład stosowania podwójnych standardów, na podstawie których leki niepotrzebne w jednym państwie mogą „nadawać się” w innym przy założeniu, że większość państw nie dopuszcza takich darowizn w swoich porządkach prawnych¹⁶²⁹. Przyjęcie z góry, że niewykorzystany lek stanowi lek o obniżonej jakości jest jednak tutaj założeniem błędnym. Zwracany lek może w części przypadków stanowić

¹⁶²⁵ Khuman H. S., *Drug donations meet online dating: „www.drugmatch.com”*, [w:] Canadian Pharmacists Journal 149(6):325-327, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1177/1715163516660575>, s. 325; za: Autier P., Govindaraj R., et al., *Drug donations in post-emergency situations*. Health Nutrition and Population Discussion Paper, 2002.

¹⁶²⁶ WHO, *Guidelines for medicine...*, s. 5.

¹⁶²⁷ Hogerzeil H. V., Couper M. R., Gray R., *Guidelines...*, s. 737; za: Hoen E., Hodgkin C. *Harmful use of donated veterinary drug*, [w:] Lancet 342:308-9, 1993.

¹⁶²⁸ Ibidem.

¹⁶²⁹ WHO, *Guidelines for medicine...*, s. 6; Clark M., Embrey M., et al., *Pharmaceutical...*, s. 4.

pełnowartościowy produkt. Przypadki te muszą zostać szczegółowo uregulowane i zdefiniowane przez przyjęcie kryteriów selekcji. Z pewnością w systemie redystrybucji leków wyłączona jest darowizna produktów po terminie ważności czy które uległy uszkodzeniu. W takich przypadkach zarzut podwójnych standardów byłby słuszny. Remedium na zarzut podwójnych standardów stanowi przyjęcie wytycznych, które zapewnią wysoką jakość redystrybuowanych produktów, a także uruchomienie systemów darowizn na szczeblach krajowych. Drugim poważnym zarzutem wobec darowizny leków od pojedynczych osób, rodzin czy grup, niezależnie od tego czy chodzi tu o przypadek odpadów farmaceutycznych czy zakup leków specjalnie na cele darowizny, jest mała ilość leków przyjmowanych w ramach takiej darowizny¹⁶³⁰. Sortowanie i dalsza organizacja małych darowizn wymaga większych nakładów czasu, personelu oraz kosztów na dalszą dystrybucję w zestawieniu z darowiznami w dużych ilościach od podmiotów profesjonalnych. W większości przypadków taka darowizna kończy się utylizacją produktów, czyli również nakładem kosztów na ten proces. Oznacza to, że czas i fundusze organizacji pomocowej nie są zagospodarowywane efektywnie¹⁶³¹. Pozostałe zarzuty wobec redystrybucji leków pochodzących od pacjentów to utrudnione zarządzanie zapasami leków, pojawienie się w systemie nadmiernej różnorodności leków, ich marek oraz dawek, a także w konsekwencji, brak możliwości zaplanowania długotrwałego leczenia na podstawie leków z darowizny¹⁶³². Mimo powyższych problemów organizacje pozarządowe wciąż prowadzą liczne zbiórki opierające się o darowizny od konsumentów¹⁶³³.

W obliczu wyżej przedstawionych problemów należy zadać pytanie czy darowizna konsumencka jest w ogóle wykonalna. Przykład wdrożenia okresowego programu darowizny konsumenckiej leków zaprezentowali F. Nicoli et al¹⁶³⁴. Program prowadzony był przez studentów farmacji w skali jednego miasta w aptekach we Włoszech. W ramach systemu nie przyjmowano: (1) leków o przydatności krótszej niż rok, (2) leków o specjalnych wymaganiach co do przechowywania, (3) leków w uszkodzonych opakowaniach lub bez odpowiedniego oznakowania oraz (4) leków objętych prawnymi obostrzeniami (m. in. substancje kontrolowane). Pozostałe przyjmowane darowizny były rejestrowane w systemie. Jako potencjalnych odbiorców darowizny przyjęto lokalne organizacje wspierające placówki zdrowia dla ludności znajdującej się w niekorzystnej sytuacji w Europie lub w krajach o niskich i średnich dochodach, które dodatkowo posiadały zdolność do utrzymywania leków w optymalnych warunkach przechowywania, zapewniały bezpłatną ich redystrybucję zgodnie z lokalnymi przepisami zdrowotnymi oraz dysponowały włoskojęzycznymi operatorami, aby móc zarządzać produktami z włoskim

¹⁶³⁰ FDA, *Questions and Answers for the Public Donating Drugs to International Humanitarian Relief Efforts*, 2011, s. 2.

¹⁶³¹ Ibidem.

¹⁶³² WHO, *Guidelines for medicine...*, s. 6, 9.

¹⁶³³ Clark M., Embrey M., et al., *Pharmaceutical...*, s. 4.

¹⁶³⁴ Nicoli F., Paudel D., Bresciani G., Rodi D., Siniscalchi A., *Donation programme of returned medicines: role of donors and point of view of beneficiaries*, [w:] *International Health* 10:133-136, 2018, DOI: <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihy004>.

oznakowaniem (organizacje koordynujące). Do obowiązków organizacji koordynujących zaliczono magazynowanie, transport oraz finalną dystrybucję zgodnie z zapotrzebowaniem potrzebujących. Leki dystrybuowane były na podstawie zgłoszenia zapotrzebowania, tak jak w modelu WHO. Propozycją ze strony autorów publikacji jest m. in. zaangażowanie studentów farmacji nadzorowanych przez farmaceutów w sortowaniu otrzymanych darowizn. Po zakończeniu programu, celem zebrania informacji zwrotnej o utworzonym systemie darowizny, do organizacji koordynujących rozesłano kwestionariusz z zapytaniem o wyzwania i korzyści związane z tak skonstruowanym systemem darowizny. Finalny rezultat programu to 43 % leków odpowiednich do przekazania w ramach darowizny. Mimo ustrukturyzowanego procesu sortowania nie udało się uniknąć darowizn nie spełniających wymagań systemu (przeterminowanych, niepotrzebnych, nieznanymi dla personelu kraju odbiorcy lub w formie i dawkach mijających się z potrzebą)¹⁶³⁵.

Darowiznę leków opartą o udział konsumentów prowadzi także organizacja Banco Farmaceutico. Pierwsza organizacja o tej nazwie powstała we Włoszech, gdzie w 2000 r. zorganizowała dzień zbiórki leków (GFR – *Giornata di Raccolta del Farmaco*)¹⁶³⁶. Organizacja powstała w celu zaspokojenia potrzeb związanych z dostępem do leków najuboższych. Organizacja opracowała kodeks etyczny przedstawiający wartości, którymi kieruje się w wykonywaniu swoich zadań oraz zasady etycznego postępowania jej członków¹⁶³⁷. Jedną z zasad etycznych wymienionych w kodeksie jest właśnie walka z odpadami i ochrona środowiska, przyjmując m. in. leki stanowią cenne dobra, których nie należy marnować¹⁶³⁸. Organizacja angażuje w swoją działalność podmioty profesjonalne, ale także koordynuje wspomniane GFR, w trakcie których zachęca konsumentów do dokonywania darowizny niepotrzebnych im leków. Można zatem przyjąć, że realizuje dwa rodzaje darowizny wyróżnione w podrozdziale. Zbiórka od konsumentów ograniczona jest do produktów leczniczych dostępnych bez recepty (leki OTC). Statystyka zbiórki prezentuje się imponująco z ponad siedmioma milionami leków zebranych przez 23 lata działalności, wartych ponad 24,5 mln euro¹⁶³⁹. Poza GFR Banco Farmaceutico prowadzi projekt *Recupero Farmaci Validi non Scaduti* (odzysk nieprzeterminowanych leków). Program opiera się o darowiznę leków prowadzoną w trybie ciągłym (w przeciwieństwie do GFR, które stanowią wydarzenia okresowe), przez umieszczanie ich w specjalnych kontenerach we współpracujących w projekcie aptekach. Przedmiotami darowizny mogą być nieprzeterminowane leki, posiadające co najmniej 6-miesięczny okres ważności, prawidłowo przechowywane oraz posiadające nienaruszone, oryginalne opakowania bezpośrednie i pośrednie. Nie przyjmuje się leków znajdujących się w wykazie środków odurzających i psychotropowych, leków wymagających przechowywania w lodówce oraz leków szpitalnych. Farmaceuci zaangażowani są w zagwarantowanie poprawności

¹⁶³⁵ Ibidem.

¹⁶³⁶ Banco Farmaceutico (Włochy), <https://www.bancofarmaceutico.org/>.

¹⁶³⁷ Banco Farmaceutico (Fondazione Banco Farmaceutico Onlus), *Codice Etico*, 2020.

¹⁶³⁸ Ibidem, s. 11.

¹⁶³⁹ Banco Farmaceutico (Włochy), *Giornata Raccolta Farmaco*, <https://www.bancofarmaceutico.org/cosa-facciamo/giornata-raccolta-farmaco>. [dostęp: 22.4.2024]

dokonywanej darowizny¹⁶⁴⁰. Za działalnością organizacji we Włoszech podążyło utworzenie analogicznych organizacji w Hiszpanii i w Portugalii¹⁶⁴¹.

Większość krajów UE jednak nie przewiduje lub wręcz zakazuje darowizny konsumenckiej leków. Jako przykład można podać Francję, gdzie możliwość redystrybucji leków pochodzących od konsumentów istniała do 1 stycznia 2009 r. Praktyki zakazano powołując się na stanowisko WHO¹⁶⁴². CYCLAMED nie zajmuje się zatem redystrybucją zebranych leków. W przypadkach nagłych, w których konieczna jest pomoc humanitarna przez dokonanie darowizny leków stosuje się darowiznę zgodną z modelem zaprezentowanym przez WHO. Na tą okoliczność zakłady zdrowia publicznego zostały upoważnione do hurtowej sprzedaży leków, w normalnych przypadkach niedostępnych, organizacjom humanitarnym, a także państwu, celem wypełnienia powinności związanych z niesieniem pomocy humanitarnej¹⁶⁴³. Darowiznę organizuje m. in. organizacja TULIPE (*transfert d'urgence de l'industrie pharmaceutique*) będąca organizacją non-profit posiadającą status organizacji interesu publicznego. TULIPE zrzesza firmy farmaceutyczne, które chcą przekazać darowizny w obliczu zaistnienia takiej potrzeby¹⁶⁴⁴. W Niemczech regulacja prawna dotycząca dopuszczania produktów leczniczych do obrotu stanowi, że raz wprowadzone do obrotu leki nie mogą być ponownie użyte, ponieważ nie można już zagwarantować jakości i bezpieczeństwa¹⁶⁴⁵. W Polsce zdarzają się przypadki organizowania zbiorów leków niewykorzystanych od konsumentów celem ich redystrybucji podmiotom, które zgłoszą takie zapotrzebowanie¹⁶⁴⁶. Takie działania nie są jednak zgodne z przepisami Art. 96 ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne przewiduje, że produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi¹⁶⁴⁷. Wyjątek stanowi zwrot wynikający z wady jakościowej lub niewłaściwego wydania produktu, a także w przypadku sfalszowanych produktów leczniczych. Brak możliwości przyjmowania zwrotu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, ma zapobiegać sytuacjom powtórnego przenikania do profesjonalnego obrotu leków, co do których jakość i autentyczność nie może być już gwarantowana¹⁶⁴⁸.

¹⁶⁴⁰ Banco Farmaceutico (Włochy), *Recupero Farmaci Validi Non Scaldi*, <https://www.bancofarmaceutico.org/cosa-facciamo/recupero-farmaci-validi>. [dostęp: 22.4.2024]

¹⁶⁴¹ Banco Farmacéutico (Hiszpania), <https://www.bancofarmaceutico.es/>; Banco Farmacêutico (Portugalia), <https://bancofarmaceutico.pt/>. [dostęp: 19.4.2024]

¹⁶⁴² CYCLAMED, *Redistribution humanitaire des médicaments non utilisés : quelles alternatives existent aujourd'hui ?*, <https://www.cyclamed.org/redistribution-humanitaire-des-medicaments-non-utilises-queelles-alternatives-existent-aujourd'hui-9771/> [dostęp: 15.4.24]

¹⁶⁴³ Article L5126-8 II, *Code de la santé publique*, dostęp: Legifrance. [dostęp: 22.4.2024]

¹⁶⁴⁴ CYCLAMED, *Tulipe : l'Association qui collecte des médicaments neufs pour répondre aux situations d'urgence*, <https://www.cyclamed.org/tulipe-lassociation-qui-collecte-des-medicaments-neufs-pour-repondre-aux-situations-durgence-10385/> [dostęp: 19.4.24]

¹⁶⁴⁵ Deutsches Zentralinstitut für soziale Fragen, *Medikamentenspenden*, Berlin 2023.

¹⁶⁴⁶ Jakubiak L., *Wtórny obrót lekami, czyli dobroczynność "pod paragrafem"*, 2010, <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Wtorny-obrot-lekami-czyli-dobroczyznosc-pod-paragrafem,16939,6.html>. [dostęp: 19.4.24]

¹⁶⁴⁷ Dz.U.2024.686 z dnia 6.05.2024.

Poza UE darowizny konsumenckie leków funkcjonują na szeroką skalę w Stanach Zjednoczonych. Cennej informacji o funkcjonowaniu tamtejszych systemów darowizny leków dostarcza m. in. M. Phelan¹⁶⁴⁹. Autorka podaje, że w 2020 r. aż czterdzieści dwa stany i Guam przyjęły ustawy ustanawiające ogólne lub specjalistyczne programy darowizny i redystrybucji leków¹⁶⁵⁰. Część repozytoriów leków przyjmuje darowizny wyłącznie od podmiotów profesjonalnych, jednak niektóre stany dopuszczają bezpośrednie oddawanie leków przez konsumentów¹⁶⁵¹. Dla zapewnienia bezpieczeństwa systemu przyjmowane leki, po pierwsze, muszą być przekazywane w oryginalnych, nienaruszonych opakowaniach (najlepiej zbiorczych, ale przyjmuje się także jednostkowe), nie noszących śladów manipulacji. Po drugie, na opakowaniu powinna być widoczna data ważności i numer partii. Po trzecie, przekazywane leki nie mogą stanowić substancji kontrolowanych. Po czwarte, leki nie mogą stanowić produktów, wobec których zaleca się przechowywanie w warunkach innych niż temperatura pokojowa. Po piąte, w systemie obowiązuje zakaz wynagradzania darczyńców, czyli leki muszą być oddawane nieodpłatnie¹⁶⁵². W systemie darowizny często wykorzystuje się dwa dokumenty. Ze strony darczyńcy jest to oświadczenie darczyńcy, że jest on właścicielem leków i dobrowolnie przekazuje je do programu darowizny. Natomiast podmiot obdarowany składa oświadcza, że jest świadom pochodzenia leków z programu darowizny oraz przeprowadzenia kontroli produktów przez repozytorium leków (organizacja koordynująca program), a także zrzeka się roszczeń wobec podmiotów zaangażowanych w system darowizn¹⁶⁵³. Zrzeczenie się roszczeń wynika z założenia, że wszyscy uczestnicy systemu działają w dobrej wierze i tak długo jak dokładają rozsądnych starań powinni być zwolnieni z odpowiedzialności karnej lub cywilnej za obrażenia, a nawet śmierć osoby korzystającej z programu. Wyjątek od wyłączenia odpowiedzialności stanowi rażące niedbalstwo, działanie umyślne lub zła wiara¹⁶⁵⁴.

Mając na uwadze powyższe rozważania należy zająć stanowisko wobec możliwości wprowadzenia darowizny konsumenckiej leków do porządku prawnego UE. Wobec ewentualnego systemu darowizny konsumenckiej można wysunąć pewne warunki oraz zastrzeżenia. Pierwszym warunkiem jest odpowiednia struktura systemu. Proponowany system powinien mieć charakter wewnętrzny w UE, a najlepiej także wewnętrzny w państwie członkowskim. Ograniczenie funkcjonowania systemu do poszczególnych państw jest korzystne ze względu chociażby na ten sam język darczyńcy i obdarowanego, chociaż jest to kwestia która powinna być każdorazowo weryfikowana (sposób korzystania z produktu leczniczego musi być zrozumiały dla obdarowanego). Ponadto skala systemu

¹⁶⁴⁸ Olszewski L., Art. 96, [w:] Dybka R., Ignatowicz Z., et al., *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa 2016.

¹⁶⁴⁹ Phelan M., *Drug Donation and Reuse Programs – Why Hasn't Massachusetts Joined the Rest of the Nation?*, [w:] *Journal of Health & Biomedical Law* XVIII:83-114, 2022.

¹⁶⁵⁰ *Ibidem*, s. 84.

¹⁶⁵¹ *Ibidem*, s. 85.

¹⁶⁵² *Ibidem*, s. 86-87.

¹⁶⁵³ *Ibidem*, s. 90.

¹⁶⁵⁴ *Ibidem*, s. 90-91.

powinna utrzymać w miarę lokalny charakter ze względu na koszty logistyczne związane z transgraniczną redystrybucją małych ilości zebranych leków. Preferowanym punktem zbiórki darowizn jest apteka, co wynika z dwóch kwestii: zbieżności punktu zbiórki odpadów farmaceutycznych z punktem darowizny (te produkty, które nie nadają się do darowizny będzie można od razu przekierować do systemu zbiórki odpadów) oraz z obecnością farmaceuty, który będzie weryfikował poprawność dokonywanej darowizny pod kątem kryteriów stawianych darowanym produktom. Wspominając o weryfikacji darowizny przez farmaceutę, konieczne jest nawiązanie do kwestii odpowiedzialności. Dla zabezpieczenia interesu potencjalnych osób obdarowywanych konieczne byłoby przyjęcie dwustopniowej weryfikacji produktów w systemie darowizny, mianowicie sprawdzenie przez farmaceutę w punkcie przyjęcia oraz sprawdzenie przez organizację koordynującą. Pojawia się zatem problem przypisania odpowiedzialności za nieprawidłowości w systemie darowizny, w szczególności dopuszczenie do darowizny produktu, który nie spełnia kryteriów. Zupełne wyłączenie odpowiedzialności, jak ma to miejsce w Stanach Zjednoczonych, zdaje się być sprzeczne z założeniami systemów prawnych w UE. Przypisanie odpowiedzialności farmaceucie przyjmującemu produkt do systemu może być o tyle utrudnione, że konieczna byłaby weryfikacja w miejscu organizacji koordynującej konkretnej apteki, z której pochodzi dany produkt oraz danych osobowych pracownika apteki, który dopuścił produkt do systemu. Odpowiedzialność powinna zatem zostać przypisana jednostce dokonującej drugiego etapu sprawdzenia produktów, czyli organizacji koordynującej. W ramach organizacji grupy osób przeprowadzających proces sprawdzenia powinny być nadzorowane przez osobę, najlepiej farmaceutę, który będzie odpowiedzialny za prawidłową weryfikację produktów. Należałoby także uregulować specyfikę stosunku darowizny leków jako stosunku trójstronnego. Podmiotami występującymi w stosunku są bowiem darczyńca, organizacja koordynująca system oraz obdarowany. Organizacji nie można nadać jedynie roli pośrednika. Musi ona mieć pełne prawo do gospodarowania produktem (odpadem farmaceutycznym) otrzymanym przez darowiznę, w tym także możliwość jego unieszkodliwienia, w przypadku gdy darowizna będzie niepotrzebna lub nieprawidłowa. System powinien być skonstruowany w taki sposób aby darczyńca dokonywał darowizny na rzecz organizacji, a organizacja dokonywała darowizny na rzecz osoby potrzebującej, czyli finalnego obdarowanego. Selekcja potencjalnych osób obdarowanych, czyli beneficjentów systemu również ma znaczenie. System można oprzeć o pomoc najuboższym, ale z perspektywy odpadu farmaceutycznego najkorzystniejsza byłaby maksymalizacja ilości wydawanych w systemie leków, czyli dopuszczenia do niego każdej osoby zainteresowanej, z ewentualnym priorytetem dla osób najuboższych. Obdarowani powinni składać oświadczenie o świadomości pochodzenia darowanych leków z systemu darowizny leków.

Wskazanie apteki jako miejsca, w którym miałyby być umiejscowiony punkt zbiórki leków do darowizny wymaga także odpowiedzi na pytanie o charakter uczestnictwa aptek w systemie. Ze względu na swobodę działalności gospodarczej obligatoryjny charakter systemu jest niedopuszczalny. Należy skłonić się ku fakultatywnemu uczestnictwu aptek w systemie. W związku z takim rozwiązaniem konieczne byłoby przeprowadzenie badania

mającego na celu ustalenie poziomu zainteresowania aptek uczestnictwem w systemie. W przypadku braku lub niewielkiego zainteresowania utworzenie systemu będzie nieopłacalne kosztowo i logistycznie, gdyż będzie wymagało dużych nakładów na transport i redystrybucję leków, podczas gdy ilość produktów w systemie będzie nieliczna. Drugi warunek stanowi zatem utworzenie systemu na szeroką skalę przy zapewnieniu dobrowolności uczestnictwa w systemie. Sposób redystrybucji leków powinien w miarę możliwości zostać zaprojektowany efektywnie i być wsparty przez system teleinformatyczny (na kształt repozytoriów leków). Przesyłanie jednego opakowania leków na drugi koniec kraju ze względu na przewidywane zapotrzebowanie będzie generować niewspółmierne koszty a także niepożądane emisjami dla środowiska. Utrudnione może być oparcie systemu darowizny o zgłaszane przez potencjalnych obdarowanych zapotrzebowanie, gdyż do systemu mają trafiać produkty, stanowiące wcześniej odpady farmaceutyczne, a nie produkty nabywane przez konsumentów na cele systemu darowizny. Obecność różnych leków w systemie będzie zatem nieregularna, chociaż po dłuższym okresie funkcjonowania możliwe będzie przeprowadzenie badań szacunkowych prognozujących pojawienie się konkretnych leków. Na podstawie systemu darowizny leków nigdy nie będzie możliwe długoterminowe planowanie terapii konkretnych pacjentów. System ten cechuje się zbyt dużą zmiennością pod względem intensywności darowizn (pod względem czasu oraz ilości) oraz rodzaju leków.

Ostatni warunek stanowi ustalenie katalogu odpadów farmaceutycznych przyjmowanych do systemu. Przyjmowane leki muszą spełniać pewne wymogi, aby zapewnić najwyższy możliwy poziom bezpieczeństwa. Z pewnością muszą to być leki nieprzeterminowane, z terminem ważności co najmniej pół roku lub rok, w zależności od sprawności systemu. W przypadku systemu krajowego redystrybucja ma szansę odbywać się dość sprawnie, wtedy wymagany termin może być krótszy. Przyjmowany lek powinien znajdować się w nienaruszonym opakowaniu bezpośrednim. Pożądane jest także, aby zawierał opakowanie zewnętrzne wraz z ulotką. Jeżeli chodzi o informacje o leku należy założyć, że w systemie krajowym trafi on do osoby, która będzie rozumiała instrukcję jego stosowania, chociaż jest to czynnik, którego weryfikacja również będzie konieczna. Data ważności oraz numer partii powinny być widoczne na opakowaniu, ze względów bezpieczeństwa (przykładowo zidentyfikowania partii niepełnowartościowej). Tak samo zasadne jest przyjęcie kryterium przechowywania, czyli wyłączenie z systemu leków przechowywanych w inny sposób niż w temperaturze pokojowej, gdyż nie da się zagwarantować, że darczyńca przechowywał lek poprawnie. Z systemu należy wyłączyć produkty, co do których obowiązują specjalne obostrzenia prawne (substancje kontrolowane). W przypadku leków na receptę obdarowywany powinien dysponować takową receptą. Ponadto do systemu można włączyć suplementy diety (z kryteriami podobnymi do tych przyjętych wobec leków) czy wyroby medyczne (na podstawie kryteriów stopnia zużycia). Kwalifikacji odpadu farmaceutycznego dokonywać będzie, zgodnie z proponowaną wyżej weryfikacją dwuetapową, najpierw farmaceuta, a następnie organizacja koordynująca. Po dokonaniu czynności sprawdzenia odpadu pod kątem przyjęcia do systemu darowizny, które zaliczyć można do procesu przygotowania do

ponownego użycia, w przypadku akceptacji można przyjąć utratę statusu odpadu i dysponowanie w ramach systemu darowizny pełnowartościowym produktem. W przeciwnym wypadku odpad skierowany zostanie do systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych i przeznaczony do unieszkodliwienia.

Przyjęcie systemu darowizny konsumenckiej leków w UE, mimo możliwości przyjęcia pewnego zestawu zabezpieczeń (katalog przyjmowanych produktów, odpowiedzialność za sprawdzenie leków, itp.), stanowi jednak rozwiązanie kontrowersyjne w obliczu wymogu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska. Ewentualne prace nad wdrożeniem darowizny konsumenckiej powinny zostać poprzedzone zbadaniem rynku, czyli przede wszystkim określeniem ilości potencjalnych beneficjentów darowizn na przyszłość (osób, które deklarują problemy finansowe z nabywaniem podstawowych leków). Następnie należy zastanowić się nad wykorzystaniem alternatywnych metod wspierania najuboższej części społeczeństwa, tak aby mogła ona zaspokoić swoje potrzeby lekowe, w tym wykorzystać m. in. dofinansowania. Zaletą darowizny jest jednak poza zaspokajaniem potrzeb społeczeństwa, także alternatywne postępowanie z odpadem, prowadzące do przekierowania odpadu farmaceutycznego z procesu unieszkodliwiania do procesu odzysku. Darowizna konsumencka leków może zatem przynieść pewne korzyści, jednak bez wyraźnego sygnału ze strony rynku, że rozwiązanie to jest potrzebne do zaspokojenia podstawowych potrzeb części społeczeństwa, należy przyjąć, że niesie ono zbyt duże ryzyko (sygnalizowane przez WHO).

2.2. Recycling i inne metody odzysku

Przechodząc do pozostałych dwóch środkowych szczebli hierarchii postępowania z odpadami, czyli recyklingu oraz innych metod odzysku (np. odzysk energii) ze względu na specyfikę odpadu farmaceutycznego ich omówienie ograniczy się w zasadzie do wzmianki. Recykling stanowi specjalną formę odzysku. W RDO oznacza on jakikolwiek proces odzysku, w ramach którego materiały odpadowe są ponownie przetwarzane w produkty, materiały lub substancje wykorzystywane w pierwotnym celu lub innych celach. Obejmuje to ponowne przetwarzanie materiału organicznego, ale nie obejmuje odzysku energii i ponownego przetwarzania na materiały, które mają być wykorzystane jako paliwa lub do celów wypełniania wyrobisk¹⁶⁵⁵. APIs jako substancje nie nadają się do recyklingu. Pewne cele w zakresie prowadzenia recyklingu dla odpadów farmaceutycznych można osiągnąć w zakresie opakowań zewnętrznych i wewnętrznych leków. Projektowanie opakowań farmaceutyków z myślą o możliwości ich recyklingu (m. in. projektowanie nadających się do recyklingu blistrów) zostało wspomniane już wcześniej. Korzystny wariant działania stanowi tutaj instytucja zielonego projektowania, która poza kluczowym projektowaniem samych APIs, może odnieść się także do projektowania bardziej przyjaznych dla środowiska opakowań. Opakowania przyjazne dla środowiska powinny cechować się możliwością poddania opakowania procesom odzysku, a także możliwością całkowitego opróżnienia opakowania z APIs. W obliczu możliwości występowania zakazu

¹⁶⁵⁵ Art. 3 pkt 17, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

prowadzenia procesów odzysku odpadów z leków w porządkach prawnych niektórych państw członkowskich (problem sygnalizowany wcześniej), jako że opakowanie można traktować jako integralną część produktu, należy dopuścić możliwość prowadzenia procesów odzysku wobec opakowań (ograniczyć zakaz odzysku). W publikacji L. J. Layton et al. jako działanie przeprowadzane w ramach recyklingu postrzegają darowiznę leków¹⁶⁵⁶. O ile pogląd taki może odpowiadać realiom Stanów Zjednoczonych, na których bazują autorzy, nie może on zostać zaakceptowany w UE, chociażby w świetle definicji legalnych poszczególnych etapów postępowania z odpadami przedstawionych w RDO. Darowizny leków nie można nazwać recyklingiem gdyż materiał nie jest ponownie przetwarzany. Jeżeli chodzi natomiast o inne formy odzysku, odzysk energii może i powinien mieć miejsce w procesie spalania odpadów farmaceutycznych.

3. Unieszkodliwianie

3.1. Unieszkodliwianie w RDO

Ostatnim szczeblem hierarchii postępowania z odpadami jest ich unieszkodliwianie. Unieszkodliwianie w RDO oznacza jakikolwiek proces niebędący odzyskiem, nawet jeżeli wtórnym skutkiem takiego procesu jest odzysk substancji lub energii (z niewyczerpującym katalogiem procesów unieszkodliwiania w załączniku nr I)¹⁶⁵⁷. Definicja unieszkodliwiania w RDO stanowi definicję negatywną, czyli opierającą się na założeniu, że to co nie jest odzyskiem odpadów jest ich unieszkodliwianiem¹⁶⁵⁸. Występuje w RDO podział ma charakter dychotomiczny, potwierdzony w orzecznictwie TSUE, w którym czynności podejmowane wobec już powstałych odpadów przewidziane przez RDO mogą stanowić albo odzysk albo unieszkodliwianie – nigdy jedno i drugie¹⁶⁵⁹. Dodatkowym kryterium rozróżnienia postępowania z odpadami w ramach tych dwóch szczebli hierarchii jest kryterium przydatności, mianowicie w procesie odzysku odpady powinny służyć pożytecznemu celowi, zastępując inne materiały, które musiałyby zostać użyte, oszczędzając w ten sposób zasoby naturalne¹⁶⁶⁰. Przepisy RDO odnoszące się wprost do unieszkodliwiania, poza jego definicją i wyliczeniem przykładowych procesów w załączniku, są szczątkowe. Ograniczają się do wymogu, aby odpady były poddawane unieszkodliwianiu co do zasady wtedy, kiedy wykluczone jest przeprowadzenie odzysku, a także aby procesy unieszkodliwiania były bezpieczne i zgodne z przepisami RDO dotyczącymi ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska¹⁶⁶¹. Ponadto KE została

¹⁶⁵⁶ Layton J. L., Lewis B., et al., *Recycling Discarded Drugs: Improving Access to Oral Antineoplastic Drugs*, [w:] *The Oncologist* 24:291–292, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0565>.

¹⁶⁵⁷ Art. 3 pkt 19, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁶⁵⁸ Van Calster G., *EU...*, s. 52.

¹⁶⁵⁹ Pkt 63, wyrok TS z dnia 27.02.2002, *Abfall Service AG v. Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie*, C-6/00, EU:C:2002:121; także: pkt 99, wyrok TS z dnia 27 lutego 2003, *Oliehandel Koeweit BV i.in. v. Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer*, C-307/00 do C-311/00, EU:C:2003:108.

¹⁶⁶⁰ Pkt 97, EU:C:2003:108.

¹⁶⁶¹ Art. 12, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

zobowiązana do przeprowadzenia oceny procesów unieszkodliwiania oraz w miarę potrzeby wysunięcia wniosków ustawodawczych w celu uregulowania procesów unieszkodliwiania, w tym przez wprowadzenie ewentualnych ograniczeń, oraz rozważenia wprowadzenia celu dotyczącego redukcji unieszkodliwiania. Termin oceny upływa 31 grudnia 2024 r.¹⁶⁶². W RDO znalazło się także nawiązanie do nieprawidłowego unieszkodliwiania, a mianowicie państwa członkowskie zobowiązane są do podjęcia niezbędnych środków zakazujących porzucania odpadów, wyrzucania ich w miejscach niedozwolonych lub niekontrolowanego gospodarowania nimi, w tym zaśmiecania¹⁶⁶³. Pewne obostrzenia dotyczące unieszkodliwiania odpadów mogą wynikać ze wspomnianych już wcześniej zasad samowystarczalności i bliskości. Zasada bliskości z art. 16 RDO zakłada utworzenie zintegrowanej i wystarczającej sieci instalacji do unieszkodliwiania odpadów. Redakcja przepisu zdaje się jednak ograniczać ten wymóg do zmieszanych odpadów komunalnych, podczas gdy odpady farmaceutyczne nie powinny znaleźć się w tej grupie odpadów. W polskiej ustawie o odpadach istnieje wariant zasady bliskości odnoszący się do zakaźnych odpadów medycznych (a zatem i zakaźnych odpadów farmaceutycznych), zgodnie z którym zakazane jest unieszkodliwianie zakaźnych odpadów medycznych poza obszarem województwa, na którym zostały wytworzone¹⁶⁶⁴. Wyjątek dopuszczalny jest wyłącznie w przypadku gdy na terenie województwa nie ma takich instalacji lub nie mają one mocy przerobowych¹⁶⁶⁵. Dla pozostałych odpadów priorytetowym miejscem przetworzenia jest miejsce ich powstania lub najbliższym względem niego położone miejsce, gdzie odpad może zostać przetworzony¹⁶⁶⁶.

W rozdziale IV RDO uregulowano również ogólne wymagania wobec zezwoleń i rejestracji, istotne dla prowadzenia działalności obejmującej przetwarzanie odpadów, w tym ich unieszkodliwianie. Działalność związana z przetwarzaniem odpadów podlega bowiem pod system zezwoleń¹⁶⁶⁷. Udzielanie zezwoleń na przetwarzanie odpadów leży w głównej mierze w gestii państw członkowskich UE, z wyjątkiem wymogów określonych wobec niektórych instalacji w dyrektywie 2010/75/UE, zgodnie z którymi zezwolenie powinno m. in. uwzględniać nakaz wykorzystania najlepszych możliwych technik¹⁶⁶⁸. L. Krämer dostrzega, że hierarchia postępowania z odpadami w RDO stanowi w zasadzie rekomendację, a w dyskrekcji państw członkowskich pozostaje wybór preferowanych instalacji – składowisk odpadów, instalacji do kompostowania, instalacji do recyklingu czy też spalarni odpadów¹⁶⁶⁹. Ten sam wybór co do zasady będzie dotyczył unieszkodliwiania odpadów farmaceutycznych. W Polsce regulację w ramach wspomnianej kompetencji

¹⁶⁶² Art. 12 ust. 2, *ibidem*.

¹⁶⁶³ Art. 36 ust. 1, *ibidem*.

¹⁶⁶⁴ Art. 20 ust. 3, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.8.2023.

¹⁶⁶⁵ Art. 20 ust. 6, *ibidem*.

¹⁶⁶⁶ Art. 20 ust. 1 i 2, *ibidem*.

¹⁶⁶⁷ Art. 23, *ibidem*.

¹⁶⁶⁸ Krämer L., *EU...*, s. 362. Chodzi tu o instalacje, których funkcjonowanie powoduje zanieczyszczenie i emisje.

¹⁶⁶⁹ *Ibidem*, s. 361.

państw członkowskich stanowi rozporządzenie Ministra Klimatu i Środowiska z dnia 26 listopada 2021 r. w sprawie unieszkodliwiania oraz magazynowania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, które wskazuje dopuszczalne sposoby unieszkodliwiania i warunki magazynowania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych oraz warunki prowadzenia procesów unieszkodliwiania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, a także sposób monitoringu tych procesów, dla których prowadzenie monitoringu jest konieczne dla zapewnienia prawidłowego prowadzenia tych procesów¹⁶⁷⁰. W rozporządzeniu jako jedyny dopuszczalny sposób unieszkodliwiania odpadów z leków, w tym leków cytotoksycznych i cytostatyków, przyjęto przekształcenie termiczne na łądzie (spalanie)¹⁶⁷¹. Ponadto wobec spalania odpadów przyjęto wymogi dotyczące monitoringu m. in. pomiaru parametrów w komorze spalania, czy kontrolę pojemników lub worków, w których odpady poddawane są unieszkodliwieniu¹⁶⁷². Nie przewiduje się zatem składowania odpadów. Mimo tego faktu, jako metoda przewijająca się w literaturze zostanie ono wspomniane w kontekście odpadu farmaceutycznego.

Katalog procesów unieszkodliwiania odpadów, można podzielić za A. Gillespie na trzy grupy: *disposal into the air* (pozbywanie się do powietrza), *disposal into the land* (pozbywanie się na łądzie) oraz *disposal into the ocean* (pozbywanie się do oceanu)¹⁶⁷³. W oparciu o załącznik nr I do RDO do działań z pierwszej grupy można zaliczyć obróbkę termiczną, do działań grupy drugiej – składowanie w gruncie lub na powierzchni ziemi, przetwarzanie w glebie i ziemi czy retencję powierzchniową oraz do działań z grupy trzeciej – odprowadzanie do wód¹⁶⁷⁴. Ponadto do unieszkodliwiania zalicza się także obróbkę biologiczną i obróbkę fizyczno-chemiczną, prowadzące do powstania ostatecznych związków lub ich mieszanin, które następnie są usuwane przy pomocy innych (jak wspomnianych wyżej) procesów¹⁶⁷⁵. Można także przyjąć, że dwoma głównymi metodami unieszkodliwiania w UE jest składowanie odpadów oraz ich spalanie¹⁶⁷⁶. Poniżej przedstawione zostaną rozważania nad procesami unieszkodliwiania dla odpadów farmaceutycznych.

3.2. Procesy unieszkodliwiania i ich zastosowanie dla odpadów farmaceutycznych

3.2.1. Termiczne przetwarzanie odpadów

Termiczne przetwarzanie (lub też przekształcanie) odpadów, wobec którego stosuje się w często węższy termin „spalanie”, jako metoda unieszkodliwiania staje się coraz bardziej popularne, wypierając pozostałe metody postępowania z odpadami. W braku osobnej definicji na poziomie UE, termiczne przekształcanie odpadów można rozumieć zgodnie z definicją zaproponowaną w polskim ustawodawstwie, jako spalanie odpadów

¹⁶⁷⁰ Art. 1, Dz.U.2021.2245 z dnia 12.06.2021.

¹⁶⁷¹ Załącznik nr 1, ibidem.

¹⁶⁷² § 4, ibidem.

¹⁶⁷³ Gillespie A., *Waste...*, s. 119, 137, 155.

¹⁶⁷⁴ Załącznik nr I, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁶⁷⁵ Ibidem.

¹⁶⁷⁶ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 509.

przez ich utlenianie, a także inne procesy, w tym pirolizę, zgazowanie i proces plazmowy, o ile substancje powstające podczas tych procesów są następnie spalane¹⁶⁷⁷. Spalanie polega w uproszczeniu na termicznym niszczeniu odpadów¹⁶⁷⁸.

Jeżeli chodzi o ewolucję regulacji prawnej spalania w UE, w 2000 r. do instrumentów prawa pochodnego UE dołączyła dyrektywa 2000/76/WE w sprawie spalania odpadów¹⁶⁷⁹. Celem przyjęcia dyrektywy 2000/76/WE było zapobieganie lub ograniczenie w możliwie największym praktycznym stopniu ujemnych skutków dla środowiska, w szczególności zanieczyszczania wskutek emisji (substancji, drgań, ciepła lub hałasu) do powietrza, gleby, wód powierzchniowych i gruntowych oraz wynikających stąd zagrożeń dla zdrowia ludzkiego spowodowanych przez spalanie i współspalanie odpadów¹⁶⁸⁰. Dyrektywa 2000/76/WE stanowiła jeden z kilku aktów prawa pochodnego odnoszącego się do emisji do wody, gleby i powietrza, odpadów, a także wydajności energetycznej, które należało zintegrować w ramach jednego aktu prawnego celem zapewnienia kompleksowego podejścia do emisji¹⁶⁸¹. Efektem tego procesu legislacyjnego jest dyrektywa 2010/75/UE dotycząca emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)¹⁶⁸². Do instalacji, których działanie objęte jest zakresem dyrektywy ze względu na emisje przemysłowe, zaliczane są właśnie spalarnie oraz współspalarnie odpadów. Spalarnie odpadów oznaczają stacjonarne lub ruchome jednostki techniczne oraz wyposażenie przeznaczone do termicznego przetwarzania odpadów, z odzyskiem ciepła wytworzonego w wyniku spalania lub bez takiego odzysku, poprzez spalanie przez utlenianie, jak również inne procesy przetwarzania termicznego, takie jak piroliza, zgazowanie lub proces plazmowy, jeżeli substancje powstające z przetwarzania są następnie spalane¹⁶⁸³. Współspalarnia cechuje się natomiast odmiennym celem głównym

¹⁶⁷⁷ Art. 2 pkt 29, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.8.2023.

¹⁶⁷⁸ Caldwell D. J., Mertens B., et al., *A risk-based approach to managing active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent*, [w:] *Environmental Toxicology and Chemistry* 35:813–822, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1002/etc.3163>, s. 819.

¹⁶⁷⁹ Dz.U.U.E.L.2000.332.91 z dnia 28.12.2000.

¹⁶⁸⁰ Art. 1 i Art. 3 pkt 8, ibidem. Spalanie obejmuje termiczne przetwarzanie odpadów, z odzyskiem ciepła wytworzonego w wyniku spalania lub bez takiego odzysku. Podczas gdy celem współspalania jest wytwarzanie energii lub produktów materialnych, wykorzystując przy tym odpady jako paliwo zwykłe lub dodatkowe lub poddając odpady termicznej obróbce mającej na celu ich usunięcie (na podstawie definicji z art. 3 pkt 4) i 5)).

¹⁶⁸¹ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 510. Poza dyrektywą 2010/76WE dotyczącą spalania, autorki wymieniają: dyrektywę 78/176/EWG w sprawie odpadów pochodzących z przemysłu ditlenku tytanu, dyrektywę 82/883/EWG w sprawie procedur nadzorowania i monitorowania środowiska naturalnego w odniesieniu do odpadów pochodzących z przemysłu ditlenku tytanu, dyrektywę 92/112/EWG w sprawie procedur harmonizacji programów mających na celu ograniczenie i ostateczną eliminację zanieczyszczeń powodowanych przez odpady pochodzące z przemysłu ditlenku tytanu, dyrektywę 1999/13/WE w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych spowodowanej użyciem organicznych rozpuszczalników podczas niektórych czynności i w niektórych urządzeniach, dyrektywę 2008/1/WE dotyczącą zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli oraz dyrektywę 2001/80/WE w sprawie ograniczenia emisji niektórych zanieczyszczeń do powietrza z dużych obiektów energetycznego spalania.

¹⁶⁸² Dz.U.U.E.L.2010.334.17 z dnia 17.12.2010.

¹⁶⁸³ Art. 3 pkt 40, ibidem.

działania (przy spalarni jest o po prostu unieszkodliwienie odpadów), którym jest wytwarzanie energii lub produktów materialnych przez wykorzystanie odpadów jako paliwa zwykłego lub dodatkowego¹⁶⁸⁴. Dyrektywa zawiera osobny rozdział zawierający przepisy szczególne dotyczące spalarni odpadów i współspalarni odpadów, w którym przyjęto m. in. wymogi i warunki pozwolenia na prowadzenie spalarni, kontrolę i monitorowanie emisji, warunki eksploatacji spalarni, a także postępowanie w przypadku awarii oraz sprawozdawczość i informowanie społeczeństwa na temat spalarni odpadów¹⁶⁸⁵. Ponadto KE przyjęła BAT w odniesieniu do dużych obiektów energetycznego spalania, w tym dla współspalarni odpadów (kiedy w grę wchodzi pozyskiwanie energii z odpadów)¹⁶⁸⁶. Poza dyrektywą 2010/75/UE w kontekście spalania odpadów istotny jest jeszcze jeden akt prawa pochodnego UE. Chodzi o dyrektywę 2003/87/WE ustanawiającą system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych¹⁶⁸⁷. Dyrektywa ustanawia system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych w UE, nazywany w skrócie EU ETS, w celu wspierania zmniejszania emisji gazów cieplarnianych w efektywny pod względem kosztów oraz skuteczny gospodarczo sposób¹⁶⁸⁸. Zakres przedmiotowy dyrektywy ogranicza się do działań wymienionych w załącznikach. Instalacje spalania odpadów niebezpiecznych i komunalnych są wyłączone z EU ETS. Jednakże w nowelizacji przepisów z 2023 r. przewidziano rozważenie i przedstawienie sprawozdania przez KE na temat włączenia instalacji spalania odpadów komunalnych do EU ETS¹⁶⁸⁹. Proponowane zmiany mogą budzić uzasadnione obawy, chociażby w postaci przekierowania odpadów ze spalarni na składowiska odpadów.

Jeżeli chodzi o ocenę spalania jako metody unieszkodliwiania odpadów przynosi ono ewidentne korzyści w postaci oszczędności przestrzeni niezbędnej przy składowaniu odpadów, a także redukcji zanieczyszczenia wody i gleby¹⁶⁹⁰. Wzrost liczby spalarni generalnie ma pozytywny wpływ na postępowanie z odpadami, gdyż zmniejsza odsetek wszystkich odpadów trafiających na składowiska¹⁶⁹¹. Atutem rozwiązania, którym jest spalanie jest także produkcja w tym procesie energii. Zarówno definicja unieszkodliwiania, jak i dążenie UE do gospodarki o obiegu zamkniętym może sugerować, że priorytetem w polityce odpadowej UE jest odzysk odpadów, jednakże, jak dostrzega L. Krämer, UE często preferuje spalanie połączone z odzyskiem energii ponad procesy odzysku. Jako przykład autor podaje właśnie postrzeganie odpadów jako taniego źródła energii,

¹⁶⁸⁴ Art. 3 pkt 41, ibidem.

¹⁶⁸⁵ Art. 42 do 55, ibidem.

¹⁶⁸⁶ Decyzja wykonawcza KE 2021/2326 z dnia 30 listopada 2021 r. ustanawiająca konkluzje dotyczące najlepszych dostępnych technik (BAT) w odniesieniu do dużych obiektów energetycznego spalania zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE, Dz.U.U.E.L.2021.469.1 z dnia 30.12.2021.

¹⁶⁸⁷ Dz.U.U.E.L.2003.275.32 z dnia 25.10.2003.

¹⁶⁸⁸ Art. 1, ibidem.

¹⁶⁸⁹ Art. 30 ust. 7, ibidem.

¹⁶⁹⁰ Rowell A., van Zeben J., *A Guide...*, s. 142.

¹⁶⁹¹ Kinnaman T. C., Yamamoto M., *Has Incineration Replaced Recycling? Evidence from OECD Countries*, [w:] Sustainability 15:3234, 2023, DOI: <https://doi.org/10.3390/su15043234>, s. 1.

zastępujące paliwa kopalne, w polityce energetycznej UE¹⁶⁹². W opozycji do tego podglądu stoi G. van Calster opisując postawę społeczności UE jako cechującą się rezerwą wobec spalania. Autor podaje stanowisko KE, która uznaje, że otwarta aprobata spalania w polityce odpadowej stanowiłaby osłabienie wcześniejszych szczebli hierarchii postępowania z odpadami oraz przedstawia spalanie jako proces mniej efektywny energetycznie lub bardziej zanieczyszczający niż ponowne wykorzystanie czy recykling¹⁶⁹³. Badania przeprowadzone przez T. C. Kinnaman et al. wskazują jednak, że spalanie w niewielkim stopniu zmniejsza odsetek odpadów poddawanych recyklingowi¹⁶⁹⁴. Do wad spalania odpadów należy zaliczyć wysokie koszty technologii, a także zanieczyszczenie powietrza związane z procesem spalania odpadów (przede wszystkim emisja gazów cieplarnianych)¹⁶⁹⁵. W emitowanym zanieczyszczeniu mogą pojawić się różne rodzaje materiałów (cząstek) niebezpiecznych powstałych w wyniku spalania, których analizę w spalarniach odpadów komunalnych przeprowadzili m. in. A. Maresca, V. Bisinella i T. F. Astrup¹⁶⁹⁶. Autorzy podkreślają, że istnieje jednak możliwość wykorzystania analizowanych cząstek jako potencjalnego źródła zasobów, z którego można pozyskiwać metale oraz sole, bazujące na cynku, ołowiu, miedzi, potasie, sodzie czy chlorze¹⁶⁹⁷. Nie tylko substancje uwalniane do powietrza mogą zostać wykorzystane w konsekwencji spalania odpadów. W literaturze pojawiają się opracowania metod zmierzających do odzyskiwania substancji z popiołu po spalaniu odpadów¹⁶⁹⁸. Cenną ocenę instytucji spalania odpadów w UE podaje także G. van Calster¹⁶⁹⁹. Dostrzega on, że spalanie odpadów może m. in. negatywnie wpływać na postawy konsumenckie przez zmniejszenie nacisku na zapobieganie w powstawaniu odpadów¹⁷⁰⁰. A. Rowell i J. Van Zeven podnoszą także problematyczną kwestię związaną z unieszkodliwianiem odpadów polegającą na skupianiu niepożądanych efektów środowiskowych w jednym miejscu (w miejscu przeprowadzania procesów unieszkodliwiania), co budzi potrzebę ochrony swojego sąsiedztwa w społeczeństwie w myśl zasady „*not in my backyard*”¹⁷⁰¹. Ze szczególną opozycją ze strony społeczeństwa spotykają się spalarnie odpadów¹⁷⁰².

Dla odpadów farmaceutycznych spalanie stanowi preferowaną formę unieszkodliwiania, gdyż zapewnia całkowite zniszczenie APIs¹⁷⁰³. KE przyjmuje jako

¹⁶⁹² Krämer L., *EU...*, s. 358.

¹⁶⁹³ Van Calster G., *EU Waste...*, s. 185.

¹⁶⁹⁴ Kinnaman T. C., Yamamoto M., *Has...*, s. 1.

¹⁶⁹⁵ Caldwell D. J., Mertens B., et al., *A risk-based...*, s. 819.

¹⁶⁹⁶ Maresca A., Bisinella V., Astrup T. F., *Life...*

¹⁶⁹⁷ *Ibiem*, s. 337.

¹⁶⁹⁸ Boesch M. E., Vadenbo C., et al., *An LCA model for waste incineration enhanced with new technologies for metal recovery and application to the case of Switzerland*, [w:] *Waste Management* 34(2):378-389, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2013.10.019>.

¹⁶⁹⁹ Van Calster G., *EU Waste...*, s. 185.

¹⁷⁰⁰ *Ibidem*.

¹⁷⁰¹ Rowell A., van Zeven J., *A Guide...*, s. 136.

¹⁷⁰² Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 510.

¹⁷⁰³ Caldwell D. J., Mertens B., et al., *A risk-based...*, s. 819.

standardową praktykę spalanie odpadów farmaceutycznych w wysokich temperaturach¹⁷⁰⁴. W raporcie EEA również przyjęto, że odpady farmaceutyczne powinny w każdym wypadku podlegać spalaniu¹⁷⁰⁵. Do podobnych wniosków doszli E. M. N. Imad et al¹⁷⁰⁶. W rekomendacjach zawartych w raporcie Fińskiego Instytutu Środowiska wskazano, że spalanie w wysokiej temperaturze (około 1100 – 1300 °C) jest zalecaną metodą przetwarzania niewykorzystanych leków i innych odpadów farmaceutycznych, chyba że udowodniono, że niższa temperatura nieodwracalnie przekształca dane APIs w substancje inne niż niebezpieczne¹⁷⁰⁷. Przyjęto jednak także, że odpady zanieczyszczone wyłącznie witaminami, elektrolitami, aminokwasami, peptydami, białkami, węglowodanami i lipidami, a także ziołowe produkty lecznicze nie powinny być uznawane za wymagające specjalnego przetwarzania przez spalanie w wysokiej temperaturze, a nawet oddzielnej zbiórki, chyba że istnieją podstawy do przypuszczenia, że będą powodować ryzyko dla środowiska¹⁷⁰⁸. Wniosek ten może zostać uwzględniony w propozycji postępowania z odpadami farmaceutycznymi przez wprowadzenie zróżnicowania w ramach odpadów farmaceutycznych na grupy mniejszego i większego ryzyka środowiskowego, wobec których stosowane będzie odrębne postępowanie.

Mimo że spalanie stanowi wiodącą metodę postępowania z odpadami warto rozważyć także inne możliwości. HCWH wydało dokumenty podsumowujące możliwości postępowania z odpadami medycznymi w sposób inny niż poprzez spalanie¹⁷⁰⁹. Rozwiązania, wbrew temu co mogłyby sugerować rozwiązania stosowane w polityce odpadowej państw członkowskich, są dość liczne. Pierwszą uwzględnioną w dokumencie grupę procesów unieszkodliwiania stanowią procesy termiczne, skoncentrowane na zniszczeniu patogenów w odpadach. Poza powszechnym spalaniem wysokotermicznym, wyróżniono także procesy niskotermiczne i średniotermiczne. Kolejną grupę stanowią procesy chemiczne wykorzystujące środki dezynfekcyjne. Trzecia grupa metod oparta jest o procesy napromieniowania angażujące wiązki elektronów, izotop kobalt-60 lub promieniowanie UV. Czwarta grupa obejmuje procesy biologiczne wykorzystujące enzymy rozkładające materię biologiczną. Ostatnia natomiast skupia się na procesach mechanicznych, jak rozdrabnianie, mielenie, czy mieszanie, które stanowią procesy wspierające cztery powyższe kategorie¹⁷¹⁰. Większość wymienionych wyżej technologii skupia się jednak na rozwiązaniu problemu związanego z zakaźnością odpadów medycznych, nie zaś z neutralizowaniem takich substancji jak APIs. Powyższe stanowi także argument za wyseparowaniem odpadów farmaceutycznych z kategorii odpadów medycznych¹⁷¹¹, dla których priorytetowe zadania w postępowaniu z odpadami są innej

¹⁷⁰⁴ Dz.U.UE.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020, s. 9.

¹⁷⁰⁵ EEA, *Pharmaceuticals...*, s. 10.

¹⁷⁰⁶ Imad E. M. N. , Asim A. E., et al., *Management of Post-Consumer Pharmaceutical Waste: An Overview*, [w:] SOJ Pharmacy & Pharmaceutical Sciences 4(5):1-5, 2017, DOI: <https://dx.doi.org/10.15226/2374-6866/4/5/00171>.

¹⁷⁰⁷ Finnish Environment Institute, *Good...*, s. 95.

¹⁷⁰⁸ Ibidem, s. 98.

¹⁷⁰⁹ Emmanuel J., *Non-Incineration Medical Waste Treatment Technologies*, HCWH, Waszyngton 2001.

¹⁷¹⁰ Ibidem, s. 17-18.

¹⁷¹¹ Problem opisany w rozdziale drugim.

natury. W przywołanym wyżej dokumencie pojawiają się nieliczne fragmenty odnoszące się wprost do farmaceutyków. Wspomniana jest m. in. technologia Bio-Oxidizer¹⁷¹². Technologia ta wykorzystuje procesy pirolizy (93°C-590°C) i dwu-stopniowej oksydacji. Bio-Oxidizer przez stosowanie wysokich temperatur zbliżony jest do klasycznego pieca wykorzystywanego do spalania odpadów. Wspomniano także inne technologie bazujące na parze przegrzanej (Duratek), utlenianiu elektrochemicznym czy przetwarzaniu plazmowym¹⁷¹³. W edycji dokumentu podsumowującej doświadczenia z Europy brak jest rozwinięcia tematu odpadów farmaceutycznych¹⁷¹⁴. Można wspomnieć, że w prawie UE instalacje do przeprowadzania pirolizy są wyłączone z zakresu przepisów rozdziału IV dotyczącego spalarni odpadów w ramach dyrektywy 2010/75/UE w przypadku jeżeli gazy powstałe w wyniku tego przetwarzania termicznego odpadów są oczyszczone w takim stopniu, że przed spaleniem nie są już odpadami i nie mogą spowodować emisji większych niż w wyniku spalania gazu ziemnego¹⁷¹⁵. Natomiast zaawansowane procesy utleniania (oksydacja) mogą zapewnić usuwanie APIs na poziomie 95% lub więcej¹⁷¹⁶. W poszukiwaniu alternatywnych rozwiązań można przywołać także wytyczne WHO dotyczące bezpiecznego usuwania niechcianych produktów farmaceutycznych w sytuacjach nagłych i po nich, opracowane m. in. w związku z darowizną leków do celów humanitarnych¹⁷¹⁷. W wytycznych wciąż za najlepszą metodę postępowania z odpadami farmaceutycznymi przyjmuje się ich spalanie w wysokich temperaturach (powyżej 1200°C), przy czym WHO podkreśla, że rozwiązanie to jest dostępne głównie w zindustrializowanych, rozwiniętych częściach świata¹⁷¹⁸. W konsekwencji powstawania odpadów farmaceutycznych w miejscach, gdzie utylizacja poprzez spalanie w wysokiej temperaturze nie jest możliwa, wytyczne zostały stworzone jako propozycja rozwiązań nie idealnych, ale w pewnym stopniu alternatywnych. Wśród metod postępowania z odpadami farmaceutycznymi wymieniono: zwrot do darczyńcy lub producenta, spalanie w średnich temperaturach, immobilizację (hermetyzacja odpadów – zamknięcie w szczelnej kapsule, inertyzacja odpadów), składowanie odpadów na wysypiskach odpadów (z preferencją składowisk o różnym stopniu zaprojektowania), rozkład chemiczny, spalanie w otwartych kontenerach (tylko dla niektórych opakowań leków i jako najmniej pożądane rozwiązanie) oraz nadzorowane wprowadzenie do systemu wodnego¹⁷¹⁹.

¹⁷¹² Ibidem, s. 50.

¹⁷¹³ Ibidem, s. 56, 59, 66.

¹⁷¹⁴ Edycja dla Europy: Emmanuel J., Hrdinka Č., Głuszyński P., *Non-Incineration Medical Waste Treatment Technologies in Europe*, HCWH, Praga 2004. Dokument bazuje na dokumencie z poz. 1500, który uwzględniał perspektywę USA.

¹⁷¹⁵ Art. 42, Dz.U.U.E.L.2010.334.17 z dnia 17.12.2010.

¹⁷¹⁶ Patel M., Kumar R., et al., *Pharmaceuticals...*, s. 3466.

¹⁷¹⁷ Grayling T., Gray R. C. F., et al., *Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies*, WHO, 1999.

¹⁷¹⁸ Ibidem, s. 4.

¹⁷¹⁹ Ibidem, s. 16.

3.2.2. Składowanie na lądzie i w gruncie

Składowanie odpadów stanowi najtańszą oraz najbardziej popularną metodę postępowania z odpadami, szczególnie u państw członkowskich, które do UE dołączyły później¹⁷²⁰. Zestawienie procesów spalania i składowania odpadów kompleksowo przedstawiają E. Dijkgraaf i H. R. J. Vollebergh, przyjmując, że składowanie odpadów jest często postrzegane jako najgorszy sposób unieszkodliwiania odpadów ponieważ zabiera dużo przestrzeni oraz wiąże się z ryzykiem wycieków i emisji szkodliwych substancji do środowiska¹⁷²¹. Regulacja składowania odpadów również wykracza poza zakres regulacji RDO, mieszcząc się w osobnym akcie prawa pochodnego, którym jest dyrektywa 1999/31/WE regulująca składowanie odpadów¹⁷²². Dyrektywa 1999/31/WE stanowi instrument mocno oddziałujący na politykę środowiskową UE, w szczególności ochronę wód i gleby oraz ochronę klimatu, wspierając również hierarchię postępowania z odpadami i przekierowywanie odpadów ze składowisk ku innym procesom¹⁷²³. Po nowelizacji przepisów dyrektywy przeprowadzonej w 2018 r. jej celem stało się zapewnienie stopniowego zmniejszania ilości składowanych odpadów, uwzględniając przechodzenie UE na gospodarkę o obiegu zamkniętym. Dyrektywa określa także wymagania techniczne dla składowisk¹⁷²⁴. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za planowanie składowisk odpadów w całym ich cyklu życia, a zatem od rozplanowania ich rozmieszczenia, przez budowę, funkcjonowanie aż po zamknięcie składowiska i konsekwencje z tym związane¹⁷²⁵. Głównym instrumentem umożliwiającym zarządzanie składowiskami odpadów jest ponownie system zezwoleń. Prowadzenie składowisk bez zezwolenia (problem nielegalnych wysypisk odpadów) poruszony został przez TSUE m. in. w sprawie *Commission v. Ireland*¹⁷²⁶. Niektóre państwa członkowskie UE poprzez prowadzenie polityki wewnętrznej wobec odpadów od dłuższego już czasu dążą do minimalizacji składowisk odpadów. Zjawisko to opisuje na przykładzie Niderlandów H. Scharff¹⁷²⁷. W kraju tym składowane są jedynie te odpady, których nie można poddać recyklingowi lub spalaniu. Pierwszy zakaz składowania odpadów wprowadzony został w 1995 r. i był sukcesywnie rozszerzany na dalsze strumienie odpadów. Również w Niemczech przyjęto spalanie odpadów komunalnych jako zasadę (w tym odpadów farmaceutycznych), zamiast unieszkodliwiania poprzez składowanie odpadów¹⁷²⁸.

¹⁷²⁰ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 510.

¹⁷²¹ Dijkgraaf E., Vollebergh H. R. J., *Burn or Bury? A Social Cost Comparison of Final Waste Disposal Methods*, Nota di Lavoro 46, Fondazione Eni Enrico Mattei (FEEM), Milan 2003, s. 2.

¹⁷²² Dz.U.UE.L.1999.182.1 z dnia 16.07.1999.

¹⁷²³ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 508-509.

¹⁷²⁴ Art. 1, Dz.U.UE.L.1999.182.1 z dnia 16.7.1999.

¹⁷²⁵ Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European...*, s. 509.

¹⁷²⁶ Wyrok TS z dnia 26.04.2005 r., *Commission v. Ireland*, C-494/01, EU:C:2004:250.

¹⁷²⁷ Scharff H., *Landfill reduction experience in The Netherlands*, [w:] *Waste Management* 34:2218–2224, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2014.05.019>.

¹⁷²⁸ Doerr-MacEwen N. A., Haight M. E., *Expert Stakeholders' Views on the Management of Human Pharmaceuticals in the Environment*, [w:] *Environmental Management* 38:853-866, 2006, DOI: <https://doi.org/10.1007/s00267-005-0306-z>.

Składowiska odpadów stanowią jedno z głównych źródeł zanieczyszczenia APIs¹⁷²⁹. Problem obecności farmaceutyków na składowiskach odpadów kompleksowo opisują m. in. M. Caban i P. Stepnowski¹⁷³⁰. Odpady farmaceutyczne, które nie zostaną selektywnie zebrane, poprzez ich zmieszanie z odpadami komunalnymi w gospodarstwach domowych trafiają na składowiska odpadów, skąd wycieki zawierające APIs przenikają do wód gruntowych¹⁷³¹. Wycieki ze składowisk odpadów są wyjątkowo niebezpieczne ze względu na powstawanie chemicznych koktajli – mieszanin różnych związków, które normalnie nie miałyby ze sobą styczności¹⁷³². Problem odpadów farmaceutycznych na składowiskach może zostać częściowo rozwiązany przez prawidłową konstrukcję składowiska oraz zbieranie wycieków ze składowisk i poddawanie ich oczyszczaniu¹⁷³³. Działania w tym kierunku mogą być realizowane poprzez wzmacnianie egzekwowania przepisów krajowych transponowanych z dyrektywy 1999/31/WE, a także wspieranie przez UE wdrażania dobrych praktyk, w tym przede wszystkim BAT, w konstruowaniu i prowadzeniu składowisk odpadów. Za C. G. Daughton'em można przyjąć jednak, że w braku selektywnej zbiórki, odpady farmaceutyczne lepiej z perspektywy środowiska jest umieścić w pojemniku na odpady zmieszane, skąd trafią na składowisko odpadów, niż wprowadzić je bezpośrednio do ścieków. Autor trafnie dostrzega jednak, że składowiska odpadów są w rzeczywistości formą odroczenia problemu odpadów tam składowanych, nie zaś ostatecznym ich unieszkodliwieniem¹⁷³⁴. W kontekście odpadu farmaceutycznego można wspomnieć, że dyrektywa 1999/31/WE przewiduje tworzenie składowisk odpadów niebezpiecznych¹⁷³⁵, które cechują się wyższym stopniem bezpieczeństwa dla środowiska. Umieszczenie odpadu farmaceutycznego na takim składowisku wymagałoby jednak jego selektywnej zbiórki, a w przypadku gdy taka ma miejsce, poddanie odpadu farmaceutycznego spaleniowi jest równie przystępne co jego składowanie, a do tego preferowane jako najlepsza metoda. Problem odpadów farmaceutycznych na składowiskach odpadów sprowadza się zatem w zasadzie do postulatu, aby składowiska przeznaczone dla odpadów komunalnych również cechowały się wysokim stopniem bezpieczeństwa, tak aby APIs, które znalazły się tam w wyniku nieprawidłowego gospodarowania odpadami nie stanowiły zagrożenia.

¹⁷²⁹ OECD, *Pharmaceutical...*, s. 22.

¹⁷³⁰ Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3127.

¹⁷³¹ Schwarzbauer J., Heim S., et al., *Occurrence and Alteration of Organic Contaminants in Seepage and Leakage Water from a Waste Deposit Landfill*, [w:] *Water Research* 36:2275–2287, 2002, DOI: [https://doi.org/10.1016/S0043-1354\(01\)00452-3](https://doi.org/10.1016/S0043-1354(01)00452-3); także: Barnes K. K., Christenson S. C., et al., *Pharmaceuticals and other organic waste water contaminants within a leachate plume downgradient of a municipal landfill*, [w:] *Ground Water Monitoring and Remediation* 24(2):119–126, 2004, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1745-6592.2004.tb00720.x>.

¹⁷³² Caban M., Stepnowski P., *How...*, s. 3127.

¹⁷³³ Kümmerer K., *The presence of pharmaceuticals in the environment due to human use – present knowledge and future challenges*, [w:] *Journal of Environmental Management* 90:2354–2366, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2009.01.023>, s. 2358.

¹⁷³⁴ Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle...II. Drug...*, s. 783.

¹⁷³⁵ Art. 4, Dz.U.UE.L.1999.182.1 z dnia 16.07.1999.

3.2.3. Odprowadzanie do wód

W załączniku do RDO wymieniającym przykładowe procesy unieszkodliwiania uwzględniono odprowadzanie odpadów do wód¹⁷³⁶. WHO również wymieniła nadzorowane wprowadzenie do systemu wodnego jako jedną z metod alternatywnego postępowania z odpadami farmaceutycznymi¹⁷³⁷. Odprowadzanie odpadów do wód jest regulowane w prawie międzynarodowym. UE jest stroną konwencji z dnia 22 września 1992 r. o ochronie środowiska obszaru północno-wschodniego Atlantyku (konwencja OSPAR), zgodnie z którą strony podejmują wszelkie możliwe kroki w celu zapobiegania i eliminacji zanieczyszczenia przez zatopienie lub spalanie odpadów lub innych materiałów¹⁷³⁸. Pozbywanie się odpadów do wód, którego charakter zarysował A. Gillespie, w myśl postanowień konwencji, nie powinno znaleźć zastosowania¹⁷³⁹. Odrębną kwestię stanowi problem ścieków zanieczyszczonych przez APIs trafiających do mórz i oceanów, którą należy regulować w ramach reżimu ochrony wody. Nawiązanie do odprowadzania odpadów do wód w kontekście postępowania z odpadami farmaceutycznymi znajduje jednak swoje uzasadnienie w świetle działań podejmowanych przez FDA (Food & Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych odnosi się w pewnym stopniu do odpadów farmaceutycznych, przy czym regulacje skupiają się na odpadach niebezpiecznych¹⁷⁴⁰. FDA opracowała tzw. *flush list* dla leków (listę leków do spłukiwania). Główną rekomendacją FDA jest, jak w UE, zwrot niepotrzebnych produktów leczniczych do punktu ich zbiórki. W przypadku, gdy dostarczenie odpadu do punktu zbiórki nie jest możliwe (np. ze względu na zbyt dużą odległość), opracowano listę 15 APIs, których wprowadzenie bezpośrednio do kanalizacji uważane jest za akceptowalne¹⁷⁴¹. Na liście znajdują się substancje należące do jednej z dwóch grup: (1) substancji, wobec których istnieje ryzyko nadużycia i uzależnienia oraz (2) substancji, które mogą być szkodliwe dla domowników w przypadku zażycia już jednej dawki niezgodnie z zaleceniami, w stopniu znaczącym a nawet prowadzącym do śmierci¹⁷⁴². FDA przyjmuje, że sporządzona lista opiera się na dowodach naukowych, podając publikację U. Khan et al., zgodnie z którymi APIs z tej listy nie stwarzają ryzyka

¹⁷³⁶ Załącznik nr I, Dz.U.UE.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

¹⁷³⁷ Grayling T., Gray R. C. F., et al., *Guidelines...*, s. 16.

¹⁷³⁸ Art. 4, Dz.U.UE.L.1998.104.2 z dnia 3.04.1998; oraz: decyzja Rady 98/249/WE z dnia 7 października 1997 r. w sprawie zawarcia Konwencji o ochronie środowiska morskiego obszaru Północno-Wschodniego Atlantyku, Dz.U.UE.L.1998.104.1 z dnia 3.4.1998.

¹⁷³⁹ Gillespie A., *Waste...*, s. 155 i n.

¹⁷⁴⁰ W regulacjach federalnych dotyczących ochrony środowiska wyróżniono podrozdział dotyczący niebezpiecznych odpadów farmaceutycznych (*hazardous waste pharmaceuticals*). W: ECFR (Code of Federal Regulations), Title 40 (Protection of Environment), Chapter 1, Subchapter I, Part 266, Subpart P, dostęp: <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-I/part-266/subpart-P>. [dostęp: 12.09.2024]

¹⁷⁴¹ FDA, *Drug Disposal: FDA's Flush List for Certain Medicines*, <https://www.fda.gov/drugs/disposal-unused-medicines-what-you-should-know/drug-disposal-fdas-flush-list-certain-medicines>. [dostęp: 20.4.2024].

¹⁷⁴² FDA, *Drug...*; także: FDA, *Medicines Recommended for Disposal by Flushing Listed by Medicine and Active Ingredient*, 2017.

środowiskowego ani ryzyka dla zdrowia ludzkiego w przypadku uwolnienia do środowiska (10 APIs na podstawie potwierdzonych danych oraz 5 APIs z koniecznością dalszego monitoringu, jednakże z przewidywaniami o niskiej ekotoksyczności)¹⁷⁴³. FDA wydając listę dokonała ważenia wartości, a mianowicie zdecydowała się, że priorytetowa jest ochrona zdrowia i zapewnienie bezpieczeństwa w gospodarstwie domowym niż ewentualne konsekwencje związane z obecnością tych APIs w środowisku.

Jak zostało to podniesione przy omawianiu systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych w UE punkty zbiórki powinny cechować się wysoką dostępnością. Zatem na gruncie UE przyjęcie, że alternatywną metodą postępowania z lekiem jest jego umieszczenie w systemie kanalizacji ze względu na ograniczoną dostępność miejsca zbiórki, jest niezasadne. Warto zastanowić się jednak czy nie istnieje podstawa do podjęcia decyzji o stworzeniu *flush list* w UE, chociażby kierując się nie koniecznością, a wygodą konsumentów w obliczu nowych, mnogich strumieni odpadów, które należy zagospodarowywać osobno. Przy wnikliwej analizie propozycji zmian legislacyjnych w reżimie oczyszczania ścieków w UE można zauważyć, że „ukryta” jest w nich baza do stworzenia listy leków bezpiecznych do spłukiwania. Mianowicie przy regulacji ROP przyjęto obowiązek producentów do składania corocznej deklaracji dotyczącej informacji na temat zagrożeń, jakie ich produkty lecznicze stwarzają w ściekach pod koniec ich przydatności do użycia¹⁷⁴⁴. W zależności od dalszego doprecyzowania metod badawczych obowiązujących przy opracowywaniu danych do raportów (czy poddawany analizie będzie wyłącznie scenariusz, w którym produkt jest prawidłowo konsumowany, czy też włączony zostanie scenariusz związany z nieprawidłowym postępowaniem z takim lekiem, czyli jego zachowanie bezpośrednio po umieszczeniu w wodzie, bez przejścia procesów ADME) rezultatem regulacji będzie otrzymanie wiedzy o APIs, które nie stwarzają zagrożenia dla środowiska po wprowadzeniu do systemu kanalizacji. Wobec APIs, które ulegają całkowitej biodegradacji w środowisku wodnym (z uwzględnieniem przejścia procesu oczyszczania ścieków) można przyjąć mniej restrykcyjny reżim postępowania bazujący właśnie na dopuszczeniu ich unieszkodliwiania innymi metodami niż zwrot w punkcie zbiórki odpadów farmaceutycznych i dalsze przetworzenie poprzez spalanie. EEA jako agencja monitorująca środowisko powinna zostać zaangażowana w analizę możliwości przyjęcia takiej listy w UE.

4. Wnioski

Podstawowym działaniem, od którego zależy prawidłowe postępowanie z już powstałymi odpadami farmaceutycznymi jest utworzenie skutecznych systemów zbiórki tych odpadów. UE powinna podjąć działania zmierzające do harmonizacji systemów zbiórki w państwach członkowskich oraz określić pewne generalne obowiązki związane z

¹⁷⁴³ Khan U., Bloom R. A., et al., *Risks associated with the environmental release of pharmaceuticals on the U.S. Food and Drug Administration “flush list”*, [w:] *Science of the Total Environment* 609:1023-1040, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.05.269>.

¹⁷⁴⁴ COM(2022)541 final, s. 54.

systemami zbiórki, rozszerzając tym samym obecną szcątkową regulację ograniczającą się do art. 127b dyrektywy 2001/83/WE. W regulacji należy zaadresować takie problemy jak kwestia przyjmowania odpadów do systemu zbiórki (powiązana z problemem braku definicji odpadów farmaceutycznych w UE) oraz obowiązki podmiotów systemu, w tym obowiązki informacyjne. Dla wykonania tego zadania najkorzystniejszym wariantem będzie połączenie kwestii ROP z systemami zbiórki w dyrektywie 2001/83/WE. Przyjęta propozycja powinna korespondować z odmiennymi charakterami gospodarki odpadami w różnych państwach członkowskich, dlatego też zaproponowano klauzulę uelastyczniającą, zgodnie z którą państwa członkowskie mogą odstąpić od systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych w kształcie proponowanym przez UE, jeżeli dostrzegają możliwość równie skutecznego działania w innej formie, z obowiązkiem przedstawienia uzasadnienia i powiadomienia KE. UE powinna również wspierać państwa członkowskie w implementacji systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych, w szczególności poprzez wydanie stosownych wytycznych tworzenia systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych. Podstawa do wydania wytycznych również powinna znaleźć się w dyrektywie 2001/83/WE. Efektywne skonstruowanie systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych powinno doprowadzić do eliminacji jednego ze źródeł zanieczyszczenia środowiska przez APIs, którym jest nieprawidłowe gospodarowanie odpadami.

W ramach środkowych szczebli hierarchii postępowania z odpadami, które skupiają się wokół odzysku, działania wobec odpadów farmaceutycznych są ograniczone. Wynika to przede wszystkim z zalecenia unieszkodliwiania odpadów przez ich spalanie. Nie oznacza to jednak, że nie należy eksplorować nowych możliwości. Przy przyjęciu opakowania jako części składowej odpadu farmaceutycznego, dzięki instytucji zielonego projektowania można zwiększyć poziomy recyklingu tych opakowań. Wśród możliwości można rozważyć także darowiznę leków niewykorzystanych i zwracanych przez konsumentów do apteki, czyli działanie w pracy zakwalifikowane jako przygotowanie do ponownego użycia odpadów farmaceutycznych. Obecny kształt darowizny leków ogranicza się do darowizny dokonywanej przez producentów na cele humanitarne. Tego typu darowizny o charakterze transgranicznym wymagają wydajności logistycznej, którą można osiągnąć wyłącznie przez darowizny w dużych ilościach i od podmiotów profesjonalnych. WHO nie dopuszcza darowizny leków zwracanych przez pacjentów, kierując się, poza logistyką, także względami bezpieczeństwa. Funkcjonujące nieliczne inicjatywy pokazują jednak, że przy opracowaniu odpowiednich wytycznych, instytucja darowizny leków od konsumentów ma szansę zaistnienia. Należy jednak przyjąć, że dalsze rozważania nad przedstawieniem darowizny konsumenckiej leków w UE powinny nastąpić wyłącznie w przypadku zbadania rynku pod kątem zapotrzebowania społeczeństwa oraz przeanalizowaniu możliwych alternatyw.

Ostatni szczebel hierarchii postępowania z odpadami to ich unieszkodliwianie. Odpady farmaceutyczne zebrane w punktach zbiórki należy poddać przekształcaniu termicznemu, przede wszystkim poprzez spalanie. Pozostaje zastanowić się czy sprowadzenie postępowania z odpadami farmaceutycznymi do ich spalania jest wystarczające, czy może UE powinna rozszerzyć horyzonty państw członkowskich w tym

zakresie. Poza rozwiązaniami wspomnianymi powyżej, pożądaną zmianą może być m. in. dywersyfikacja wśród odpadów farmaceutycznych i podział odpadów farmaceutycznych na grupy mniejszego i większego ryzyka środowiskowego, gdzie odpady z grupy mniejszego ryzyka wyłączone będą z punktów zbiórki i zagospodarowywane jak pozostałe odpady komunalne.

Zakończenie

Przedstawiony w pracy problem prawidłowego gospodarowania odpadami farmaceutycznymi stanowi problem aktualny, wymagający podjęcia działań legislacyjnych ze strony UE celem redukcji powstającego zanieczyszczenia i zagrożeń z nim związanych. Poprzez rozważania prowadzone w rozdziale pierwszym, wykorzystujące dorobek badaczy obszaru PiE, możliwe było wytyczenie zakresu ryzyka związanego z obecnością APIs w środowisku. Przedstawiono badania pokazujące negatywny wpływ APIs z różnych grup leków na środowisko, przede wszystkim środowisko wodne i organizmy w nim żyjące. Poza zagrożeniem związanym z dobrostanem środowiska naturalnego zwrócono uwagę także na wpływ tej obecności bezpośrednio na człowieka (rozwój lekooporności oraz pośrednia ekspozycja poprzez wodę pitną). Wskazano na cechy zanieczyszczenia, których poznanie jest niezbędne w celu zarządzania tym zanieczyszczeniem – jego trwałość, biodegradowalność, bioakumulację, ekotoksyczność oraz mobilność. Jako jedno z głównych źródeł zanieczyszczenia zidentyfikowano odpady farmaceutyczne. Należy podkreślić zidentyfikowany problem związany ze źródłami zanieczyszczenia środowiska przez APIs, który wpływa na późniejsze zarządzanie tym zanieczyszczeniem. Mianowicie nawet w przypadku osiągnięcia sukcesu w zarządzaniu źródłem, którym jest nieprawidłowe postępowanie z odpadami farmaceutycznymi, przez podjęcie działań legislacyjnych proponowanych dalej w pracy, równoległe do zapobiegania zanieczyszczeniu konieczne będzie rozwijanie podejścia do jego eliminowania. Wynika to z faktu, że źródło, którym jest wydalanie APIs z organizmu stanowi emisję wynikającą z prawidłowego użytkowania produktów i nie sposób mu zapobiec. Możliwe jest podjęcie działań mających na celu lepszą gospodarkę ściekami, do których trafiają APIs, jednak problematyka ta stanowi wątek wymagający osobnych badań. Odpowiedziano tym samym na pierwsze z postawionych pytań badawczych, dotyczące charakteru zagrożenia stwarzanego przez APIs w środowisku. Zapoznanie się z problemem stanowiło niezbędny krok do prowadzenia rozważań na temat sposobu zapobiegania jego występowaniu, co nastąpiło w kolejnych rozdziałach pracy.

Zgodnie z badaniami przedstawionymi w rozdziale pierwszym należy także przypomnieć, że problem obecności APIs w środowisku nie jest związany wyłącznie z produktami stosowanymi u ludzi. Źródło zanieczyszczenia stanowią również leki stosowane w weterynarii oraz preparaty wykorzystywane w hodowli roślin. Powyższe źródła stanowią dodatkowe wyzwanie w związku z ograniczoną kontrolą stosowania środków zawierających APIs w rolnictwie i hodowli zwierząt oraz zwyczajem prewencyjnego podawania preparatów (nie w ramach reakcji na pojawiający się problem, lecz licząc na jego uniknięcie w przyszłości). Źródła te należy poddać wnikliwej analizie w osobnej publikacji. Tylko kompleksowe podejście do APIs w środowisku, uwzględniające wszystkie jego źródła, zapewni środowisko bezpieczne, wolne od tych substancji.

Podjmując próbę rozwiązania problemu nieprawidłowego postępowania z odpadami należało ustalić zakres pojęciowy tego rodzaju odpadów. Rozważania rozdziału drugiego dostarczyły odpowiedzi w kwestiach związanych z pytaniem badawczym

dotyczącym kwalifikacji odpadów z produktów leczniczych w prawie UE oraz sposobu skonstruowania definicji legalnej odpadu farmaceutycznego wraz z jej możliwym brzmieniem. W sytuacji, w której obecnych jest kilka definicji odpadów farmaceutycznych w literaturze i w dokumentach, brak jest definicji legalnej wypracowanej przez UE (potwierdzono wnioski z badań wstępnych). Należy przy tym pamiętać, że rozszerzanie aktów prawnych o nowe definicje legalne powinno być uzasadnione i zmierzać do uzyskania wymiernych korzyści. W związku z postulatami usprawnienia postępowania z odpadami powstającymi z leków, w tym poprawy efektywności i harmonizacji systemów zbiórki tych odpadów, wprowadzenie definicji należy uznać za przydatne. Korzyść stanowi także zastąpienie różnych określeń stosowanych w dyrektywie 2001/83/WE, takich jak odpady pochodzące z produktów leczniczych, niewykorzystane produkty lecznicze oraz produkty lecznicze, które nie są stosowane lub które utraciły ważność, jednym pojęciem – odpadu farmaceutycznego, co wpływa na przejrzystość przepisów. Czerpiąc z dotychczasowego dorobku prawnego UE na podstawie RDO wyszczególniono podejścia stosowane w przyjmowaniu nowych rodzajów i strumieni odpadów, czyli oparcie definicji na produkcie źródłowym odpadu (przedmiocie lub substancji, z której następnie powstaje odpad), właściwościach fizykochemicznych produktów źródłowych (np. uleganie biodegradacji), czynności lub procesie generującym odpady lub jego przydatności do pierwotnie założonego celu. Na tej podstawie zaproponowano dwa najbardziej uzasadnione podejścia w tworzeniu definicji legalnej odpadu farmaceutycznego. Pierwszym z nich jest oparcie definicji o produkt źródłowy odpadu. Dla tego podejścia wskazano na pewne trudności związane z interpretacją pojęcia produktu leczniczego. Analiza tego pojęcia, a także pojęć produktów podobnych, wśród których na szczególną uwagę zasługują suplementy diety, prowadzi do zasygnalizowania konieczności prowadzenia dalszych rozważań nad granicą prawną między tymi produktami oraz konsekwencjami wynikającymi z kwalifikacji produktu, które prowadzą następnie do stosowania różnych reżimów postępowania (przykładowo reżimu produktów leczniczych oraz reżimu żywności). Za takimi rozważaniami przemawia zacieranie się różnic między produktami leczniczymi a suplementami diety, przede wszystkim występowanie w nich tych samych substancji, a także rozwój technologii na rynku suplementów diety. Rozróżnienie bazujące na wysokości dawki terapeutycznej substancji w produkcie może znaleźć zastosowanie przy prowadzeniu terapii pacjentów, jednak z perspektywy ochrony środowiska należy przyjąć, że zagrożenie z tych produktów jest tożsame. Ilość substancji w produkcie z perspektywy ochrony środowiska ma drugorzędne znaczenie ze względu na zidentyfikowany charakter zanieczyszczenia, który opiera się o akumulację w środowisku bardzo małych dawek substancji w dłuższym przedziale czasu. Ze względu na powyższe wątpliwości zaproponowano drugie podejście oparte o właściwości produktów źródłowych odpadu. W ramach postulatu *de lege ferenda* zaproponowano zatem roboczo definicję: przez odpad farmaceutyczny rozumie się odpad z produktów zawierających aktywną substancję farmaceutyczną. Otwarcie definicji odpadu farmaceutycznego na produkty źródłowe odpadu inne niż produkty lecznicze wymaga wprowadzenia zmodyfikowanej definicji APIs, występującej w dyrektywie 2001/83/WE pod hasłem substancji czynnej.

Celem uproszczenia postępowania z odpadami farmaceutycznymi założono możliwość przyjęcia domniemania, że odpad z produktu leczniczego zgodnego z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, stanowi odpad farmaceutyczny. Dostrzeżono także konieczność rozwiązania kwestii kwalifikacji opakowania produktów w ramach odpadu farmaceutycznego (uznanie opakowania bezpośredniego zbiorczego za mające wystarczający kontakt z APIs, by uznać je za odpad farmaceutyczny) oraz przedmiotów skażonych, które zostaną zanieczyszczone przez APIs w wyniku kontaktu z substancją, przez uznanie, że produktem zawierającym APIs jest także przedmiot lub substancja, które przez kontakt z produktem pierwotnie zawierającym aktywną substancję farmaceutyczną, zostały przez nią zanieczyszczone w znacznym stopniu.

Wprowadzenie definicji odpadu farmaceutycznego oraz dalsza analiza i wyszczególnienie postępowania z tym rodzajem odpadu wymagało także ustalenia kwestii kompetencji UE do regulowania materii oraz lokalizacji nowych przepisów prawnych, co nastąpiło w głównej mierze w rozdziale trzecim. Tym samym w rozdziale znalazły się odpowiedzi na trzecie pytanie badawcze, czyli które kompetencje i przepisy prawa UE mogą mieć wpływ na kształt postępowania z odpadami farmaceutycznymi? W rozdziale wykorzystano przepisy prawa pierwotnego celem określenia kompetencji UE do przyjęcia regulacji odpadu farmaceutycznego wraz z wyznaczeniem i omówieniem zasad, zarówno ustrojowych, jak i sektorowych – właściwych dla ochrony środowiska, które powinny przyświecać działaniom podejmowanym w ramach przedmiotu badań. Ustalono, że UE ma posiadać kompetencję do regulowania materii w ramach kompetencji dzielonych, z poszanowaniem zasad subsydiarności i proporcjonalności. Dzięki analizie dokumentów instytucji, takich jak przede wszystkim EUSAPE, ustalono prognozę działań UE, w szczególności w sektorze ochrony środowiska, tak aby ustalić w jaki sposób podjęcie działań wobec odpadów farmaceutycznych wpisuje się w kierunek działań politycznych i legislacyjnych UE. Równolegle analizowano regulacje prawa pochodnego dla dwóch sektorów – rynku farmaceutycznego oraz ochrony środowiska przyjmując, że problem odpadów farmaceutycznych leży na ich pograniczu. Powyższy zabieg zidentyfikowania aktów prawnych UE mających wpływ na kwestie regulacyjne odpadu farmaceutycznego pozwolił na umieszczenie problematyki odpadu farmaceutycznego w systemie prawa UE i ustalił pewne ramy wytyczające kierunek podejmowanych działań. Natomiast rozważania rozdziału trzeciego nad umiejscowieniem przepisów dotyczących odpadu farmaceutycznego w prawie UE prowadzą do wniosku, że o ile forma podejmowanych działań, czyli przede wszystkim wykorzystanie instrumentu prawnego w postaci dyrektywy, zdaje się nie budzić wątpliwości, o tyle założenia dotyczące potencjalnej lokalizacji przepisów są problematyczne. W związku z powyższymi rozważaniami należy podkreślić wyzwanie, jakim jest ustalenie równowagi między regulacją produktową (odnoszącą się do aspektów związanych z produktem źródłowym odpadu, takich jak produkcja czy obrót), a regulacją odpadową, podlegającą pod reżim prawa ochrony środowiska. Analiza zasad działania UE w obszarze badawczym, zawartych w TUE i TFUE, podkreśliła znaczenie zasady integracji, zgodnie z którą należy uwzględniać cele ochrony środowiska także przy prowadzeniu działań w ramach innych sektorów niż *stricte*

ochrona środowiska. Tym samym uznając za szerokie możliwości regulowania kwestii środowiskowych, w tym odpadów, także w aktach prawnych, których przyjęcie nie zakładało pierwotnie dążenia od realizacji tych celów, przeanalizowano kilka podejść regulacyjnych. Potencjalne lokalizacje przepisów poddane analizie to, po pierwsze, rozszerzenie RDO o nowy strumień odpadów (odpady farmaceutyczne). Po drugie, rozważono możliwość rozszerzenia dyrektywy 2001/83/WE o postanowienia dotyczące odpadów farmaceutycznych, zmierzając do kompleksowej regulacji całego cyklu życia produktów leczniczych w ramach jednego aktu prawnego. Mając na uwadze fakt, że problematyka zanieczyszczenia APIs znajduje się na pograniczu zagadnień z zakresu prawa produktów zawierających te substancje i prawa ochrony środowiska, jako trzecią możliwość zasugerowano wprowadzenie nowego aktu prawnego. Jak zostanie to podniesione jeszcze poniżej, we wnioskach wyciągniętych z rozdziału czwartego i piątego, powiązanie tematyki odpadu farmaceutycznego z głównymi produktami źródłowymi odpadu jest na tyle silne, że za spójne należy uznać wprowadzenie znacznej części rozwiązań prawnych w ramach dyrektywy 2001/83/WE.

Rozważania rozdziału czwartego i piątego oparte są o hierarchię postępowania z odpadami w UE. Analiza przeprowadzona w obu rozdziałach pozwoliła na odpowiedź na piąte pytanie badawcze: które instytucje prawne oraz w jaki sposób można wykorzystać w tworzeniu postępowania z odpadami farmaceutycznymi? Rozdział czwarty, w myśl zasady prewencji w ochronie środowiska, dotyczy nie tyle kwestii związanej z odpadem farmaceutycznym, ile z dążeniem do uniknięcia jego powstawania. W hierarchii postępowania z odpadami w UE jako pierwszy szczebel przyjęto właśnie zapobieganie powstawaniu odpadów. Po przeanalizowaniu generalnych kwestii związanych z podejmowaniem działań o charakterze zapobiegawczym w polityce odpadowej za instytucję, z którą związana jest obietnica najlepszych rezultatów, przyjęto zielone projektowanie produktów źródłowych odpadów farmaceutycznych. Przyjmowanie schematów ekoprojektowania jest działaniem korzystnym poprzez sprzężenie cyklu życia produktu z hierarchią postępowania z odpadami powstającymi z tych produktów. Zielone projektowanie stanowi wyzwanie związane z aplikacją kwestii technicznych, ujmowanych w nurtach projektowania, takich jak projektowanie cyklu życia (LCD), projektowanie przyjazne dla środowiska (DFE) i ekoprojektowanie, do aktów prawnych. Do tego wymaga każdorazowo uwzględnienia specyfiki projektowanych produktów, w przypadku odpadów farmaceutycznych – przede wszystkim produktów leczniczych. UE dąży do wzmocnienia instytucji ekoprojektowania dla szerokiej gamy towarów m. in. poprzez prace nad projektem rozporządzenia ESPR. Produkty lecznicze nie powinny być jednak wyłączone z prac nad wdrażaniem ekoprojektowania w UE, za czym przemawiają poglądy prezentowane w dyskusji prowadzonej w obszarze PiE. Ekoprojektowanie produktów leczniczych, w pracy nazywane za EUSAPE zielonym projektowaniem, jest zbieżne z ewoluującymi koncepcjami zielonej chemii i zielonej farmacji. Instytucja ta powinna zostać przedstawiona w trzech wymiarach: projektowania APIs, projektowania formuły leku oraz projektowania opakowań zarówno zbiorczych bezpośrednich, jak i pośrednich produktów leczniczych. Przy omawianiu tej instytucji ujęto kwestie, które powinny zostać

uregulowane prawnie w ramach wdrażania instytucji zielonego projektowania. Są to: definicja zielonego projektowania, ustalenie mierników sukcesu, klauzula elastyczności, zgłaszanie spełnienia wymogów zielonego projektowania oraz obowiązek informacyjny. Ponadto wyszczególniono instrumenty, które poza przepisami prawnymi i egzekwowaniem ich stosowania, pozytywnie wpłyną na rozwój instytucji zielonego projektowania produktów leczniczych.

Analiza działań mających na celu zapobieganie powstawaniu odpadów farmaceutycznych przez wprowadzenie instytucji zielonego projektowania unaoczniała jeden z kluczowych problemów w opracowywanej regulacji. Jest to konieczność uwzględnienia specyfiki rynku produktów leczniczych i uznanie, że naczelną wartością przyświecającą regulacji tego rynku jest dostępność produktów leczniczych. O ile w niektórych sektorach gospodarki dopuszczalne jest kładzenie nacisku na cele środowiskowe kosztem aspektów takich jak opłacalność, o tyle usilne wdrażanie rozwiązań środowiskowych dla produktów leczniczych stwarza zbyt duże ryzyko zaburzenia funkcjonowania rynku leków przez naruszenie wartości jaką jest właśnie dostępność. Dostępność na rynku produktów leczniczych nie oznacza wyłącznie fizycznego dostępu do produktu, ale także dostępność za rozsądną, preferowanie niską cenę produktów, które stanowią niejednokrotnie artykuły pierwszej potrzeby, nierozzerwalnie związane z takimi wartościami jak zdrowie, a nawet życie człowieka.

Działania na dalszych szczeblach hierarchii postępowania z odpadami farmaceutycznymi zależne są od wdrożenia efektywnego systemu selektywnej zbiórki odpadów. Rozdział piąty został w dużym stopniu poświęcony właśnie ustanawianiu tych systemów. Szczątkowa regulacja ustanawiająca systemy zbiórki odpadów z leków przyjęta w dyrektywie 2001/83/WE nie wyczerpuje problemu efektywnego funkcjonowania tych systemów. Systemy te powinny zostać poddane harmonizacji w skali UE. W rozdziale przedstawiono problematykę związaną z przyjmowaniem odpadów w punktach zbiórki, która stanowi znakomity uzupełniający argument ku przyjęciu definicji legalnej odpadów farmaceutycznych. Chodzi tu przede wszystkim o uregulowanie kwestii przyjmowania w punktach zbiórki odpadów ostrych w postaci strzykawek oraz opakowań. Poruszono także kwestię istotną dla projektowania całego postępowania z odpadami farmaceutycznymi, od ich zbiórki po unieszkodliwianie, mianowicie kwalifikację odpadów farmaceutycznych jako odpadów niebezpiecznych. Pozostałe zagadnienia, które warto uregulować prawnie w ramach tworzenia systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych, związane są z podmiotami odpowiedzialnymi finansowo i organizacyjnie za działanie systemu, dostarczaniem informacji o systemie, ewidencjonowaniem działania systemu oraz kontrolą jego funkcjonowania. Postulat *de lege ferenda* związany z tym fragmentem badań dotyczy przede wszystkim przyjęcia w ramach dyrektywy 2001/83/WE przepisów dążących do harmonizacji systemów zbiórki w państwach członkowskich UE. Jednozdaniowa regulacja systemów w art. 127b, ograniczająca się do obowiązku ustanowienia systemów w państwach członkowskich, do tego nieprawidłowo przetłumaczona w polskiej wersji językowej, wymaga uzupełnienia. Szczegółowe postanowienia opisane są w rozdziale i bazują m. in. na regulacjach przyjętych dla innych kategorii odpadów.

Skuteczne wyselekcjonowanie odpadów farmaceutycznych w systemach zbiórki z pozostałych strumieni prowadzi do rozważań nad możliwościami dalszego postępowania z tymi odpadami, opartego o kolejne szczeble hierarchii: przygotowanie do ponownego użycia, recykling, inne metody odzysku oraz unieszkodliwianie. W ramach próby znalezienia zastosowania dla ponownego użycia odpadów farmaceutycznych analizie poddano instytucję darowizny leków niewykorzystanych. Finalny rezultat analizy zmierza jednak do uznania ryzyka związanego z wprowadzeniem instytucji za dominujące w stosunku do możliwych do uzyskania korzyści. Dla kolejnego szczebla hierarchii – recyklingu znaleziono zastosowanie w postaci recyklingu opakowań produktów źródłowych odpadów farmaceutycznych. Zagadnienie to powiązane jest ściśle z zielonym projektowaniem, które zmierza do aktywizacji tego obszaru. Opakowanie zbiorcze zewnętrzne, w przypadku gdy nie jest zanieczyszczone w znaczącym stopniu przez APIs, powinno zostać zagospodarowane zgodnie z zasadami właściwymi dla surowców użytych w produkcji opakowania, a w jego projektowaniu instytucja recyklingu powinna mieć duże znaczenie. Wobec opakowania zbiorczego bezpośredniego należy jednak zweryfikować priorytety i zamiast projektowania z wiodącym założeniem recyklingu, za priorytet trzeba uznać bezpieczeństwo produktu. Jeżeli chodzi natomiast o inne metody odzysku – nie znaleziono właściwej dla odpadu farmaceutycznego propozycji.

W ramach finalnego szczebla postępowania z odpadami farmaceutycznymi, czyli ich unieszkodliwiania, omówiono możliwe do przeprowadzenia procesy. Wiodący proces unieszkodliwiania, środowiskowo najbardziej pożądanym, stanowi termiczne przetwarzanie odpadów. Odniesiono się także do procesów składowania odpadów na łądzie i w gruncie oraz do odprowadzania odpadów do wód. W ramach przeprowadzonych rozważań można wyszczególnić dwa kluczowe postulaty związane z unieszkodliwianiem odpadów farmaceutycznych. Pierwszy z nich dotyczy podziału odpadów farmaceutycznych na grupy mniejszego i większego ryzyka środowiskowego. Rozważania na ten temat pojawiają się także przy kwestii organizacji systemów zbiórki. Dla grupy odpadów mniejszego ryzyka zalecane byłoby postępowanie analogiczne do odpadów komunalnych w danym państwie członkowskim, a nawet opracowanie *flush list* (substancji, które można bezpiecznie utylizować przez wprowadzenie do kanalizacji). Stworzenie grupy mniejszego ryzyka ma za zadanie ułatwienie konsumentom postępowania z odpadem, bez konieczności podejmowania dodatkowych działań związanych z dostarczeniem odpadu farmaceutycznego do punktu zbiórki, tym samym wyłączając go z systemu zbiórki. Unieszkodliwianie takich odpadów będzie zgodne z przyjętą w państwie członkowskim polityką odpadową. Wobec odpadów większego ryzyka należałoby przyjąć za prawidłową ukształtowaną praktykę spalania odpadów farmaceutycznych w wysokich temperaturach. W związku z powyższym należy wysunąć drugi postulat przejrzystego określenia statusu odpadu farmaceutycznego jako odpadu niebezpiecznego. Temperatura gwarantująca skuteczne unieszkodliwienie APIs znajdujących się w odpadach farmaceutycznych uzyskiwana jest w piecach wykorzystywanych w spalarniach odpadów niebezpiecznych, podczas gdy w EWO jako niebezpieczne uznawane są wyłącznie odpady z leków cytostatycznych i cytotoksycznych. Ponadto kwalifikacja odpadów z leków jako odpadów

niebezpiecznych różni się w poszczególnych państwach członkowskich. Stanowi ona zatem kwestię wymagającą harmonizacji.

Po przeprowadzonej analizie, w odpowiedzi na czwarte pytanie badawcze, dotyczące wpisywania się postępowania z odpadami farmaceutycznymi w generalną hierarchię postępowania z odpadami w UE, na potrzeby postępowania z odpadem farmaceutycznym można przedstawić zmodyfikowaną hierarchię postępowania z odpadami. Pierwsza jej wersja składa się wyłącznie z dwóch działań, czyli: zapobiegania powstawaniu odpadów oraz unieszkodliwiania. Wersja ta jest wiodąca i obowiązująca w UE. W drugiej wersji hierarchii pomiędzy działaniami wspomnianymi powyżej można uwzględnić recykling związany z opakowaniami, które za propozycją definicji legalnej przedstawionej powyżej powinny zostać uznane za część odpadu farmaceutycznego. Proces ten często jest pomijany w dyskusji nad postępowaniem z odpadem farmaceutycznym, podczas gdy kwestia charakteru opakowań produktów leczniczych jako odpadów farmaceutycznych powinna zostać doprecyzowana.

Zastosowanie dla postępowania z odpadami farmaceutycznymi znajdzie także ROP, stanowiąca wyraz zasady „zanieczyszczający płaci”, której nie sposób przypisać jednemu ze szczebli hierarchii postępowania z odpadami, gdyż jej działanie w rzeczywistości obejmuje wszystkie z nich. Systemy ROP zostały omówione w rozdziale czwartym, gdyż choć służą finansowaniu procedury postępowania z odpadami, stanowią one narzędzie znacząco stymulujące podejście prewencyjne. Związane są także ściśle z produktem i jego specyfiką. Finansowanie działań związanych z postępowaniem z odpadami farmaceutycznymi powinno odbywać się w ramach ROP. Warianty tej odpowiedzialności zostały omówione w pracy. Jako postulat *de lege ferenda* można wysunąć przyjęcie obowiązku ustanowienia ROP w ramach przepisów dyrektywy 2001/83/WE wraz z ewentualnymi kwestiami specyficznymi dla odpadów farmaceutycznych. Należy ustalić m. in. katalog podmiotów odpowiedzialnych finansowo i organizacyjnie za postępowanie z odpadami farmaceutycznymi. Doskonalenie instytucji ROP powinno następować jednak w ramach RDO, przyjmując, że w jej zakresie mieści się ustalenie rdzenia i głównych zasad tej instytucji. Omawiając ROP zmierzającą do zapewnienia prawidłowego postępowania z odpadami farmaceutycznymi należy podkreślić ryzyko związane z działaniami KE zmierzające do obarczenia producentów produktów leczniczych i produktów kosmetycznych kosztami modernizacji oczyszczalni ścieków w ramach nowelizacji prawa wodnego w zakresie ścieków, czyli przyjęcie równoległego systemu ROP na potrzeby regulacji innej niż regulacja odpadu farmaceutycznego. Ryzyko to polega na zastąpieniu ROP dla odpadów farmaceutycznych, zmierzającej do zapewnienia prawidłowego gospodarowania tymi odpadami innym wariantem ROP, zmierzającym do realizacji odmiennych celów. Powyższa sytuacja stanowi także przyczynek do badań na przyszłość nad nakładaniem się odpowiedzialności na producentów produktów w ramach różnych systemów ROP.

Na podstawie prowadzonych w rozprawie rozważań należy stwierdzić, że obecnie prowadzone działania wobec odpadów zawierających APIs w UE są nieskuteczne ze względu na kilka czynników. Do czynników tych można zaliczyć brak edukacji

społeczeństwa w kwestii postępowania z odpadem (nienależyta realizacja obowiązków informacyjnych) i niespójną organizację systemów zbiórki odpadów, w tym brak wystarczającej dostępności punktów zbiórki odpadów. Oba prowadzą do obecności odpadów z APIs poza systemem zbiórki. Procedura postępowania z odpadami jest także kosztowna, na co remedium powinna stanowić ROP. Ponadto problem z prawidłowym postępowaniem z odpadami zawierającymi APIs leży już u podłoża samych produktów generujących odpady, ich kwalifikacji prawnej, a także kwestii projektowania. Należy zatem wysunąć wniosek końcowy stanowiący potwierdzenie przyjętej hipotezy badawczej, zakładającej, że dla podjęcia skutecznych działań zmierzających do ochrony środowiska i ochrony zdrowia konieczne jest stworzenie definicji odpadu farmaceutycznego wraz z wyszczególnieniem postępowania z odpadami farmaceutycznymi w prawie UE. Za wnioskiem przemawiają przeanalizowane badania, dostarczające dowodów na negatywny wpływ obecności APIs w środowisku i nieefektywność szczątkowych instytucji poświęconych odpadom z niewykorzystanych leków (system zbiórki odpadów), czyli konieczność poprawy w zakresie ochrony środowiska i ochrony zdrowia. W pracy wskazano możliwość wprowadzenia postępowania dostosowanego do cech indywidualnych odpadów farmaceutycznych, bazującego na regulacji generalnej RDO. Skuteczność propozycji związana jest z włączeniem wszystkich odpadów zawierających APIs do systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych, zapewnieniem finansowania działań, a także wzmocnieniem podejścia prewencyjnego w gospodarowaniu odpadami farmaceutycznymi. Powyższe może zaistnieć wyłącznie w obliczu braku wątpliwości co do zakresu pojęciowego odpadów farmaceutycznych, co uzasadnia próbę opracowania definicji legalnej. Wprowadzenie sugerowanych w pracy zmian ma zmierzać do uzdrowienia sytuacji, poprzez ograniczenie zjawiska nieprawidłowego postępowania z odpadami farmaceutycznymi, tym samym stanowiąc milowy krok ku eliminacji APIs ze środowiska.

Wykaz źródeł

1. Literatura

1.1. Artykuły

- Abruquah A. A., Drewry J. A., Ampratwum T. F., *What happens to unused, expired and unwanted medications? A survey of a community-based medication disposal practices*, [w:] International Journal of Development and Sustainability 3:2175–2185, 2014.
- Adler N., Küster A., *Pharmaceuticals in the environment: scientific evidence of risks and its regulation*, [w:] Philosophical Transactions of the Royal Society B 369:20130587, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1098/rstb.2013.0587>.
- AlAzmi A., AlHamdan H., Abualezz R., Bahadig F., Abonofal N., Osman M., *Patients' Knowledge and Attitude toward the Disposal of Medications*, [w:] Hindawi Journal of Pharmaceutics, 2017:8516741, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1155/2017/8516741>.
- Alfulayw K. H., Al-Otaib S. T., Alqahtani H. A., *Factors associated with needlestick injuries among healthcare workers: implications for prevention*, [w:] BMC Health Services Research 21:1074, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1186/s12913-021-07110-y>.
- Alting L., Legarth J. B., *Life Cycle Engineering and Design*, [w:] CIRP Annals 44:569–580, 1995, DOI: [https://doi.org/10.1016/S0007-8506\(07\)60504-6](https://doi.org/10.1016/S0007-8506(07)60504-6).
- Aranaz I., Acosta N., Civera C., Elorza B., Mingo J., Castro C., De los Llanos Gandia M., Caballero A. H., *Cosmetics and cosmeceutical applications of chitin, chitosan and their derivatives*, [w:] Polym (Basel) 10(2):213, 2018, DOI: <https://doi.org/10.3390/polym10020213>.
- Ariffin M., Zakili T. S. T., *Household Pharmaceutical Waste Disposal in Selangor, Malaysia - Policy, Public Perception, and Current Practices*, [w:] Environmental Management 64:509–519, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1007/s00267-019-01199-y>.
- aus der Beek T., Weber F. A., Bergmann A., Hickmann S., Ebert I., Hein A., Küster A., *Pharmaceuticals in the environment – global occurrences and perspectives*, [w:] Environmental Toxicology and Chemistry 35:823–835, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1002/etc.3339>.
- Austin A. A., *Where will all the waste go: utilizing extended producer responsibility framework laws to achieve zero waste*. [w:] Golden Gate University Environmental Law Journal 6(2):221-258, 2013.
- Autier P., Govindaraj R., Gray R., Lakshminarayanan R., Nassery H. G., Schmets G., *Drug donations in post-emergency situations*. Health Nutrition and Population Discussion Paper, 2002.
- Bandara S. B., Urban A., Liang L. G., Parker J., Fung E., Maier A., *Active pharmaceutical contaminants in dietary supplements: A tier-based risk assessment approach*, [w:] Regulatory Toxicology and Pharmacology 123:104955, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.104955>.
- Barnes K. K., Christenson S. C., Kolpin D. W., Focazio M. J., Furlong E. T., Zaugg S. D., Meyer M. T., Barber L. B., *Pharmaceuticals and other organic waste water contaminants within a leachate plume downgradient of a municipal landfill*, [w:] Ground Water Monitoring and Remediation 24(2):119–126, 2004, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1745-6592.2004.tb00720.x>.
- Baron M., *Towards a Greener Pharmacy by More Eco Design*, [w:] Waste Biomass Valor 3:395–407, 2012, DOI: <https://doi.org/10.1007/s12649-012-9146-2>.
- Bassani F., Rodrigues C., Marques P., Freire F., *Ecodesign approach for pharmaceutical packaging based on Life Cycle Assessment*, [w:] Science of the Total Environment 816:151565, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.151565>.
- Batterbsy A., Feilden R., Nelson C., *Sterilizable syringes: excessive risk or cost-effective option?*, [w:] Bulletin of the WHO 77(10):812-819, 1999.
- Bazylińska-Nagler J., *Integracja wymogów ochrony środowiska w unijnej współpracy rozwojowej*, [w:] Europejski Przegląd Sądowy 9:11-18, 2022.
- Begley E., Mcveigh J., Hope V. D., *Image and Performance Enhancing Drugs 2016 National Survey Results*, Public Health Institute, Liverpool John Moores University, Liverpool 2017.

- Besse J.-P., Latour J.-F., Garric J., *Anticancer drugs in surface waters: What can we say about the occurrence and environmental significance of cytotoxic, cytostatic and endocrine therapy drugs?*, [w:] *Environment International* 39:73–86, 2012, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2011.10.002>.
- Białk-Bielińska A., Mulkiwicz E., Stokowski M., Stolte S., Stepnowski P., *Acute aquatic toxicity assessment of six anti-cancer drugs and one metabolite using biotest battery – Biological effects and stability under test conditions*, [w:] *Chemosphere* 189:689–698, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2017.08.174>.
- Bilal M., Mehmood S., Rasheed T., Iqbal H. M., *Antibiotics traces in the aquatic environment: persistence and adverse environmental impact*, [w:] *Current Opinion in Environmental Science & Health* 13:68–74, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.coesh.2019.11.005>.
- Blenkharn J. I., Odd C., *Sharps Injuries in Healthcare Waste Handlers*, [w:] *Annals of Occupational Hygiene* 52(4):281–286, 2008, DOI: <https://doi.org/10.1093/annhyg/men010>.
- Boesch M. E., Vadenbo C., Saner D., Huter Ch., Hellweg S., *An LCA model for waste incineration enhanced with new technologies for metal recovery and application to the case of Switzerland*, [w:] *Waste Management* 34(2):378–389, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2013.10.019>.
- Bradley C. P., Bond C., *Increasing the number of drugs available over the counter: arguments for and against*, [w:] *British Journal of General Practice* 45(399):553–556, 1995.
- Brodin T., Fick J., Johnsson M., Klaminder J., *Dilute concentrations of a psychiatric drug alter behaviour of fish from natural populations*, [w:] *Science* 339(6121):814–815, 2013, DOI: <https://doi.org/10.1126/science.1226850>.
- Bruce G. M., Pleus R. C., Snyder S. A., *Toxicological Relevance of Pharmaceuticals in Drinking Water*, [w:] *Environmental Science & Technology* 44:5619–5626, 2010, DOI: <https://doi.org/10.1021/es1004895>.
- Bungau S., Tit D. M., Fodor K., Cioca G., Agop M., Iovan C., Nistor Cseppento D. C., Bumbu A., Bustea C., *Aspects Regarding the Pharmaceutical Waste Management in Romania*, [w:] *Sustainability* 10(8):2788, 2018, DOI: <https://doi.org/10.3390/su10082788>.
- Caban M., Stepnowski P., *How to decrease pharmaceuticals in the environment? A review*, 2021, [w:] *Environmental Chemistry Letters* 19:3115–3138, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10311-021-01194-y>.
- Caban M., Lis E., Kumirska J., Stepnowski P. *Determination of pharmaceutical residues in drinking water in Poland using a new SPE-GC-MS(SIM) method based on Speedisk extraction disks and DIMETRIS derivatization*, [w:] *Science of the Total Environment* 538:402–411, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2015.08.076>.
- Caldwell D. J., Mertens B., Kappler K., Senac T., Journal R., Wilson P., Meyerhoff R. D., Parke N. J., Mastrocco F., Mattson B., Murray-Smith R., Dolan D. G., Straub J. O., Wiedemann M., Hartmann A., Finan D. S., *A risk-based approach to managing active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent*, [w:] *Environmental Toxicology and Chemistry* 35:813–822, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1002/etc.3163>.
- Carraro E., Bonetta S., Bertino C., Lorenzi E., Bonetta S., Gilli G., *Hospital effluents management: chemical, physical, microbiological risks and legislation in different countries*, [w:] *Journal of Environmental Management* 168:185–199, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2015.11.021>.
- Cassotta S., *Extended Producer Responsibility in Waste Regulations in a Multilevel Global Approach: Nanotechnology as a Case Study*, [w:] *European Energy and Environmental Law Review* 21(5):198–219, 2012, DOI: <https://doi.org/10.54648/eelr2012018>
- Cervený D., Brodin T., Cisar P., McCallum E. S., Fick J., *Bioconcentration and behavioral effects of four benzodiazepines and their environmentally relevant mixture in wild fish*, [w:] *Science of Total Environment* 702:134780, 2020, DOI: [DOI: 10.1016/j.scitotenv.2019.134780](https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2019.134780).
- Chang H., Hu J., Shao B., *Occurrence of Natural and Synthetic Glucocorticoids in Sewage Treatment Plants and Receiving River Waters*, [w:] *Environmental Science & Technology* 41(10):3462–3468, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1021/es062746o>.
- Cheyne I., *The definition of waste in EC law*, [w:] *Journal of Environmental Law* 14(1): 61–73, 2002.

- Cheyne I., Purdue M., *Fitting definition to purpose: the search for a satisfactory definition of waste*, [w:] *Journal of Environmental Law* 7(2):149-168, 1995.
- Chung S., Brooks B. W., *Identifying household pharmaceutical waste characteristics and population behaviors in one of the most densely populated global cities*, [w:] *Resources, Conservation & Recycling* 140:267–277, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2018.09.024>.
- Clark M., Embrey M., Albert Ch., Hogerzeil H., *Pharmaceutical donation*, [w:] *Management Sciences for Health, Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Management Sciences for Health Inc., Arlington VA 2012.
- Clift R., France Ch., *Extended Producer Responsibility in the EU: A Visible March of Folly*, [w:] *Journal of Industrial Ecology* 10(4):5, 2006.
- Coppens P., da Silva M. F., Pettman S., *European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: A framework based on safety*, [w:] *Toxicology* 221(1):59-74, 2006, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tox.2005.12.022>.
- Cunningham V., Binks S., Olson M., *Human health risk assessment from the presence of human pharmaceuticals in the aquatic environment*, [w:] *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 53:39-45, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2008.10.006>.
- Cussans A., Harvey G., Kemple T., Tomson M., *Interventions to Reduce the Environmental Impact of Medicines: A UK perspective*, [w:] *The Journal of Climate Change and Health* 4:100079, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.joclim.2021.100079>.
- Czaplewski L., Bax R., Clokie M., Dawson M., Fairhead H., Fischetti V. A., Foster S., Gilmore B. F., Hancock R. E., Harper D., Henderson I. R., Hilpert K., Jones B. V., Kadioglu A., Knowles D., Ólafsdóttir S., Payne D., Projan S., Shaunak S., Silverman J., Thomas C. M., Trust T. J., Warn P., Rex J. H., *Alternatives to antibiotics a pipeline portfolio review*, [w:] *Lancet Infectious Diseases* 16(2):239–251, 2016, DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(15\)00466-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00466-1).
- Dajić A., Mihajlović M., Jovanović M., Karanac M., Stevanović D., Jovanović J., *Landfill design: need for improvement of water and soil protection requirements in EU Landfill Directive*, [w:] *Clean Technologies and Environmental Policy* 18(3):753–764, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10098-015-1046-2>.
- Dalahmeh S. S., Thorsén G., Jönsson H., *Open-air storage with and without composting as post-treatment methods to degrade pharmaceutical residues in anaerobically digested and dewatered sewage sludge*, [w:] *Science of Total Environment* 806(3):151271, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.151271>.
- Dalhammar C., *The Application of 'Life Cycle Thinking' in European Environmental Law: Theory and Practice*, [w:] *Journal for European Environmental & Planning Law* 12:97-127, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1163/18760104-01202002>.
- Daughton C. G., *Cradle-to-Cradle Stewardship of Drugs for Minimizing Their Environmental Disposition While Promoting Human Health. I. Rationale for and Avenues toward a Green Pharmacy*, [w:] *Environmental Health Perspectives* 111(5): 757–774, 2003, DOI: <https://doi.org/10.1289/ehp.5947>.
- Daughton C. G., *Cradle-to-cradle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health. II. Drug disposal, waste reduction, and future directions*, [w:] *Environmental Health Perspectives* 111(5): 775–785, 2003, DOI: <https://doi.org/10.1289/ehp.5948>.
- Daughton C. G., *Pharmaceuticals and the Environment (PiE): Evolution and impact of the published literature revealed by bibliometric analysis*, [w:] *Science of the Total Environment* 562:391–426, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2016.03.109>.
- Daughton C. G., Ruhoy I. S., *Green pharmacy and pharmEcovigilance: prescribing and the planet*, [w:] *Expert Review of Clinical Pharmacology* 4(2):211-232, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1586/ecp.11.6>.
- de Ilurdoz M. S., Sathwani J. J., Reboso J. V., *Antibiotic removal processes from water & wastewater for the protection of the aquatic environment - a review*, [w:] *Journal of Water Process Engineering* 45:102474, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jwpe.2021.102474>.

- de Oliveira L. L. D., Antunes S. C., Gonçalves F., Rocha O., Nunes B., *Acute and chronic ecotoxicological effects of four pharmaceutical drugs on cladoceran Daphnia magna*, [w:] Drug and Chemical Toxicology 39:13-21, 2016, DOI: <https://doi.org/10.3109/01480545.2015.1029048>.
- De Sadeleer N., *The principles of prevention and precaution in international law: two sides of the same coin?*, [w:] Fitzmaurice M. (red.), Ong D. M. (red.), Markouris P. (red.), *Research handbook on international environmental law*, Edward Elgar Publishing, 2010, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781849807265>,
- Deng C., Pan X., Zhang D., *Influence of ofloxacin on photosystems I and II activities of Microcystis aeruginosa and the potential role of cyclic electron flow*, [w:] Journal of Bioscience and Bioengineering 119(2):159–164, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbiosc.2014.07.014>.
- Dijkgraaf E., Vollebergh H. R. J., *Burn or Bury? A Social Cost Comparison of Final Waste Disposal Methods*, Nota di Lavoro 46, Fondazione Eni Enrico Mattei (FEEM), Milan 2003.
- Ding T., Lin K., Yang B., Yang M., Li J., Li W., Gan J., *Biodegradation of naproxen by freshwater algae Cymbella sp. and Scenedesmus quadricauda and the comparative toxicity*, [w:] Bioresource Technology 238:164–173, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biortech.2017.04.018>.
- Draniewicz B., *Pojęcie „odpadu” w prawie europejskim i prawie polskim - wybrane zagadnienia*, [w:] Prawo i Podatki UE 3:2-9, 2006.
- Doerr-MacEwen N. A., Haight M. E., *Expert Stakeholders' Views on the Management of Human Pharmaceuticals in the Environment*, [w:] Environmental Management 38:853-866, 2006, DOI: <https://doi.org/10.1007/s00267-005-0306-z>.
- Ezzati M., Vander Hoorn S., Lawes C. M. M., Leach R., James W. P. T., Lopez A. D., Rodgers A., Murray C. J. L., *Rethinking the "diseases of affluence" paradigm: Global patterns of nutritional risks in relation to economic development*, [w:] PloS Medicine 2(5):e133, 2005, DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020133>.
- Fatta D., Nikolaou A. Achilleos A., Meric S., *Analytical methods for tracing pharmaceutical residues in water and wastewater*, [w:] TrAC Trends in Analytical Chemistry 26(6):515-533, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.trac.2007.02.001>.
- Fent K., Weston A. A., Caminada D., *Ecotoxicology of human pharmaceuticals*, [w:] Aquatic Toxicology 2:122–159, 2006, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.aquatox.2005.09.009>.
- Felis E., Kalka J., Sochacki A., Kowalska K., Bajkacz S., Harnisz M., Korzeniewska E., *Antimicrobial pharmaceuticals in the aquatic environment - occurrence and environmental implications*, [w:] European Journal of Pharmacology 866:172813, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2019.172813>.
- Ferrando-Climent L., Rodriguez-Mozaz S., Barceló D., *Incidence of anticancer drugs in an aquatic urban system: from hospital effluents through urban wastewater to natural environment*, [w:] Environmental Pollution 193:216–223, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2014.07.002>.
- Fick J., Brodin T., Heynen M., Klaminder J., Jonsson M., Grabicova K., Randak T., Grabic R., Kodes V., Slobodnik J., Sweetman A., Earnshaw M., Caracciolo A. B., Lettieri T., Loos R., *Screening of benzodiazepines in thirty European rivers*, [w:] Chemosphere 176:324-332, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2017.02.126>.
- Flower R., *Lifestyle drugs: pharmacology and the social agenda*, [w:] Trends in Pharmacological Sciences 25:182–185, 2004, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tips.2004.02.006>,
- Fokunang Ch. N., Fokunang E. T., Frederick K., Ngameni B., Ngadjui B., *Overview of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (nsaids) in resource limited countries*, [w:] MOJ Toxicology 4(1):5–13, 2018, DOI: <https://doi.org/10.15406/mojt.2018.04.00081>.
- Fullerton D., Wu W., *Policies for Green Design*, [w:] Journal of Environmental Economics and Management 36:131–148, 1998, DOI: <https://doi.org/10.1006/jeem.1998.1044>.
- Furtak-Niczyporuk M., Jaroszyński J., Mela A., Staniszevska A., Piotrowska J., Zimmermann A., Czjka-Bełz A., Drehr P., Dąbrowski J., Kapka-Skrzypczak L., *Odpady cytostatyczne i cytotosyczne – zasady postępowania w Polsce*, [w:] Medycyna Pracy 70(3):377-391, 2019, DOI: <https://doi.org/10.13075/mp.5893.00827>.

- Gharfalkar M., Court R., Cambel C., Ali Z., Hiller G., *Analysis of Waste Hierarchy in the European Waste Directive 2008/98/EC*, [w:] Waste Management 39:308, 2015.
- Glassmeyer S. T., Hinchey E. K., Boehme S. E., Daughton C. G., Ruhoy I. S., Conerly O., Daniels R. L., Lauer L., McCarthy M., Nettesheim T. G., Sykes K., Thompson, V. G., *Disposal practices for unwanted residential medications in the United States*, [w:] Environment International, 35(3):566–572, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2008.10.007>.
- Gómez-Regalado M. D. C., Martín J., Santos J. L., Aparicio I., Alonso E., Zafra-Gómez A., *Bioaccumulation/bioconcentration of pharmaceutical active compounds in aquatic organisms: Assessment and factors database*, [w:] Science of The Total Environment 861:160638, 2023, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.160638>.
- Górny D., Guzik U., Hupert-Kocurek K., Wojcieszynska D., *Naproxen ecotoxicity and biodegradation by Bacillus thuringiensis B1(2015b) strain*, [w:] Ecotoxicology and Environmental Safety 167:505-512, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2018.10.067>.
- Guardabassi L., Petersen A., Olsen J. E., Dalsgaard A., *Antibiotic resistance in Acinetobacter spp. isolated from sewers receiving waste effluent from a hospital and a pharmaceutical plant*, [w:] Applied and Environmental Microbiology 64(9):3499-3502, 1998, DOI: <https://doi.org/10.1128/AEM.64.9.3499-3502.1998>.
- Guo Y. C., Krasner S. W., *Occurrence of Primidone, Carbamazepine, Caffeine, and Precursors for N-Nitrosodimethylamine in Drinking Water Sources Impacted by Wastewater*, [w:] Journal of the American Water Resources Association 45(1):58-67, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1752-1688.2008.00289.x>.
- Guzik U., Wojcieszynska D., *Biodegradation of Non-steroidal Antiinflammatory Drugs and Their Influence on Soil Microorganisms*, [w:] Kumar A., Sharma S. (red.), *Microbes and Enzymes in Soil Health and Bioremediation*, Springer, Singapore 2019, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-981-13-9117-0>.
- Han J., He S., Lichtfouse E., *Waves of pharmaceutical waste*, [w:] Environmental Chemistry Letters, on-line, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10311-022-01491-0>.
- Harbo T.-I., *The Function of the Proportionality Principle in EU Law*, [w:] European Law Journal Review of European Law in Context 16(2):158-185, 2010, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1468-0386.2009.00502.x>.
- Hersh A. L., King L. M., Shapiro D. J., Hicks L. A., Fleming-Dutra K. E., *Unnecessary Antibiotic Prescribing in US Ambulatory Care Settings 2010-2015*, [w:] Clinical Infectious Diseases 72(1):133-137, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa667>.
- Hoen E., Hodgkin C. *Harmful use of donated veterinary drug*, [w:] Lancet 342:308-9, 1993.
- Hogerzeil H. V., Couper M. R., Gray R., *Guidelines for drug donations*, [w:] BMJ 314:737-740, 1997.
- Hunter L. J., Wood D. M., Dargan P. I., *The patterns of toxicity and management of acute nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) overdose*, [w:] Open Access Emergency Medicine 3:39–48, 2011, DOI: <https://doi.org/10.2147/OAEM.S22795>.
- Huryk M. K., Drury C. R., Loeb K. L., *Diseases of affluence? A systematic review of the literature on socioeconomic diversity in eating disorders*, [w:] Eating Behaviors 43:101548, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.eatbeh.2021.101548>.
- Imad E. M. N. , Asim A. E., Tasneem J. M. S. , Mahjoub S., Wadha M. A. M., Akshaya S. B., *Management of Post-Consumer Pharmaceutical Waste: An Overview*, [w:] SOJ Pharmacy & Pharmaceutical Sciences 4(5):1-5, 2017, DOI: <https://dx.doi.org/10.15226/2374-6866/4/5/00171>.
- Jaseem M., Kumar P., John R. M., *An overview of waste management in pharmaceutical industry*, [w:] The Pharma Innovation Journal 6(3): 158-161, 2017.
- Jiménez-González C., Ollech C., Pyrz W., Hughes D., Broxterman Q. B., Bhatela N., *Expanding the Boundaries: Developing a Streamlined Tool for Eco-Footprinting of Pharmaceuticals*, [w:] Organic Process Research & Development 17(2):239–246, 2013, DOI: <https://doi.org/10.1021/op3003079>.
- Joukar F., Mansour-Ghanaei F., Naghipour MR, Asgharnejhad M., *Needlestick Injuries among Healthcare Workers: Why They Do Not Report their Incidence?*, [w:] Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research 23(5):382–387, 2018, DOI: https://doi.org/10.4103/ijnmr.IJNMR_74_17.

- Jovanović V., Manojlović J., Jovanović D., Matic B., Donović N., *Management of pharmaceutical waste in hospitals in Serbia – challenges and the potential for improvement*, [w:] Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research 50(4):Oct-Dec, 2016.
- Kadam A., Patil S. S., Patil S. V., Tumkur A., *Pharmaceutical Waste Management An Overview*, [w:] Indian Journal of Pharmacy Practice 9(1):2-8, 2016, DOI: <https://doi.org/10.5530/ijopp.9.1.2>.
- Kallis G., Butler D., *The EU water framework directive: measures and implications*, [w:] Water Policy 3(2):125-142, 2001, DOI: [https://doi.org/10.1016/S1366-7017\(01\)00007-1](https://doi.org/10.1016/S1366-7017(01)00007-1).
- Keoleian G. A., Menerey D., *Sustainable Development by Design: Review of Life Cycle Design and Related Approaches*, [w:] Air & Waste Management Association 44(5):645-668, 1994, DOI: [DOI: 10.1080/1073161X.1994.10467269](https://doi.org/10.1080/1073161X.1994.10467269).
- Khan U., Bloom R. A., Nicell J. A., Laurenson J. P., *Risks associated with the environmental release of pharmaceuticals on the U.S. Food and Drug Administration “flush list”*, [w:] Science of the Total Environment 609:1023-1040, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.05.269>.
- Khuman H. S., *Drug donations meet online dating: „www.drugmatch.com”*, [w:] Canadian Pharmacists Journal 149(6):325-327, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1177/1715163516660575>
- Kim S., Eichhorn P., Jensen J. N., Weber A. S., Aga D. S., *Removal of Antibiotics in Wastewater: Effect of Hydraulic and Solid Retention Times on the Fate of Tetracycline in the Activated Sludge Process*, [w:] Environmental Science & Technology 39:5816–5823, 2005, DOI: <https://doi.org/10.1021/es050006u>.
- Kinnaman T. C., Yamamoto M., *Has Incineration Replaced Recycling? Evidence from OECD Countries*, [w:] Sustainability 15:3234, 2023, DOI: <https://doi.org/10.3390/su15043234>.
- Koel M., *Do we need Green Analytical Chemistry?*, [w:] Green Chemistry 18:923-931, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1039/C5GC02156A>.
- Kołecka K., Gajewska M., Caban M., *From the pills to environment – Prediction and tracking of non-steroidal anti-inflammatory drug concentrations in wastewater*, [w:] Science of the Total Environment 825:153611, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.153611>.
- Kornfeld L. Prouty A., *The War on Drugs: Pharmaceutical Waste Management Challenges and Emerging Issues*, [w:] Natural Resources & Environment, Winter 2014.
- Kuspis D. A., Krenzelo E. P., *What happens to expired medications? A survey of community medication disposal*, [w:] Veterinary and Human Toxicology 38(1):48–49, 1996.
- Kümmerer K., *Sustainable from the very beginning: rational design of molecules by life cycle engineering as an important approach for green pharmacy and green chemistry*, [w:] Green Chemistry 9:899–907, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1039/b618298b>.
- Kümmerer K., *The presence of pharmaceuticals in the environment due to human use – present knowledge and future challenges*, [w:] Journal of Environmental Management 90:2354–2366, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2009.01.023>.
- Larsson D. G. J., *Pollution from drug manufacturing: review and perspectives*, [w:] Philosophical transactions of the Royal Society of London Series B 369:20130571, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1098/rstb.2013.0571>.
- Larsson D. G. J., de Pedro C., Paxeus N., *Effluent from drug manufactures contains extremely high levels of pharmaceuticals*, [w:] Journal of Hazardous Materials 148(3):751-755, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2007.07.008>.
- Laxminarayan R, Duse A., Wattal C., Zaidi A. K. M., Wertheim H. F. L., Sumpradit N., Vlieghe E., Hara G. L., Gould I. M., Goossens H., Greko C., So A. D., Bigdeli M., Tomson G., Woodhouse W., Ombaka E., Peralta A. Q., Qamar F. N., Mir F., Kariuki S., Bhutta Z. A., Coates A., Bergstrom R., Wright G. D., Brown E. D., Cars O., *Antibiotic resistance—the need for global solution*, [w:] The Lancet Infectious Diseases 13(12):1057-1098, 2013, DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(13\)70318-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(13)70318-9).
- Layton J. L., Lewis B., Ryan Ch., Beer T. M., Sartor O., *Recycling Discarded Drugs: Improving Access to Oral Antineoplastic Drugs*, [w:] The Oncologist 24:291–292, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0565>.
- Leśkiewicz K., *Wokół prawnego pojęcia żywności*, [w:] Przegląd Prawa Rolnego 1, 2015.

- Lew-Gliniecka K., *Pojęcie i rodzaje odpadów w prawie polskim*, [w:] *Przegląd Prawa Ochrony Środowiska* 2:77-87, 2010.
- Li D., Qi R., Yang M., Zhang Y., Yu T., *Bacterial community characteristics under long-term antibiotic selection pressures*, [w:] *Water Research* 45(18):6063-6073, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.watres.2011.09.002>.
- Li D., Yang M., Hu J., Zhang J., Liu R., Gu X., Zhang Y., Wang Z., *Antibiotic-resistance profile in environmental bacteria isolated from penicillin production wastewater treatment plant and the receiving river*, [w:] *Environmental Microbiology* 11(6):1506-1517, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1462-2920.2009.01878.x>.
- Li D., Yu T., Zhang Y., Yang M., Li Z., Liu M., Qi R., *Antibiotic resistance characteristics of environmental bacteria from an oxytetracycline production wastewater treatment plant and the receiving river*, [w:] *Applied and Environmental Microbiology* 76(11):3444 – 3451, 2010, DOI: <https://doi.org/10.1128/AEM.02964-09>.
- Lifset R., Lindhqvist T., *Producer Responsibility at a Turning Point?*, [w:] *Journal of Industrial Ecology* 12(3):144, 2008.
- Lin H., Huang L., Gao Z., Lin W., Ren Y., *Comparative analysis of the removal and transformation of 10 typical pharmaceutical and personal care products in secondary treatment of sewage: A case study of two biological treatment processes*, [w:] *Journal of Environmental Chemical Engineering* 10(3):107638, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jece.2022.107638>.
- Liu N., Jin X., Feng C., Wang Z., Wu F., Johnson A.C., Xiao H., Hollert H., Giesy J. P., *Ecological risk assessment of fifty pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in Chinese surface waters: a proposed multiple-level system*, [w:] *Environment International* 136:105454, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2019.105454>.
- Lorenzini G. C., Mostaghel R., Hellström D., *Drivers of pharmaceutical packaging innovation: A customer-supplier relationship case study*, [w:] *Journal of Business Research* 88:363–370, 2018, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2017.11.030>.
- Łata M., *W kwestii prawnego pojęcia suplementów diety*, [w:] *Przegląd Prawa Rolnego* 2(31):119–135, 2022, DOI: <https://doi.org/10.14746/ppr.2022.31.2.7>.
- MacKnight K. T., *The Problems of Medical and Infectious Waste*, [w:] *Environmental Law* 23(3):785-836, 1993.
- Malinauskaitė J., Jouhara H., Spencer N., *Waste Prevention and Technologies in the Context of the EU Waste Framework Directive: Lost in Translation?*, [w:] *European Energy and Environmental Law Review* 26:66–80, 2017, DOI: <https://doi.org/10.54648/EELR2017009>.
- Marathe N. P., Regina V. R., Walujkar S. A., Charan S. S., Moore E. R. B., Larsson D. G. J., Shouche Y. S., *A treatment plant receiving waste water from multiple bulk drug manufacturers is a reservoir for highly multi-drug resistant integron-bearing bacteria*, [w:] *PLOS ONE* 8(10):e77310, 2013, DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0077310>.
- Maresca A., Bisinella V., Astrup T. F., *Life cycle assessment of air-pollution-control residues from waste incineration in Europe: Importance of composition, technology and long-term leaching*, [w:] *Waste Management* 144:336-348, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2022.03.032>.
- Mariacher G. G., Mtasiwa D., Wiedenmayer K., Bruppacher R., Tanner M., Hersberger K. E., *Optimizing in-kind drug donations for Tanzania-a case study*, [w:] *International Journal of Health Planning and Management* 23(4):313–344, 2008, DOI: <https://doi.org/10.1002/hpm.901>.
- Mäkinen M. M., Rautava P. T., Forsström J. J., *Do online pharmacies fit European internal markets?*, [w:] *Health Policy* 72:245–252, 2005, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2004.09.007>.
- Mitkidis K., Obolevich V., Chrysochou P., Mitkidis P., *Harmonisation of Pharmaceutical Take-Back Systems in the EU*, [w:] *European Journal of Health Law* 28:445-471, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10051>.
- Montoya I. D., Jano, E., *Online Pharmacies: Safety and Regulatory Considerations*, [w:] *International Journal of Health Services* 37(2):279–289, 2007, DOI: <https://doi.org/10.2190/1243-p8q8-6827-h7tq>.

- Murcia J. E., Martinez S., Martins V., Herrera D., Buitrago C., Velasquez A., Ruiz F., Torres M., *Risk assessment and green chemistry applied to waste generated in university laboratories*, [w:] *Heliyon* 9:e15900, 2023 <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e15900>,
- Mwene-Mbeja T., *Chemical Stability of Pharmaceutical Organic Compounds*, [w:] *American Journal of Biomedical Science & Research* 6(1):AJBSR.MS.ID.000984, DOI: <https://doi.org/10.34297/ajbsr.2019.06.000984>.
- Nguyen T. T., Oh Y., Kim Y., Shin Y., Baek S.-K., Park J.-H., *Progress in microneedle array patch (MAP) for vaccine delivery*, [w:] *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 17(1):316–327, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1080/21645515.2020.1767997>.
- Nicoli F., Paudel D., Bresciani G., Rodi D., Siniscalchi A., *Donation programme of returned medicines: role of donors and point of view of beneficiaries*, [w:] *International Health* 10:133-136, 2018, DOI: <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihy004>.
- Nieminen J., Anugwom I., Kallioinen M., Mänttari M., *Green solvents in recovery of aluminium and plastic from waste pharmaceutical blister packaging*, [w:] *Waste Management* 107:20–27, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2020.03.014>, s. 21.
- Noce A. M., *Green chemistry and the Grand Challenges of Sustainability*, [w:] *Physical Sciences Reviews* [online] 3(12), 2018, DOI: <https://doi.org/10.1515/psr-2018-0072>.
- Nyagah D. M., Njagi A., Nyaga M. N., *Pharmaceutical waste: overview, management and impact of improper disposal*, [w:] *Journal of PeerScientist* 3(2):e1000028, 2020.
- Overturf C. L., Overturf M. D., Huggett D. B., *Bioconcentration and endocrine disruption effects of diazepam in channel catfish *Ictalurus punctatus**, [w:] *Comparative Biochemistry and Physiology Part C* 183–184:46–52, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cbpc.2016.02.001>.
- Quesada H. B., Baptista A. T. A., Cusioli L. F., Seibert D., de Oliveira Bezerra O., Bergamasco R., *Surface water pollution by pharmaceuticals and an alternative of removal by low cost adsorbents: a review*, [w:] *Chemosphere* 222:766–780, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2019.02.009>.
- Parrella A., Kundi M., Lavorgna M., Criscuolo E., Russo C., Isidori M., *Toxicity of exposure to binary mixtures of four anti-neoplastic drugs in *Daphnia magna* and *Ceriodaphnia dubia**, [w:] *Aquatic Toxicology* 157:41-46, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.aquatox.2014.09.012>.
- Patel M., Kumar R., Kishor K., Mlsna T, Pittman Jr. C. U., Mohan D., *Pharmaceuticals of emerging concern in aquatic systems: chemistry, occurrence, effects, and removal methods*, [w:] *Chemical Reviews* 119(6):3510–3673, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.8b00299>.
- Peck R., Smith P., *Beyond Genetics—Stratified and Personalised Medicines Using Multiple Parameters*, [w:] *Pharmaceuticals* 3:1637-1651, 2010, DOI: <https://doi.org/10.3390/ph3051637>.
- Pérez-Lemus N., López-Serna R., Pérez-Elvira S. I., Barrado E., *Analysis of 60 pharmaceuticals and personal care products in sewage sludge by ultra-high performance liquid chromatography and tandem mass spectroscopy*, [w:] *Microchemical Journal* 175:107148, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.microc.2021.107148>.
- Persson M., Sabelström E., Gunnarsson B., *Handling of unused prescription drugs — knowledge, behaviour and attitude among Swedish people*, [w:] *Environment International*, 35(5):771–774, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2008.10.002>.
- Phelan M., *Drug Donation and Reuse Programs – Why Hasn't Massachusetts Joined the Rest of the Nation?*, [w:] *Journal of Health & Biomedical Law* XVIII:83-114, 2022.
- Pomati F., Orlandi Ch., Clerici M., Luciani F., Zuccato E., *Effects and Interactions in an Environmentally Relevant Mixture of Pharmaceuticals*, [w:] *Toxicological Sciences* 102(1):129-37, 2008, DOI: <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfm291>.
- Puckowski A., Mioduszevska K., Łukaszewicz P., Borecka M., Caban M., Maszkowska J., Stepnowski P., *Bioaccumulation and analytics of pharmaceutical residues in the environment: A review*, [w:] *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 127:232-255, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2016.02.049>.

- Rawson T. M., Moore L. S. P., Zhu N., Ranganathan N., Skolimowska K., Gilchrist M., Satta G., Cooke G., Holmes A., *Bacterial and fungal co-infection in individuals with coronavirus: a rapid review to support COVID-19 antimicrobial prescribing*, [w:] *Clinical Infectious Diseases* 71(9):2459-2468, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa5>.
- Ray S. S., Gusain R., Kumar N., *Classification of water contaminants*, [w:] *Carbon Nanomaterial-Based Adsorbents for Water Purification, Fundamentals and Applications, Micro and Nano Technologies*, Elsevier 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-821959-1.00002-7>.
- Reeuwijk N. M., Venhuis B. J., de Kaste D., Hoogenboom R. L. A. P., Rietjens I. M. C. M., Martena M. J., *Active pharmaceutical ingredients detected in herbal food supplements for weight loss sampled on the Dutch market*, [w:] *Food Additives & Contaminants: Part A* 31(11):783-1793, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1080/19440049.2014.958574>.
- Rogowska J., Zimmermann A., Muszyńska A., Ratajczyk W., Wolska L., *Pharmaceutical Household Waste Practices: Preliminary Findings from a Case Study in Poland*, [w:] *Environmental Management* 64:97–106, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1007/s00267-019-01174-7>.
- Rume T., Islam D., *Environmental effects of COVID-19 pandemic and potential strategies of sustainability*, [w:] *Heliyon* 6(9):e04965, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e04965>.
- Sachs N., *Planning the funeral at the birth: extended producer responsibility in the european union and the united states*, [w:] *Harvard Environmental Law Review* 30(1):51-98, 2006.
- Scharff H., *Landfill reduction experience in The Netherlands*, [w:] *Waste Management* 34:2218–2224, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2014.05.019>.
- Schilling T., *Beyond Multilingualism: On Different Approaches to the Handling of Diverging Language Versions of a Community Law*, [w:] *European Law Journal* 16.1:47-66, 2010.
- Schwarzbauer J., Heim S., Brinker S., Littke R., *Occurrence and Alteration of Organic Contaminants in Seepage and Leakage Water from a Waste Deposit Landfill*, [w:] *Water Research* 36:2275–2287, 2002, DOI: [https://doi.org/10.1016/S0043-1354\(01\)00452-3](https://doi.org/10.1016/S0043-1354(01)00452-3).
- Scotford E., *Trash or treasure: policy tensions in EC waste regulation*, [w:] *Journal of Environmental Law* 19(3):367–388, 2007, DOI: <https://doi.org/10.1093/jel/eqm02>.
- Scotford E., *The New Waste Directive – Trying to Do it All: An Early Assessment*, [w:] *Environmental Law Review* 11(2):75-96, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1350/enlr.2009.11.2.046>.
- Sosa-Hernández J. E., Rodas-Zuluaga L. I., Lopez-Pacheco I. Y., Melchor-Martínez E. M., Aghalari Z., Limon D. S., Iqbal H. M. N., Parra-Saldívar R., *Sources of antibiotics pollutants in the aquatic environment under SARS-CoV-2 pandemic situation*, [w:] *Case Studies in Chemical and Environmental Engineering* 4:100127, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cscee.2021.100127>.
- Stefan O. A., Avbelj M., Eliantonio M., Hartlapp M., Korkea-aho E., Rubio N., *EU Soft Law in the EU Legal Order: A Literature Review*, [w:] *King's College London Law School Research Paper Forthcoming*, 2019 (on-line), DOI: <https://doi.org/10.2139/ssrn.3346629>.
- Steenmans K., *Extended Producer Responsibility: An Assessment of Recent Amendments to the European Union Waste Framework Directive*, [w:] *Law, Environment and Development Journal (LEAD Journal)* 15:108-123, 2019.
- Stepnowski P., Wolecki D., Puckowski A., Paszkiewicz M., Caban M., *Anti-inflammatory drugs in the Vistula River following the failure of the Warsaw sewage collection system in 2019*, [w:] *Science of The Total Environment* 745:140848, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140848>.
- Sumpter J. P., Runnalls T. J., Donnachie R. L., Owen S. F., *A comprehensive aquatic risk assessment of the beta-blocker propranolol, based on the results of over 600 research papers*, [w:] *Science of Total Environment* 793:148617, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.148617>.
- Szilágyi J. E., *Systematization and some current issues of water law and water regulation in the framework of the European Union*, [w:] *Journal of Agricultural and Environmental Law* 14(26):255-298, 2019, DOI: <https://doi.org/10.21029/JAEL.2019.26.255>.

- Szydlak R., *Produkty lecznicze zaawansowanej terapii medycznej oparte na mezenchymalnych komórkach macierzystych*, [w:] *Farmacja Polska* 74(3):178–183, 2019, DOI: <https://doi.org/0.32383/farmpol/119194>.
- Szymańska U., Wiergowski M., Sołtyszewski I., Kuzemko J., Wiergowska G., Woźniak M. K., *Presence of antibiotics in the aquatic environment in Europe and their analytical monitoring: recent trends and perspectives*, [w:] *Microchemical Journal* 147:729-740, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.microc.2019.04.003>.
- Ślósarczyk K., Jakóbczyk-Karpierz, Rózkowski J., Witkowski A. J., *Occurrence of Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Water Environment of Poland: A Review*, [w:] *Water* 13:2283, 2021, DOI: <https://doi.org/10.3390/w13162283>.
- Świacka K., Michnowska A., Maculewicz J., Caban M., Smolarz K., *Toxic effects of NSAIDs in non-target species: A review from the perspective of the aquatic environment*, [w:] *Environmental Pollution* 273:115891, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2020.115891>.
- Tangley L., *Tackling "Cross-Media" Pollution*, [w:] *BioScience* 35(2):70-73, 1985, DOI: <https://doi.org/10.2307/1309840>.
- Telenko C., O'Rourke J. M., Seepersad C. C., Webber M. E., *A Compilation of Design for Environment Guidelines*, [w:] *Journal of Mechanical Design* 138(3):031102, 2016, DOI: <https://doi.org/10.1115/1.4032095>.
- Tendera-Właszczuk H., Kelm, H., Cymbarowicz K., *Wybrane Polityki Unii Europejskiej*, Difin SA, Warszawa 2020.
- Terpan F., *Soft Law in the European Union – The Changing Nature of EU Law*, [w:] *European Law Journal* 21(1):68-96, 2015.
- Tóth Z., *Systematization and some current issues of water law and water regulation in the framework of the European Union*, [w:] *Journal of Agricultural and Environmental Law* 26:255-275, 2019, DOI: <https://doi.org/10.21029/JAEL.2019.26.255>.
- Tromans S., *EC Waste Law – A Complete Mess?*, [w:] *Journal of Environmental Law* 13(2):133-156, 2001.
- Toma A., Crişan O., *Green pharmacy - a narrative review*, [w:] *Clujul Medical* 91(4):391-398, 2018, DOI: <https://doi.org/10.15386/cjmed-1129>.
- Tong A. Y. C., Peake B. M., Braund R., *Disposal practices for unused medications around the world*, [w:] *Environment International* 37:292–298, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2010.10.002>.
- Tong A. Y. C., Peake B. M., Braund R., *Disposal practices for unused medications in New Zealand community pharmacies*, [w:] *Journal of Primary Health Care* 3:197–203, 2011, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2010.10.002>.
- Tucker J. L., *Green Chemistry, a Pharmaceutical Perspective*, [w:] *Organic Process Research & Development* 10:315–319, 2006, DOI: <https://doi.org/10.1021/op050227k>.
- U. S. EPA, Office of Emergency Remedial Response, Hazardous Site Evaluation Division, *Using Toxicity Tests in Ecological Risk Assessment*, [w:] *Eco Update* 2:1,1994.
- Umeda Y., Nonomura A., Tomiyama T., *Study on life-cycle design for the post mass production paradigm*, [w:] *AIEDAM* 14:149–161, 2000, DOI: <https://doi.org/10.1017/S0890060400142040>.
- Usman M., Farooq M., Hanna K., *Environmental side effects of the indiscriminate use of antimicrobials in the era of COVID-19*, [w:] *Science of Total Environment* 745:141053, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.141053>.
- Van Calster G., *Case Law: Arco Chemie*, [w:] *Columbia Journal of European Law* 7(2):273, 2001, dostęp: <https://cjel.law.columbia.edu/>. [dostęp: 27.02.2023]
- Vari M. R., Mannocchi G., Tittarelli R., Campanozzi L. L., Nittari G., Feola A., Ronchi F. U., Ricci G., *New Psychoactive Substances: Evolution in the Exchange of Information and Innovative Legal Responses in the European Union*, [w:] *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17(22):8704, 2020, DOI: <https://doi.org/10.3390/ijerph17228704>.
- Vatovec C., Van Wagoner E., Evans C., *Investigating sources of pharmaceutical pollution: survey of over-the-counter and prescription medication purchasing, use, and disposal practices among university*

- students, [w:] *Journal of Environmental Management* 198:348–352, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2017.04.101>.
- Vogler S., Leopold C., Zuidberg C., Habl C., *Medicines discarded in household garbage: analysis of a pharmaceutical waste sample in Vienna*, [w:] *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 7:6, 2014, DOI: <https://doi.org/10.1186/2052-3211-7-6>.
- Voulvoulis N., Arpon K. D., Giakoumis T., *The EU Water Framework Directive: From great expectations to problems with implementation*, [w:] *Science of The Total Environment* 575:358-366, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2016.09.228>.
- Vulliet E., Cren-Olivé C., Grenier-Loustalot M. F., *Occurrence of pharmaceuticals and hormones in drinking water treated from surface waters*, [w:] *Environmental Chemistry Letters* 9(1):103-114, 2009, DOI: [10.1007/s10311-009-0253-7](https://doi.org/10.1007/s10311-009-0253-7).
- Walther R., Rautio J., Zelikin A. N., *Prodrugs in medicinal chemistry and enzyme prodrug therapies*, [w:] *Advanced Drug Delivery Reviews* 118:65–77, 2017, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2017.06.013>.
- Wang Z., Huang L., He C. X., *A multi-objective and multi-period optimization model for urban healthcare waste's reverse logistics network design*, [w:] *Journal of Combinatorial Optimization* 42:785-812, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10878-019-00499-7>.
- Webb S., Ternes T., Gibert M., Olejniczak K., *Indirect human exposure to pharmaceuticals via drinking water*, [w:] *Toxicology Letters* 142:157-167, 2003, DOI: [https://doi.org/doi:10.1016/S0378-4274\(03\)00071-7](https://doi.org/doi:10.1016/S0378-4274(03)00071-7).
- Wess R. A., *Update of EMA's Guideline on the Environmental Risk Assessment (ERA) of Medicinal Products for Human Use*, [w:] *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 55:309-323, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00216-1>.
- Wojcieszńska D., Guzik H., Guzik U., *Non-steroidal anti-inflammatory drugs in the era of the Covid-19 pandemic in the context of the human and the environment*, [w:] *Science of the Total Environment* 834:15531, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.155317>.
- Yang Y., Ok Y. S., Kim K.-H., Kwon E. E., Tsang Y. F., *Occurrences and removal of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in drinking water and water/sewage treatment plants: A review*, [w:] *Science of the Total Environment* 596–597:303–320, 2017, DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.04.102>.
- Yi M., Sheng Q., Sui Q., Lu H., *β -blockers in the environment: Distribution, transformation, and ecotoxicity*, [w:] *Environmental Pollution* 266:115269, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2020.115269>, s 8-9.
- Yu H., Sun X., Solvang W. D., Zhao X., *Reverse logistics network design for effective management of medical waste in epidemic outbreaks: insights from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in Wuhan (China)*, [w:] *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17(5):1770, 2020, DOI: <https://doi.org/10.3390/ijerph17051770>.
- Zare E. N., Fallah Z., Le V. T., Doan V.-D., Mudhoo A., Joo S.-W., Vasseghian Y., Tajbakhsh M., Moradi O., Sillanpää M., Varma R. S., *Remediation of pharmaceuticals from contaminated water by molecularly imprinted polymers: a review*, [w:] *Environmental Chemistry Letters* 20:2629–2664, 2022, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10311-022-01439-4>.
- Zheng D., Yin G., Liu M., Chen C, Jiang Y., Hou L., Zheng Y., *A systematic review of antibiotics and antibiotic resistance genes in estuarine and coastal environments*, [w:] *Science of The Total Environment* 777:146009, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.146009>.
- Zimmerman A., Rogowska J., Wolska L., *Odpady farmaceutyczne z gospodarstw domowych – rola aptek ogólnodostępnych*, [w:] *Farmacja Społeczna* 74(1):40-44, 2018.
- Zorita S., Mårtensson L., Mathiasson L., *Occurrence and removal of pharmaceuticals in a municipal sewage treatment system in the south of Sweden*, [w:] *Science of Total Environment* 407:2760–2770, 2009, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2008.12.030>.

1.2. Książki/monografie

- Ahluwalia V. K., *Green Chemistry: A Textbook*, Alpha Science International Ltd, Oxford 2013.
- Anastas, P. T., Warner, J. C., *Green Chemistry: Theory and Practice*, Oxford University Press, Nowy Jork 1998.
- Arnall A., *The European Union and Its Court of Justice (2nd ed.)*, Oxford University Press, Oxford 2006.
- Barcik J. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2022.
- Barcik J., Wentkowska A., *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2014.
- Barnard C. (red.), Peers S. (red.), *European Union Law Fourth Edition*, Oxford University Press, Oxford 2023.
- Bartniczak B., Ptak M., *Oplaty i podatki ekologiczne Teoria i praktyka*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, Wrocław 2011.
- Benvenuto M. A. (red.), *Sustainable Green Chemistry*, Walter de Gruyter GmbH, Boston Berlin 2017.
- Benvenuto M.A (red.), Kolopajlo L. (red.), *Green Chemistry Educaiton. Recent Developments*, Walter de Gruyter GmbH, Berlin Boston 2019.
- Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Boeve M. N., Akerboom S., Backes C., Rijswijk H. F. M. W. van (red.), *Environmental law for transitions to sustainability*, European Environmental Law Forum series, Intersentia (on-line: Cambridge University Press), Cambridge Antwerp Chicago 2021, DOI: <https://doi.org/10.1017/9781780689302.004>.
- Borchardt K.-D., *The ABC of European Union Law*, Publication Office of the European Union, Luksemburg 2010.
- Brenner G. M., Stevens C. W., *Farmakologia*, Świąder M. (tłum. fragm.), Wielosz M. (red.), Wydawnictwo Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2009.
- Brzeziński W., *Ochrona prawna naturalnego środowiska człowieka*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1975.
- Cardoso O., Porcher J.-M., Sanchez W., *Factory-discharged pharmaceuticals could be a relevant source of aquatic environment contamination: Review of evidence and need for knowledge*, [w:] *Chemosphere* 115:20–30, DOI <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2014.02.004>.
- Chartier Y., Emmanuel J., Pieper U., Prüss A., Rushbrook P., Stringer R., Townend W., Wilburn S., Zghondi R., *Safe management of wastes from health-care activities 2nd edition*, WHO, Genewa 2014.
- Ciechanowicz-McLean J., *Prawo i polityka ochrony środowiska*, Wolters Kluwer Polska Sp. z o. o., Warszawa 2009.
- Ciechanowicz-McLean J., *Prawo ochrony i zarządzania środowiskiem. Wydanie II*, Wydawnictwo Difin SA, Warszawa 2019.
- Correa C. M. (red.), Hilty R. M. (red.), *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, Springer International Publishing, Cham 2022, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1>
- Costa M., Peers S., *Steiner & Woods EU Law*, Oxford University Press, Oxford 2020, DOI: <https://doi.org/10.1093/he/9780198853848.003.0005>.
- Crabbe V., *Legislative Drafting*, Cavendish Publishing Ltd., Londyn 1993.
- Craig P., de Búrca G., *EU Law Text, Cases, and Materials, Seventh Edition*, Oxford University Press, Oxford 2020.
- Danecka D., Radecki W., *Ustawa o odpadach. Komentarz*, Wolters Kluwer sp. z o. o., Warszawa 2022, dostęp: LEX.
- Dybka R., Ignatowicz Z., Miłowska K., Nowak-Chrzęszczyk B., Sosin-Ziarkiewicz P., Ulz Z., Zięcik P., Żarnecka M., Olszewski W. L., *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.
- Fava J., Consoli F., Denison R., Dickson K., Mohin T., Vigon B., *A Conceptual Framework for Life Cycle Impact Assessment*, SETAC Foundation for Environmental Education Inc., Pensacola FL 1993.
- Fiscal R. R., *Green Chemistry*, Arcler Press, Burlington 2020.

- Fiksel J., *Design for Environment: Creating Eco-efficient Products and Processes 2nd edition*, The McGraw-Hill Companies Inc., Nowy Jork 2009.
- Geisslinger G., Kroemer H. K., Mutschler E., Ruth P., Schäfer-Korting M., *Kompendium farmakologii i toksykologii Mutschlera*, [w tłumaczeniu zbiorowym], MedPharm Polska, Wrocław 2008.
- Gillespie A., *Waste policy: international regulation, comparative and contextual perspectives, New horizons in environmental and energy law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham 2015.
- Glöckler G., Junius L., Scappucci G., Usherwood S., Vassallo J., *Guide to EU Policies*, Blackstone Press Ltd, Londyn 1998.
- Głuchowski J., *Podatki ekologiczne*, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2002.
- Gorczyca M., Zejc A., *Chemia leków Podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2008.
- Górski M. (red.), *Prawo ochrony środowiska*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2021.
- Haberko J. (red.), *System Prawa Medycznego Tom 4 Prawo farmaceutyczne*, C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2019.
- Horne R. E., Grant T., Verghese K., *Life Cycle Assessment: Principles, Practice and Prospects*, CSIRO Publishing, Collingwood (Australia) 2009.
- Janiec W. (red.), *Kompendium farmakologii*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
- Jaskiernia J., *Institutions and Sources of Law of the European Union*, Wydawnictwo Adam Marszałek, Toruń 2023.
- Jendrośka J. (red.), *Leksykon Prawa Ochrony Środowiska*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012.
- Jerzmański J., *Ustawa o odpadach. Komentarz*, Wrocław 2002.
- Karpen U. (red.), Xanthaki H., Mader L. (red.), *Legislation in Europe: A Comprehensive Guide for Scholars and Practitioners*, Hart Publishing (Bloomsbury Collection), Londyn 2017, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781509908783>.
- Karpus K., Rakoczy B., *Ustawa o odpadach Komentarz*, Warszawa 2013, dostęp: LEX.
- Kenig-Witkowska M. M., *Międzynarodowe prawo ochrony środowiska. Wybrane zagadnienia systemowe*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011.
- Kenig-Witkowska M. M., *Prawo środowiska Unii Europejskiej*, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa 2012.
- Kenig-Witkowska M. M. (red.), Łazowski A., Ostrihansky R., *Prawo instytucjonalne Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2019.
- Kingston S., Heyvaert V., Čavoški A., *European Environmental Law*, Cambridge University Press, Cambridge 2017.
- Kocot J., *Prawo Unii Europejskiej wobec procederu fałszowania produktów leczniczych*, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2018.
- Korbut R., Olszanecki R., Wołkow P., Jawień J., *Farmakologia Repetytorium* Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
- Kornobis-Romanowska D. (red.), *Prawo rynku wewnętrznego. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 7*, C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Kornobis-Romanowska D. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Traktat o Unii Europejskiej. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2023.
- Kostowski W. (red.), Herman Z. S. (red.), *Farmakologia. Podstawy Farmakoterapii. Tom 1*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2008.
- Krämer L., *EU Environmental Law*, Sweet & Maxwell, Londyn 2016.
- Krämer L. (red.), Orlando E. (red.), *Principles of Environmental Law*, Edward Elgar Publishing Ltd & Inc, Cheltenham (UK) Northampton (MA, USA) 2018.
- Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2020.
- Kutz M. (red.), *Environmentally Conscious Mechanical Design*, J. Wiley & Sons, Hoboken w New Jersey 2007, DOI: <https://doi.org/10.1002/9780470168202>.

- Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals in the Environment: Sources, Fate, Effects and Risks*, Springer Science & Business Media, Berlin Heidelberg 2008, DOI:10.1007/978-3-540-74664-5.
- Kümmerer K. (red.), Hempel M. (red.), *Green and Sustainable Pharmacy*, Springer, Heidelberg Dordrecht Londyn Nowy Jork 2010.
- Laurence D., *Waste regulation law*, Butterworths, Londyn 1999.
- Lee M., *EU Environmental Law, Governance and Decision Making*, Hart Publishing, Oxford Portland Oregon 2014.
- Lees E. (red.), Viñuales J. E. (red.), *The Oxford Handbook of Comparative Environmental Law*, Oxford University Press, Oxford 2019.
- Lindhqvist T., *Extended Producer Responsibility in Cleaner Production: Policy Principle to Promote Environmental Improvements of Product Systems*, doctoral thesis (monograph), Lund University 2000.
- Łustacz L. (red.), *Prawo a ochrona środowiska*, Ossolineum, Wrocław Warszawa Kraków Gdańsk 1975.
- Mathis K. (red.), Huber B. R. (red.), *Environmental Law and Economics*, Springer International Publishing, Cham 2017, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-50932-7>.
- Miąsik D., *System Prawa Unii Europejskiej. Tom 2. Zasady i prawa podstawowe*, C.H. Beck i Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2022.
- Moyad M., Lee J., *Przewodnik po świecie suplementów*, Babicz K. (tłum.), Wyd. Galaktyka, Emmaus PA 2014 Łódź 2016.
- Nawrot F. (red.), Radecka E. (red.), *Zielony ład czy zielony nieporządek? Wybrane zagadnienia*, Wydawnictwo „Dom Organizatora” TNOiK, Toruń 2021.
- Nilsson L., Persson P.-O., *Cleaner production: technologies and tools for resource efficient production, Environmental management*, Baltic University Press, Uppsala 2007.
- Oke E. K., *Patents, Human Rights, and Access to Medicines*, Cambridge University Press, Cambridge 2022, DOI: <https://doi.org/10.1017/9781108654685>
- Ormondroyd G. A., Morris A. F., *Designing with Natural Materials*, CRC Press Taylor & Francis Group, Londyn 2019.
- Pacud Ź., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Wolters Kluwer sp. z o. o., Warszawa 2013.
- Page J., Lescure D., Versporten A., Goossens H., Schellevis F., van Dijk L., *Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU*, KE, 2017, DOI: 10.2875/326847.
- Papadopoulou F., *Evergreening Patent Exclusivity in Pharmaceutical Products: Supplementary Protection Certificates, Orphan Drugs, Paediatric Extensions and ATMPs*, Hart Publishing, Oxford 2021, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781509950317>.
- Pawłowski M. (red.), *Chemia leków*, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2020.
- Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research Handbook on EU Environmental Law: The Challenge of Understanding EU Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, 2020, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781788970679>.
- Perkowski M., Kiercel T. S., *Finansowanie polityki ochrony środowiska Unii Europejskiej. Aspekty prawne*, Temida 2, Białystok 2005.
- Pines E., Smith Ch., *A 10-Step Blueprint for Managing Pharmaceutical Waste in US Healthcare Facilities 2022 Edition*, U. S. EPA, 2022.
- Pruss A., Giroult E., Rushbrook P. (red.), *Safe management of wastes from healthcare activities*, WHO, Genewa 1999.
- Radecki W., *Odpowiedzialność prawna w ochronie środowiska*, Wydawnictwo Difin, Warszawa 2002.
- Radecki W., *Ustawa o odpadach. Komentarz*, Warszawa 2008, dostęp: LEX.
- Randmer A., Truusa J. *Environmental top ten for industries: a simple motivation scheme to promote environmental management systems and cleaner production programmes*, 8th ERCP proceedings, 2002.
- Rakoczy B. (red.), *Prawo o odpadach. Wybrane problemy*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2019.
- Ramiah V. (red.), Gregoriou G. N. (red.), *Handbook of Environmental and Sustainable Finance*, Elsevier Science, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1016/C2014-0-05175-1>.

- Rowell A., van Zeben J., *A Guide to EU Environmental Law*, University of California Press, Oakland 2020.
- Salome R. (red.), Saija G. (red.), *Pathways to Environmental Sustainability Methodologies and Experiences*, Springer International Publishing, Szwajcaria 2014, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-03826-1>.
- Savonitto G., *Pharmaceuticals in the European Union: Law and Economics*, Cambridge Scholars Publishing, Newcastle Upon Tyne 2019.
- Schütze R., *European Union Law Second Edition*, Cambridge University Press, Cambridge 2018.
- Scotford E., *Environmental Principles and the Evolution of Environmental Law*, Oxford: Hart Publishing, Oxford 2017, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781474201230>.
- Solomon E. P., Berg L. R., Martin D. W., *Biologia*, MULTICO Oficyna Wydawnicza, Warszawa 2012.
- Stankiewicz R. (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2016.
- Szymańska U., Zębek E., *Prawo i ochrona środowiska – prawne, ekonomiczne, ekologiczne i techniczne aspekty ochrony środowiska naturalnego*, Wydawnictwo Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, Olsztyn 2010.
- Torok B., Dransfield T., *Green Chemistry: An Inclusive Approach*, Elsevier, Amsterdam 2018.
- Van Calster G., *EU Waste Law Second Edition*, Oxford University Press, Oxford 2015.
- Van Calster G., Reins L., *EU Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham Northampton MA 2017.
- Van Doorssealer K., Koopmans R. J., *Ecodesign A Life Cycle Approach for a Sustainable Future*, Carl Hanser Verlag, Monachium 2021.
- van Hemel C. G., *Lifecycle Design Strategies for Environmental Product Development*, Workshop Design-Konstruktion, IPU, Technical University of Denmark, Kongens Lyngby 1994.
- van Hemel C. G., *Ecodesign empirically explored, Design for environment in dutch small and medium sized enterprises*, TU Delft, Delft 1998.
- van Hemel C. G., Brezet H., Rathenau Institute, *Ecodesign: a promising approach to sustainable production and consumption*, United Nations Environment Programme, Industry and Environment, Cleaner Production, Paryż 1997.
- Weiß P., Bentlage J., *Environmental management systems and certifications, Environmental Management*, Baltic University Press, Uppsala 2006.
- Wierzbowski B., Rakoczy B., *Prawo ochrony środowiska. Zagadnienia podstawowe*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2023.
- Zbiciński I., Stavenuiter J., Kozłowska B., van de Coevering H. P. M., *Product Design and Life Cycle Assessment*, The Baltic University Press, Uppsala 2006.
- Zienkiewicz D., Widła T., *Logika*, C. H. Beck, Warszawa 2018.

1.3. Rozdziały w publikacjach zbiorowych

- Adamczyk-Gruszka O., Gruszka J., Zwierzyńska A., Dąbkowski P., Toczek-Wasiak A., Świercz G., *Zasady postępowania z odpadami medycznymi – wybrane zagadnienia*, [w:] Nawrot F., Radecka E., *Zielony ład czy zielony nieporządek? Wybrane zagadnienia*, Wydawnictwo „Dom Organizatora” TNOiK, Toruń 2021.
- Agar A. G., Arcese G., Lucchetti M. C., *Waste Management and Environmental Impact: A Case Study of Pharmaceutical Industry*, [w:] Salome R. (red.), Saija G. (red.), *Pathways to Environmental Sustainability Methodologies and Experiences*, Springer International Publishing, Szwajcaria 2014, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-03826-1>.
- Backes Ch., *The Waste Framework and the Circular Economy*, [w:] Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research Handbook on EU Environmental Law: The Challenge of Understanding EU Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, 2020, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781788970679>.
- Baran M., *Rozporządzenie*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.

- Baran M., *Dyrektywa*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Barcik J., *Pojęcie i źródła prawa Unii Europejskiej*, [w:] Barcik J. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2022.
- Barcik J., *Aksjologia i zasady ustrojowe Unii Europejskiej*, [w:] Barcik J. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2022.
- Bradley K., *Legislating in the European Union*, [w:] Barnard C. (red.), Peers S. (red.), *European Union Law Fourth Edition*, Oxford University Press, Oxford 2023.
- Cardesa-Salzmann A., Morgera E., The EU's External Action after Lisbon: Competences, Policy Consistency and Participation in International Environmental Negotiations, [w:] Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research Handbook on EU Environmental Law: The Challenge of Understanding EU Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, 2020, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781788970679>.
- Castensson S., *Pharmaceutical Waste*, [w:] Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals in the Environment: Sources, Fate, Effects and Risks*, Springer Science & Business Media, Berlin Heidelberg 2008, DOI:10.1007/978-3-540-74664-5.
- Cegięła U., Janiec W., Pytlik M., *Leki przeciwlękowe, przeciwpyschotyczne i przeciwdepresyjne*, [w:] Janiec W. (red.), *Kompendium farmakologii*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
- Cieśliński A., *Rynek wewnętrzny – konstrukcja prawna. Charakter prawny rynku wewnętrznego*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), *Prawo rynku wewnętrznego. System prawa Unii Europejskiej. Tom 7*, C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Dalhammar C., *Extended Producer Responsibility*, [w:] Krämer L. (red.), Orlando E. (red.), *Principles of Environmental Law*, Edward Elgar Publishing Ltd & Inc, Cheltenham (UK) Northampton (MA, USA) 2018.
- Doliwa-Klepcka A., *Tworzenie prawa Unii Europejskiej*, [w:] Barcik J. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2022.
- Duvic-Paoli L.-A., *Principle of prevention*, [w:] Krämer L. (red.), Orlando E. (red.), *Principles of Environmental Law*, Edward Elgar Publishing Ltd & Inc, Cheltenham (UK) Northampton (MA, USA) 2018.
- Fitzgerald D. P., Herrmann J. W., Sandborn P. A., Schmidt L. C., Gogoll T. H., *Design for Environment (DfE): Strategies, Practices, Guidelines, Methods, and Tools*, [w:] Kutz M. (red.), *Environmentally Conscious Mechanical Design*, J. Wiley & Sons, Hoboken w New Jersey 2007, DOI: <https://doi.org/10.1002/9780470168202.ch1>.
- Gorczyca M., *Rys historyczny rozwoju chemii leków*, [w:] Gorczyca M., Zejc A., *Chemia leków Podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2008.
- Górski M., *Gospodarowanie odpadami. Zakres przedmiotowy ustawy o odpadach i podstawowe funkcje*, [w:] Górski M. (red.), *Prawo ochrony środowiska*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2021.
- Green S. A., *Green Chemistry: Progress and Barriers*, [w:] Benvenuto M. A. (red.), *Sustainable Green Chemistry*, Walter de Gruyter GmbH, Boston Berlin 2017.
- Henningsson S., Pratt R. M., Phillips P. S., Hyde K., *Waste Minimisation Clubs: a cost-efficient policy instrument?*, [w:] *European Environment* 11:324–339, 2001, DOI: <https://doi.org/10.1002/eet.275>.
- Hernández Ramos M., Heydt V., *Legislative Language and Style*, [w:] Karpen U. (aut.), Xanthaki H., Mader L. (red.), *Legislation in Europe: A Comprehensive Guide for Scholars and Practitioners*, Hart Publishing (Bloomsbury Collection), Londyn 2017, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781509908783.ch-008>.
- Hervey T. K., *EU health law*, [w:] Barnard C. (red.), Peers S. (red.), *European Union Law Fourth Edition*, Oxford University Press, Oxford 2023.
- Heselhaus S., *Environmental Law and Economics in Europe*, [w:] Mathis K. (red.), Huber B. R. (red.), *Environmental Law and Economics*, Springer International Publishing, Cham 2017, DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-50932-7_3.

- Iwanejko M., *Rozwój współpracy międzynarodowej w dziedzinie ochrony środowiska (rozważania 'de iure condendu')*, [w:] Łustacz L. (red.), *Prawo a ochrona środowiska*, Ossolineum, Wrocław Warszawa Kraków Gdańsk 1975.
- Jakubiak L., *Wtórny obrót lekami, czyli dobroczynność "pod paragrafem"*, 2010, <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Wtorny-obrot-lekami-czyli-dobroczyznosc-pod-paragrafem,16939,6.html>.
- Jawień J., *Farmakologia ogólna*, [w:] Korbut R., Olszanecki R., Wołkow P., Jawień J., *Farmakologia Repetytorium* Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
- Jones N., van Calster G., *Waste Management*, [w:] Lees E. (red.), Viñuales J. E. (red.), *The Oxford Handbook of Comparative Environmental Law*, Oxford University Press, Oxford 2019.
- Kalėda S. L., *Traktaty stanowiące podstawę Unii*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Kokocińska K., *Rynek farmaceutyczny*, [w:] Kornobis-Romanowska D. (red.), *Prawo rynku wewnętrznego. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 7*, C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Kornobis-Romanowska D., *Relacja między prawem Unii Europejskiej a prawem krajowym państw członkowskich*, [w:] Barcik J. (red.), Grzeszczak R. (red.), *Prawo Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2022.
- Korzeniowski P., *Zasada odpowiedzialności sprawcy – „zanieczyszczający płaci”*, [w:] Górski M. (red.), *Prawo ochrony środowiska*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2021.
- Korzycka M., Zboralska M., Wojciechowski P., *Suplementy diety i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego*, [w:] Haberko J. (red.), *System Prawa Medycznego Tom 4 Prawo farmaceutyczne*, C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2019.
- Kostowski W., *Podstawowe pojęcia i zagadnienia związane z działaniem leków*, [w:] Kostowski W. (red.), Herman Z. S. (red.), *Farmakologia. Podstawy Farmakoterapii. Tom 1*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2008.
- Kowalik-Bańczyk K., *Zasada kompetencji powierzonych i kategorie kompetencji*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Krämer L., *Direct Effect in EU Environmental Law: Towards the End of a Doctrine?*, [w:] Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research Handbook on EU Environmental Law: The Challenge of Understanding EU Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, 2020, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781788970679.00021>.
- Krekora M., *Definicje zawarte w prawie farmaceutycznym*, [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2020.
- Kulig K., Zajdel P., *Wiadomości ogólne*, [w:] Pawłowski M. (red.), *Chemia leków*, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2020.
- Kümmerer K., *Pharmaceuticals in the Environment – A Brief Summary*, [w:] Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals in the Environment Sources, Fate, Effects and Risks*, Springer, Berlin Heidelberg 2008.
- Kümmerer K., *Status and potential of 'green pharmacy'*, [w:] EEA, *Pharmaceuticals in the environment Results of an EEA workshop*, 2010, DOI: <https://doi.org/10.2800/31181>.
- Łazowski A., Kenig-Witkowska M. M., *Źródła prawa Unii Europejskiej*, [w:] Kenig-Witkowska M. M. (red.), Łazowski A., Ostrihansky R., *Prawo instytucjonalne Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2019.
- Łazowski A., *Tworzenie prawa Unii Europejskiej*, [w:] Kenig-Witkowska M. M. (red.), Łazowski A., Ostrihansky R., *Prawo instytucjonalne Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2019.
- Łazowski A., *Zasady stosowania prawa Unii Europejskiej na płaszczyźnie krajowej*, [w:] Kenig-Witkowska M. M. (red.), Łazowski A., Ostrihansky R., *Prawo instytucjonalne Unii Europejskiej*, C. H. Beck, Warszawa 2019.

- Modrzejewska M., *Wyroby medyczne*, [w:] Haberko J. (red.), *System Prawa Medycznego Tom 4 Prawo farmaceutyczne*, C.H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2019.
- Morgera E., Kulovesi K., *Environmental Law*, [w:] Barnard C. (red.), Peers S. (red.), *European Union Law Fourth Edition*, Oxford University Press, Oxford 2023.
- Moosa I. A., *The Costs and Benefits of Cost-Benefit Analysis as Applied to Environmental Regulation*, [w:] Ramiah V. (red.), Gregoriou G. N. (red.), *Handbook of Environmental and Sustainable Finance*, Elsevier Science, 2015, DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803615-0.00020-0>.
- Notaro N., *Environmental Policy*, [w:] Glöckler G., Junius L., Scappucci G., Usherwood S., Vassallo J., *Guide to EU Policies*, Blackstone Press Ltd, Londyn 1998.
- Olszanecki R., *Wybrane zagadnienia specjalne*, [w:] Korbut R., Olszanecki R., Wołkow P., Jawień J., *Farmakologia Repetytorium*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
- Olszanecki R., *Leki przeciwinowotworowe*, [w:] Korbut R., Olszanecki R., Wołkow P., Jawień J., *Farmakologia Repetytorium*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
- Olszanecki R., *Leki stosowane w zwalczaniu infekcji*, [w:] Korbut R., Olszanecki R., Wołkow P., Jawień J., *Farmakologia Repetytorium*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
- Phillips P. S., Read A. D., Green A. E., Bates M. P., *UK waste minimisation clubs: a contribution to sustainable waste management*, [w:] Resources, Conservation and Recycling 27:217–247, 1999, DOI: [https://doi.org/10.1016/S0921-3449\(99\)00016-6](https://doi.org/10.1016/S0921-3449(99)00016-6).
- Ptak M., *Oplaty i podatki ekologiczne w teorii ekonomii środowiska*, [w:] Bartniczak B., Ptak M., *Oplaty i podatki ekologiczne Teoria i praktyka*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, Wrocław 2011.
- Puentes Cociña B., *An Analysis of the Circular Economy Legislative Package: A New Paradigm vs The Old Waste Law*, [w:] Boeve M. N., Akerboom S., Backes C., Rijswick H. F. M. W. van (red.), *Environmental law for transitions to sustainability*, European Environmental Law Forum series, Intersentia (on-line: Cambridge University Press), Cambridge Antwerp Chicago 2021, DOI: <https://doi.org/10.1017/9781780689302.004>.
- Reins L., *Where Eagles Dare: How Much Further May EU Member States Go under Article 193 TFEU?*, [w:] Peeters M. (red.), Eliantonio M. (red.), *Research Handbook on EU Environmental Law: The Challenge of Understanding EU Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, 2020, DOI: <https://doi.org/10.4337/9781788970679>.
- Robinson W., *EU Legislation*, [w:] Karpen U. (red.), Xanthaki H., Mader L. (red.), *Legislation in Europe: A Comprehensive Guide for Scholars and Practitioners*, Hart Publishing (Bloomsbury Collection), Londyn 2017, DOI: <https://doi.org/10.5040/9781509908783.ch-013>.
- Roig B., *Summary of KNAPPE: the known, the unknown, and options for improvements*, [w:] EEA, *Pharmaceuticals in the environment Results of an EEA workshop*, 2010, DOI: <https://doi.org/10.2800/31181>.
- Skinner C., *Designing with the Life Cycle in Mind*, [w:] Ormondroyd G. A., Morris A. F., *Designing with Natural Materials*, CRC Press Taylor & Francis Group, Londyn 2019.
- Sołtys A., *Cele Unii Europejskiej*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Stankiewicz R., Kumala K., Pietlak M., *Produkt leczniczy*, [w:] Stankiewicz R. (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2016.
- Staszczuk P., *Zalecenia, opinie akty nienazwane, soft law*, [w:] Biernat S. (red.), *Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej. System Prawa Unii Europejskiej. Tom 1*, Wydawnictwo C. H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2020.
- Stoś K., *Suplementy diety czy leki?*, Narodowe Centrum Edukacji Żywnościowej, <https://ncez.pzh.gov.pl/abc-zywienia/suplementy-diety-czy-leki/>.
- Tascione V., Mosca R., Raggi A., *LCA and Linear Programming for the Environmental Optimization of Waste Management Systems: A Simulation*, [w:] Salome R. (red.), Saija G. (red.), *Pathways to*

- Environmental Sustainability Methodologies and Experiences*, Springer International Publishing, Szwajcaria 2014, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-03826-1>.
- Taylor D., *The pharmaceutical sector — driving change in relation to pharmaceuticals in the environment*, [w:] EEA, *Pharmaceuticals in the environment Results of an EEA workshop*, 2010, DOI: <https://doi.org/10.2800/31181>.
- Verghese K. L., *Life cycle assessment and waste management*, [w:] Horne R. E., Grant T., Verghese K., *Life Cycle Assessment : Principles, Practice and Prospects*, CSIRO Publishing, Collingwood (Australia) 2009.
- Volmer G., *Disposal of pharmaceutical waste in households – A European Survey*, [w:] Kümmerer K., Hempel M. (red.), *Green and Sustainable Pharmacy*, Springer, Heidelberg Dordrecht Londyn Nowy Jork 2010.
- Wiener J. B., *Precautionary principle*, [w:] Krämer L. (red.), Orlando E. (red.), *Principles of Environmental Law*, Edward Elgar Publishing Ltd & Inc, Cheltenham (UK) Northampton (MA, USA) 2018.
- Żurowski M., *Hierarchia postępowania z odpadami*, [w:] Rakoczy B. (red.), *Prawo o odpadach. Wybrane problemy*, Wolters Kluwer Polska sp. z o. o., Warszawa 2019.

2. Akty prawne

2.1. Umowy międzynarodowe

- UNEP (United Nations Environment Programme), *Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal*, Secretariat of the Basel Convention, Genewa 1992.
- Konwencja z 22 września 1992 o ochronie środowiska obszaru północno-wschodniego Atlantyku (konwencja OSPAR), Dz.U.UE.L.1998.104.2 z dnia 3.04.1998.

2.2. Prawo UE

2.2.1. Prawo pierwotne

- Jednolity Akt Europejski, Dz.U.L.1987.169.1 z dnia 29.06.1987.
- Traktat z Maastricht (Traktat o Unii Europejskiej), Dz.U.UE.1992.191.1 z dnia 29.07.1992.
- Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, Dz.U.UE.C.2016.202.389 z dnia 7.06.2016.
- Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską podpisany w Lizbonie dnia 13 grudnia 2007 r., Dz.U.UE.C.2007.306.1 z dnia 17.12.2007.
- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz.U.UE.C.2016.202.47 z dnia 7.06.2016.
- Traktat o Unii Europejskiej, Dz.U.UE.C.2016.202.13 z dnia 7.06.2016.
- Protokół (nr 2) w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności (do Traktatów), Dz.U.UE.C.2016.202.206 z dnia 7.06.2016.

2.2.2. Prawo pochodne

- Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 PE i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2000.18.1 z dnia 22.01.2000.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U.UE.L.2002.31.1 z dnia 1.02.2002.
- Rozporządzenie (WE) nr 2150/2002 PE i Rady z dnia 25 listopada 2002 r. w sprawie statystyk odpadów, Dz.U.UE.L.2002.332.1 z dnia 9.12.2002.
- Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 PE i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U.UE.L.2004.136.1 z dnia 30.04.2004.
- Rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 PE i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie przemieszczania odpadów Dz.U.UE.L.2006.190.1 z dnia 12.07.2006.
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 PE i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia

- Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U.U.E.L.2006.396.1 z dnia 30.12.2006.
- Rozporządzenie PE i Rady nr 1394/2007 z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie nr 726/2004, Dz.U.U.E.L.2007.324.121 z dnia 10.12.2007.
- Rozporządzenie KE (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U.U.E.L.2008.334.7 z dnia 12.12.2008.
- Rozporządzenie PE i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz.U.U.E.L.2008.353.1 z dnia 31.12.2008 (rozporządzenie CLP).
- Rozporządzenie PE i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE, Dz.U.U.E.L.2010.27.1 z dn 30.01.2010.
- Rozporządzenie PE i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, Dz.U.U.E.L.2010.348.1 z dnia 31.12.2010.
- Rozporządzenie delegowane KE nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE PE i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.U.E.L.2014.337.1 z dnia 25.11.2014.
- Rozporządzenie KE 1357/2014 z dnia 18 grudnia 2014 r. zastępujące załącznik III do dyrektywy PE i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy, Dz.U.U.E.L.2014.365.89 z dnia 19.12.2014.
- Rozporządzenie PE i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.U.U.E.L.2017.117.1 z dnia 5.05.2017.
- Rozporządzenie Rady 2017/997 z dnia 8 czerwca 2017 r. zmieniające załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w odniesieniu do niebezpiecznej właściwości HP 14 "Ekotoksyczne", Dz.U.U.E.L.2017.150.1 z dnia 14.06.2017.
- Rozporządzenie PE i Rady (UE) 2017/1369 z dnia 4 lipca 2017 r. ustanawiające ramy etykietowania energetycznego i uchylające dyrektywę 2010/30/UE, Dz.U.U.E.L.2018.198.1 z dnia 28.07.2017.
- Rozporządzenie PE i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, Dz.U.U.E.L.2019.4.43 z dnia 7.1.2019.
- Rozporządzenie PE i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowujące niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 TFUE, Dz.U.U.E.L.2019.198.241 z dnia 25.07.2019.
- Dyrektywa Rady 75/442/EWG z dnia 15 lipca 1975 r. w sprawie odpadów, Dz.U.U.E.L.1975.194.39 z dnia 25.07.1975.
- Dyrektywa Rady 75/439/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. w sprawie pozbywania się olejów odpadowych, Dz.U.U.E.L.1975.194.23 z dnia 25.07.1975.
- Dyrektywa Rady 78/319/EWG z dnia 20 marca 1978 r. w sprawie odpadów toksycznych i niebezpiecznych, Dz.U.U.E.L.1978.84.43 z dnia 31.03.1978.

Dyrektywa Rady 86/278/EWG z dnia 12 czerwca 1986 r. w sprawie ochrony środowiska, w szczególności gleby, w przypadku wykorzystywania osadów ściekowych w rolnictwie, Dz.U.U.E.L.1986.181.6 z dnia 4.07.1986.

Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych, Dz.U.U.E.L.1991.135.40 z dnia 30.5.1991.

Dyrektywa Rady 91/689/EWG z dnia 12 grudnia 1991 r. w sprawie odpadów niebezpiecznych, Dz.U.U.E.L.1991.377.20 z dnia 31.12.1991.

Dyrektywa PE i Rady 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, Dz.U.U.E.L.1994.365.10 z dnia 31.12.1994.

Dyrektywa Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie składowania odpadów, Dz.U.U.E.L.1999.182.1 z dnia 16.07.1999.

Dyrektywa 2000/31/WE PE i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa e-commerce), Dz.U.U.E.L.2000.178.1 z dnia 17.07.2000.

Dyrektywa Rady 96/59/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie unieszkodliwiania polichlorowanych bifenyli i polichlorowanych trifenyli (PCB/PCT), Dz.U.U.E.L.1996.243.31 z dnia 1996.09.24.

Dyrektywa PE i Rady 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji, Dz.U.U.E.L.2000.269.34 z dnia 21.10.2000.

Dyrektywa 2000/60/WE PE i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, Dz.U.U.E.L.2000.327.34 z dnia 22.12.2000.

Dyrektywa 2000/76/WE PE i Rady z dnia 4 grudnia 2000 r. w sprawie spalania odpadów, Dz.U.U.E.L.2000.332.91 z dnia 28.12.2000.

Dyrektywa 2001/82/WE PE i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U.U.E.L.2001.311.1 z dnia 28.11.2001.

Dyrektywa PE i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 28.11.2001.

Dyrektywa 2002/46/WE PE i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, Dz.U.U.E.L.2002.183.51 z dnia 12.07.2002.

Dyrektywa 2003/87/WE ustanawiająca system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych w Unii oraz zmieniająca dyrektywę Rady 96/61/WE, Dz.U.U.E.L.2003.275.32 z dnia 25.10.2003.

Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.U.E.L.2004.136.34 z dnia 30.04.2001.

Dyrektywa 2004/35/WE PE i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu, Dz.U.U.E.L.2004.143.56 z dnia 30.04.2004.

Dyrektywa 2006/7/WE PE i Rady z dnia 15 lutego 2006 r. dotycząca zarządzania jakością wody w kąpieliskach i uchylająca dyrektywę 76/160/EWG, Dz.U.U.E.L.2006.64.37 z dnia 4.03.2006.

Dyrektywa 2006/66/WE PE i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylająca dyrektywę 91/157/EWG, Dz.U.U.E.L.2006.266.1 z dnia 26.09.2006.

Dyrektywa 2006/118/WE z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu, Dz.U.U.E.L.2006.372.19 z dnia 27.12.2006.

Dyrektywa 2008/50/WE PE i Rady z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie jakości powietrza i czystego powietrza dla Europy, Dz.U.U.E.L.2008.152.1 z dnia 11.06.2008.

Dyrektywa PE i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy, Dz.U.U.E.L.2008.312.3 z dnia 22.11.2008.

- Dyrektywa PE i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U.U.E.L.2008.348.84 z dnia 24.12.2008.
- Dyrektywa PE i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią, Dz.U.U.E.L.2009.285.10 z dnia 31.10.2009.
- Dyrektywa 2010/75/UE PE i Rady z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola), Dz.U.U.E.L.2010.334.17 z dnia 17.12.2010.
- Dyrektywa PE i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.U.E.L.2010.348.74 z dnia 31.12.2010.
- Dyrektywa PE i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), Dz.U.U.E.L.2012.197.38 z dnia 24.07.2012.
- Dyrektywa PE i Rady 2013/39/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. zmieniająca dyrektywy 2000/60/WE i 2008/105/WE w zakresie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej, Dz.U.U.E.L.2013.226.1 z dnia 24.08.2013.
- Dyrektywa 2016/2284 PE i Rady (UE) z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie redukcji krajowych emisji niektórych zanieczyszczeń atmosferycznych, zmiany dyrektywy 2003/35/WE oraz uchylecia dyrektywy 2001/81/WE, Dz.U.U.E.L.2016.344.1 z dnia 17.12.2016.
- Dyrektywa KE 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.U.E.L.2017.238.44 z dnia 16.09.2017.
- Dyrektywa PE i Rady (UE) 2018/851 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów, Dz.U.U.E.L.2018.150.109 z dnia 14.06.2018.
- Dyrektywa PE i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona), Dz.U.U.E.L.2020.435.1 z dnia 23.12.2020.
- Decyzja KE 94/3/WE z dnia 20 grudnia 1993 r. ustanawiająca wykaz odpadów zgodnie z art. 1a dyrektywy Rady 75/442/EWG w sprawie odpadów, Dz.U.U.E.L.1994.5.15 z dnia 7.01.1994.
- Decyzja Rady 94/904/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. ustanawiająca listę odpadów niebezpiecznych zgodnie z art. 1 (4) dyrektywy Rady 91/689/EWG w sprawie odpadów niebezpiecznych, Dz.U.U.E.L.1994.356.14 z dnia 31.12.1994.
- Decyzja Rady 98/249/WE z dnia 7 października 1997 r. w sprawie zawarcia Konwencji o ochronie środowiska morskiego obszaru Północno-Wschodniego Atlantyku, Dz.U.U.E.L.1998.104.1 z dnia 3.04.1998.
- Decyzja KE 2014/955/UE z dnia 18 grudnia 2014 r. zmieniająca decyzję 2000/532/WE w sprawie wykazu odpadów zgodnie z dyrektywą PE i Rady 2008/98/WE, Dz.U.U.E.L.2014.370.44 z dnia 30.12.2014.
- Decyzja wykonawcza KE 2021/2326 z dnia 30 listopada 2021 r. ustanawiająca konkluzje dotyczące najlepszych dostępnych technik (BAT) w odniesieniu do dużych obiektów energetycznego spalania zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE, Dz.U.U.E.L.2021.469.1 z dnia 30.12.2021.

2.3. Prawo państw członkowskich UE

2.3.1. Francja

Code de l'environnement, wersja z 23.02.2023, dostęp: Légifrance.

Code de la santé publique, wersja na: 16.03.2023, dostęp: Legifrance.

Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, wersja na: 17.12.2023, dostęp: Legifrance.

Arrêté du 22 décembre 2021 portant agrément d'un éco-organisme de la filière à responsabilité élargie des producteurs de médicaments, dostęp: Legifrance.

Ministère de la transition écologique et solidaire, *Plan national de gestion des déchets*, 2019.

2.3.2. Polska

Ustawa z dnia 13 września 1996 r. o utrzymaniu porządku i czystości w gminie, Dz.U.2024.399 z dnia 18.03.2024.

Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska, Dz.U.2022.2556 z dnia 9.12.2022.

Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach, Dz.U.2022.699 z dnia 29.3.2022.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2024.686 z dnia 6.05.2024.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U.2022.2561 z dnia 9.12.2022.

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, Dz.U.2023.1939 z dnia 20.09.2023.

Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U.2022.2132 z dnia 18.10.2022.

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, Dz.U.2023.1587 z dnia 10.08.2023.

Ustawa z dnia 20 lipca 2017 r. Prawo wodne, Dz.U.2024.1087 z dnia 22.07.2024.

Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, Dz.U.2016.283 z dnia 7.03.2016.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, Dz.U.2023.79 z dnia 11.01.2023.

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 22 października 2013 r. w sprawie przykładowego wykazu wyrobów, które uznaje się albo nie uznaje za opakowanie, Dz.U.2013.1274 z dnia 31.10.2013.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2015 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny, Dz.U.2015.1116 z dnia 7.08.2015.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, Dz.U.2017.1975 z dnia 24.10.2017.

Rozporządzenie Ministra Klimatu i Środowiska z dnia 26 listopada 2021 r. w sprawie unieszkodliwiania oraz magazynowania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych Dz.U.2021.2245 z dnia 12.06.2021.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Dz.U.2024.154 z dnia 2024.02.07.

3. Orzecznictwo TSUE i opinie rzeczników generalnych TSUE

Wyrok TS z dnia 12.11.1969, *Stauder v. Ulm*, C-29/69, EU:C:1969:57.

Wyrok TS z dnia 6.10.1982, *CILFIT*, C-283/81, EU:C:1982:335.

Wyrok TS z dnia 30.11.1983, *van Bennekom*, C-227/82, EU:C:1983:354.

Wyrok TS z dnia 20.03.1986, *Procureur de la République v. G. Tissier*, C-35/85, EU:C:1986:143.

Wyrok TS z dnia 21.03.1991, *Monteil i Samanni*, C-60/89, EU:C:1991:138.

Wyrok TS z dnia 21.03.1991, *Jean-Marie Delattre*, C-369/88, EU:C:1991:137.

Wyrok TS z dnia 16.04.1991, *Upjohn i Farzoo*, C-112/89, EU:C:1991:147.

Wyrok TS z dnia 20.5.1992, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, C-290/90, EU:C:1992:227.

Wyrok TS z dnia 9.07.1992, *Commission v. Belgium*, C-2/90, EU:C:1992:310.

Wyrok TS z dnia 2.02.1994, *Clinique Laboratoires*, C-315/92, EU:C:1994:34.

Wyrok TS z dnia 12.11.1996, *Zjednoczone Królestwo v. Rada (WE)*, C-84/94, EU:C:1996:431.

Wyrok TS z dnia 13.05.1997, *Republika Federalna Niemiec v. Parlament Europejski i Rada (WE)*, C-233/94, EU:C:1997:231.

Wyrok TS z dnia 26.06.1997, *Tombesi i in.*, C-304/94, C-330/94, C-342/94 i C-224/95, EU:C:1997:314.

Wyrok TS z dnia 18.12.1997, *Inter-Environnement Wallonie ASBL v. Région wallone*, C-129/96, EU:C:1997:628.

Wyrok TS z dnia 15.06.2000, *ARCO Chemie Nederland Ltd.*, C-418/97 i C-419/97, EU:C:2000:318.

Wyrok TS z dnia 12.07.2001, *H. Jippes i in. v. Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij*, C-189/01, EU:C:2001:420.

Wyrok TS z dnia 27.02.2002, *Abfall Service AG v. Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie*, C-6/00, EU:C:2002:121.

Wyrok TS z dnia 27.02.2003, *Oliehandel Koeweit BV i.in. v. Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer*, C-307/00 do C-311/00, EU:C:2003:108.

Wyrok TS z dnia 18.04.2002, *Palin Granit Oy i Vehmassalon kansanterveystyön kuntayhtymän hallitus*, C-9/00, EU:C:2004:26.

Wyrok TS z dnia 29.04.2004, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Austrii*, C-194/01, EU:C:2004:248.

Wyrok TS z dnia 29.04.2004, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Austrii*, C-150/00, EU:C:2004:237.

Wyrok TS z dnia 29.04.2004, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, C-387/99, EU:C:2004:235.

Wyrok TS z dnia 26.04.2005 r., *Commission v. Ireland*, C-494/01, EU:C:2004:250.

Wyrok TS z dnia 9.06.2005, *Warenvertriebs i Orthica v. Republika Federalna Niemiec*, C-211/03, C-299/03 i C-316-318/03, EU:C:2005:370.

Wyrok TS z dnia 6.12.2005, *The Queen, ABNA i in. v. Secretary of State for Health and Food Standards Agency i in.*, C-453/03, C-11/04, C-12/04, C-194/04, EU:C:2005:741.

Wyrok TS z dnia 18.12.2007, *Komisja v. Włochy*, C-194/05, EU:C:2007:806.

Wyrok TS z dnia 24.06.2008, *Commune de Mesquer v. Total France SA i Total International Ltd.*, C-188/07, EU:C:2008:359.

Wyrok TS z dnia 15.01.2009, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5.

Wyrok TS z dnia 30.04.2009, *BIOS Naturprodukte*, C-27/08, EU:C:2009:278.

Wyrok TS z dnia 8.06.2010, *Vodafone Ltd i in. v. Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, C-58/08, EU:C:2010:321.

Wyrok TS z dnia 22.11.2012, *Brain Products GmbH v. BioSemi VOF et al.*, C-219/11, EU:C:2012:742.

Wyrok TS z dnia 12.12.2013, *Shell Nederland Verkoopmaatschappij BV i Belgian Shell NV*, C-241/12 i C-242/12, EU:C:2013:821.

Wyrok TS z dnia 10.07.2014, *Bundesgerichtshof v. D. i G.*, C-358/13, EU:C:2014:2060.

Wyrok TS z dnia 4.05.2016, *Rzeczypospolita Polska v. Parlament Europejski i Rada (UE)*, C-358/14, EU:C:2016:323.

Jacobs F., opinia rzecznika generalnego z dnia 24.10.1996 do łączonych spraw C-304/94, C-3030/94, C-342/94 i C-224/95, *Tombesi i in.*, EU:C:1996:399.

Kokott J., opinia rzecznika generalnego z dnia 29.01.2004 do sprawy C-1/03, *Van de Walle i in.*, EU:C:2004:67.

Villalóna P. C., opinia rzecznika generalnego z dnia 16.05.2013 r. do sprawy C-113/12, *D. Bardy v. EEA*, EU:C:2013:324.

4. Dokumenty niemające charakteru źródeł prawa

Amaral M. J., Fop L., *Unused Pharmaceuticals Where Do They End Up? A Snapshot of European Collection Schemes*, HCWH, 2013.

Banco Farmaceutico (Fondazione Banco Farmaceutico Onlus), *Codice Etico*, 2020.

BIO Intelligence Service, *Study on the environmental risks of medicinal products Final Report*, Paryż 2013.

Biuro Analiz Parlamentu Europejskiego, *Urban wastewater treatment Updating EU rules*, 2023.

Borderline and Classification Working Group (Medical Device Coordination Group EU), *Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*, Version 2, 2022.

- Bouret L., Roux B., *DASTRI: a unique system to collect patient's medical sharps waste*, OP-0083 (poster), DASTRI, Fédération Française des Diabétiques, 2017, DOI: <https://doi.org/10.26226/morressier.59d51841d462b80296ca2e25>.
- Brundtland Commission, *Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future* (Brundtland Report), United Nations, Oxford University Press, 1987.
- CHMP, *Questions and answers on 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use'*, EMA 2016.
- CHMP, *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use – Draft version*, EMA 2018.
- CHMP, *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*, EMA 2024.
- CIOMS, *CIOMS Cumulative Glossary with a focus on Pharmacovigilance, Medicinal Product*, 2022.
- CIOMS, ICH, *Glossary of ICH terms and definitions*, 2023.
- CYCLAMED, *Rapport d'activité*, 2020.
- Delloite, BIO Intelligence Service, Arcadis, Ecologic, Institute for European Environmental Policy (IEEP), Umweltbundesamt (UBA), *Development of Guidance on Extended Producer Responsibility (EPR) Final Report*, raport dla Departamentu Generalnego Środowiska w KE, 2014.
- Deloitte, Milieu Ltd, INERIS, Kümmerer K., *Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment Final Report*, raport dla KE, 2018, DOI: <https://doi.org/10.2779/87838>.
- Department for Economic and Social Information and Policy Analysis, *Glossary of Environment Statistics, Studies in Methods, Series F, No. 67*, United Nations, New York 1997.
- Deutsches Zentralinstitut für soziale Fragen, *Medikamentenspenden*, Berlin 2023.
- ECDC, EFSA, EMA, *Third joint inter-agency report on integrated analysis of consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food producing animals in the EU/EEA*, [w:] *EFSA Journal* 19(6):6712, 2021, DOI: [doi:10.2903/j.efsa.2021.6712](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6712).
- EEA, *Pharmaceuticals in the environment Results of an EEA workshop*, 2010, DOI: <https://doi.org/10.2800/31181>.
- EEB (European Environmental Bureau), Zero Waste Europe, *Harmonisation of waste separate collection Europe. Position paper*, 2020.
- EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2022*, 2022.
- EFPIA, *Proactively managing the environmental risks associated with the patient use of human medicinal products: an extended Environmental Risk Assessment (eERA) proposal by the European pharmaceutical industry associations EFPIA, AESGP, and Medicines for Europe*, 2022.
- EMA, *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*, Londyn 2006, Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2.
- EMA, *Environmental Risk Assessment of medicines*, 2015.
- EMA, *Monthly Statistic Report: November 2022*, Amsterdam 2022.
- Emmanuel J., *Non-Incineration Medical Waste Treatment Technologies*, HCWH, Waszyngton 2001.
- Emmanuel J., Hrdinka Č., Głuszyński P., *Non-Incineration Medical Waste Treatment Technologies in Europe*, HCWH, Praga 2004.
- EPA (Environmental Protection Agency), *Management Standards for Hazardous Waste Pharmaceuticals and Amendment to the P075 Listing for Nicotine*, Federal Register vol. 84 no. 36 z dnia 22.02.2019.
- EPRS, *Understanding waste streams Treatment of specific waste*, 2015.
- EPRS, *The EU as a community of law Overview of the role of law in the Union*, 2017.
- ESOP (European Society of Oncology Pharmacy), *Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej QUAPOS 6*, 2021.
- EUROSTAT, *Environmental economy – statistics on employment and growth*, 2019, <https://ec.europa.eu/eurostat>.
- EY, PlanMiljø, ACR+, RWA, Öko-Institut, *Guidance for separate collection of municipal waste*, dokument dla KE – Dyrekcja Generalna ds. Środowiska, 2020, DOI: [10.2779/691513](https://doi.org/10.2779/691513).

- Finnish Environment Institute, *Good practices for take-back and disposal of unused pharmaceuticals in the Baltic Sea region. Clear Waters from Pharmaceuticals (CWPharma) Activity 4.1 Report*, 2020.
- FDA, *Questions and Answers for the Public Donating Drugs to International Humanitarian Relief Efforts*, 2011.
- FDA, *Medicines Recommended for Disposal by Flushing Listed by Medicine and Active Ingredient*, 2017.
- Grayling T., Gray R. C. F., Hogerzeil H. V., Prüss A. M., Rushbrook P., *Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies*, WHO, 1999.
- HELCOM (The Baltic Marine Environment Protection Commission), *Pharmaceuticals in the aquatic environment of the Baltic Sea region – A status report*, The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Paryż 2017.
- Hogg D., Sherrington Ch., Papineschi J., Hilton M., Massieb A., Jones P., *Study to support preparation of the Commission's guidance on the implementation of the general minimum requirements for extended producer responsibility schemes set out in Article 8a of the revised Framework Directive*, EUNOMIA, 2020.
- ICH, *ICH Harmonised Guideline Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP) M11 Draft version*, 2022.
- ICMRA, *ICMRA Fact Sheet*, 2014.
- ICRC, *Medical Waste Management*, Genewa 2011.
- ISO, ISO 11615:2017, *Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*, 2017, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11615:ed-2:v1:en:term:3.1.50>.
- KE, *A strategy for integrating environment into EU policies – partnership for integration*, COM(1998)333 final.
- KE, *Communication from the Commission on the precautionary principle*, COM(2002)1 final.
- KE, *Towards a thematic strategy on the prevention and recycling of waste*, COM(2003)301 final.
- KE, *Taking sustainable use of resources forward: A Thematic Strategy on the prevention and recycling of waste*, COM(2005)666 final.
- KE, *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council establishing a framework for the protection of soil and amending Directive 2004/35/EC*, COM(2006)232 final.
- KE, WCB, *Life Cycle Thinking and Assessment for Waste Management*, 2010, DOI: <https://doi.org/10.2779/92638>.
- KE, *EudraLex – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Volume 4 – EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP)*, dostęp: <https://eudragmdp.ema.europa.eu/>.
- KE, *Ex-post evaluation of Five Waste Stream Directives Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council reviewing the targets in Directives 2008/98/EC on waste, 94/62/EC on packaging and packaging waste, and 1999/31/EC on the landfill of waste, amending Directives 2000/53/EC on end-of-life vehicles, 2006/66/EC on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators, and 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment*, SWD/2014/0209 final, 2014.
- KE, *Zamknięcie obiegu - plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym*, COM(2015)614 final (Circular Economy Package).
- KE, *Europejski plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe*, COM(2017)339 final.
- KE, *Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku*, COM(2019)128 final.
- KE, *Reflection Paper: Towards a Sustainable Europe by 2030*, 2019, COM(2019)22 final.
- KE, *Europejski Zielony Ład*, COM(2019)640 final.
- KE, *Update on Progress and Implementation – European Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment*, 2020, DOI: <https://doi.org/10.2779/037747>.

KE, *Selektywne zbieranie niebezpiecznych odpadów z gospodarstw domowych*, Dz.U.U.E.C.2020.375.1 z dnia 6.11.2020.

KE, *Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy*, COM(2020)98 final.

KE, *Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska*, COM(2020)667 final.

KE, *Strategia farmaceutyczna dla Europy*, COM(2020)761 final.

KE, *Droga do zdrowiej planety dla wszystkich – Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby*, COM(2021)400 final.

KE, *Wniosek legislacyjny – Rozporządzenie PE i Rady ustanawiające ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów i uchylające dyrektywę 2009/125/WE*, COM(2022)142 final.

KE, *Wniosek legislacyjny – Dyrektywa PE i Rady dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (wersja przekształcona)*, COM(2022)541 final.

KE, *Ramy polityki UE dotyczące biopochodnych, biodegradowalnych i kompostowalnych tworzyw sztucznych*, COM(2022)682 final (Circular Economy Package II).

KE, *Guideline on the packaging information of medicinal oproducts for human use authorised by the Union*, 2023.

LWRA (London Waste Regulation Authority), *Guidelines for the segregation, handling and transport of clinical waste*, Londyn 1989.

MHRA, *A guide to what is a medicinal product*, Londyn Norwich 2020.

Ministerstwo Klimatu i Środowiska, *Krajowy program zapobiegania powstawaniu odpadów*, Warszawa 2014.

NHS, *Delivering a ‘Net Zero’ National Health Service*, 2020.

OECD, *Extended Producer Responsibility: A Guidance Manual for Governments*, OECD Publishing, Paryż 2001.

OECD, *Economic Aspects of Extended Producer Responsibility*, OECD Publishing, Paryż 2004.

OECD, *Guidance Manual on Environmentally Sound Management of Waste*, OECD Publishing, Paryż 2007.

OECD, *Recommendation of the Council on the Environmentally Sound Management (ESM) of Waste*, OECD/LEGAL/0329, Paryż 2004 (aktualizacja: 2022).

OECD, *Extended Producer Responsibility: Updated Guidance for Efficient Waste Management*, OECD Publishing, Paryż 2016, DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264256385-en>.

OECD, *Best Available Techniques for Preventing and Controlling Industrial Pollution, Environment, Health and Safety*, OECD Environment Directorate, Paryż 2018.

OECD, *Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses*, OECD Publishing, Paryż 2019, DOI: <https://doi.org/10.1787/c936f42d-en>.

OECD, *Management of Pharmaceutical Household Waste Limiting Environmental Impacts of Unused and Expired Medicine*, OECD Publishing, Paryż 2022, DOI: <https://doi.org/10.1787/3854026c-en>.

ONZ, *Global Waste Management Outlook*, United Nations Environment Programme, 2015.

ONZ, *Rio Declaration on Environment and Development*, Konferencja Narodów Zjednoczonych w sprawie Środowiska i Rozwoju, UN Doc. A/CONF.151/5, 1992.

PE, *European Parliament resolution of 17 September 2020 on a strategic approach to pharmaceuticals in the environment*, 2019/2816(RSP), 2019.

Persistence Market Research, *Market Research Survey, Dietary Supplements Market*, PMRREP2801, 2022, <http://www.persistencemarketresearch.com/market#research/dietary-supplements-market.asp>.

Public Health Committee, Committee of Experts on Nutrition, Food and Consumer Health, Ad Hoc Group on Food Supplements, *Homeostasis – A model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products*, Rada Europy, 2008.

PWC, *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki*, 2011.

Rada (UE), *Council’s adoption of an energy integration strategy*, 9994/99, 1999.

Rada (UE), *Council's adoption of an agricultural integration strategy*, 13078/99, 1999.

Rada (UE), *Council Conclusions on integration of environment and sustainable development into the Common Fisheries Policy*, 7885/01, 2001.

Rada Europejska, *Conclusions of the Gothenburg European Council*, SN 200/1/01, 2001.

Rada Ministrów RP, Uchwała nr 96 Rady Ministrów z dnia 12 czerwca 2023 r. w sprawie Krajowego planu gospodarki odpadami 2028, M.P.2023.702 z dnia 12.07.2023.

Ruiz E., *Procuring for Greener Pharma Report*, HCWH, 2022.

Swickward T., Wagner W., *EPA Expands RCRA Hazardous Waste Restrictions to a Broader Range of 'Pharmaceuticals' Including Dietary Supplements*, Greenberg Traurig LPP, 2019.

Swedish Environmental Protection Agency, *Extended Producer Responsibility in Sweden An overview of Extended Producer Responsibility in Sweden for packaging, newsprint, electrical and electronic equipment, batteries, end-of-life vehicles, tyres and pharmaceuticals*, 2020.

Sweet N., Bygrave K., Moates G., Waldron K., *Valorisation appropriate waste streams REFRESH Deliverable 6.1*, REFRESH 2016.

Touraud E., Roig B., *KNAPPE Final Report*, 2008.

UE, *Wspólny przewodnik praktyczny Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji przeznaczony dla osób redagujących akty prawne Unii Europejskiej*, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg 2015.

WHO, *Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies*, 1999.

WHO, *Revised drug strategy*, A54/17, 2001.

WHO, *WHO medicines strategy*, WHA54.11, 2001.

WHO, *Guidelines for medicine donations*, WHO 2010.

WHO, *Pharmaceuticals in Drinking-water*, 2012.

WHO, *Antimicrobial Resistance, Global Report on Surveillance*, 2014.

WHO, *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance*, 2016.

WHO, *Health-care waste Fact sheet*, 2018, <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

WHO, *Global analysis of healthcare waste in the context of COVID-19: status, impacts and recommendations*, 2022.

5. Strony internetowe

ARP-GAN (Bruxelles Proprete), *Recypark*, <https://www.arp-gan.be/en/recypark>.

ASSINDE, <https://www.assinde.it/>.

Banco Farmaceutico (Włochy), <https://www.bancofarmaceutico.org/>.

Banco Farmacéutico (Hiszpania), <https://www.bancofarmaceutico.es/>.

Banco Farmacêutico (Portugalia), <https://bancofarmaceutico.pt/>.

Cambridge Dictionary: <https://dictionary.cambridge.org/>.

CINEA: <https://cinea.ec.europa.eu/>.

CJEU e-CURIA: <https://curia.europa.eu/>.

CORDIS: <https://cordis.europa.eu/>.

COLLECTORS: <https://www.collectors2020.eu/>.

CYCLAMED, <https://www.cyclamed.org/>.

DASTRI, <https://www.dastri.fr/>.

European Circular Economy Stakeholder Platform: <https://circulareconomy.europa.eu/>.

ECFR: <https://www.ecfr.gov/>.

EEA: <https://www.eea.europa.eu/>.

EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/>.

EMA: <https://www.ema.europa.eu/en>.

ENVIROMED: <https://www.enviromed.eu/>.

EPLCA (European Platform on LCA): <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/>.

EudraLex (GMP): <https://eudragmdp.ema.europa.eu/>.

EUROSTAT: <https://ec.europa.eu/eurostat>.
EU-REFRESH: <https://eu-refresh.org/>.
EUR-LEX: <https://eur-lex.europa.eu/>.
FAMPHP, <https://www.famhp.be/en>.
FDA, <https://www.fda.gov/>.
FENIKS: <https://www.feniks.gov.pl/>.
Fundusze Europa: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/>.
GIF: <https://www.gov.pl/>.
Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance: <https://www.amrleaders.org/>.
Hein Online: <https://heinonline.org/>.
HCWH: <https://noharm-europe.org/>.
ICH: <https://www.ich.org/>.
ICMRA: <https://icmra.info/>.
ICRC: <https://www.icrc.org/en>.
Internetowe Konto Pacjenta: <https://pacjent.gov.pl/>.
ISO: <https://www.iso.org/>.
KE: <https://ec.europa.eu/>.
LEX: <https://sip.lex.pl/>.
Medsdisposal, <https://medsdisposal.eu/>.
OECD: <https://www.oecd.org/>.
Receptomat: <https://receptomat.com.pl/>.
RECYCLOMED: <http://www.recyclomed.hu/>.
Research Gate: <https://www.researchgate.net/>.
Science Direct: <https://www.sciencedirect.com/>.
SIGRE, <https://www.sigre.es/en>.
VALORMED, <https://valormed.pt/>.
WHO: <https://www.who.int/>.
WHO Eastern Mediterranean: <https://www.emro.who.int/>.