

## **Kopsavilkums par pārskatu “*Nepieciešamie uzlabojumi farmaceitisko rūpnīcu piesārņojošās darbības atļaujām Baltijas jūras reģionā*”**

Farmaceutisko vielu ražošana sevī ietver ķīmisko sintēzi, fermentāciju, ekstrakciju, zāļu formas izstrādi un farmaceitiskā produkta pēcapstrādi, kā arī starpproduktu ražošanu, ja tā tiek veikta tajā pašā vietā.

ES valstīs visvairāk atbilstošais normatīvais regulējums aktīvo farmaceitisko vielu (AFV) emisiju ūdens vidē samazināšanas jomā ir Direktīva par rūpnieciskajām emisijām, Ūdens struktūrdirektīva un Direktīva par komunālo notekūdeņu attīrīšanu.

Farmācijas nozare sniedz nozīmīgu ieguldījumu Eiropas ekonomikā, tā ir stingri balstīta uz zinātniskajiem pētījumiem, kā arī ir viens no visproduktīvākajiem augsto tehnoloģiju sektoriem. AFV ražojošo farmaceitisko rūpnīcu kopējo skaitu Baltijas jūras sateces baseinā ir uzskaitīts projekta ietvaros:

- 82 objekti E-PRTR datubāzē, kas 2017. gadā veica darbības zem NACE koda 21 (Farmaceutisko pamatvielu un farmaceitisko preparātu ražošana);
- 647 kompānijas ar licencēm zāļu ražošanai vai importēšanai (MIA);
- 2468 kompānijas Baltijas jūras sateces baseinā, kas ir Labas ražošanas prakses sertifikāta turētāji (GMP).

Lielāks objektu skaits atrodas Dānijā un Zviedrijā (pēc MIA datubāzes datiem) un Polijā (pēc E-PRTR datiem).

Baltijas jūras reģiona ES valstīs licenču izsniegšanu farmācijas nozarē var iedalīt divās galvenajās kategorijās – integrētās licences un cita veida licences (viena vides komponenta licences). Visās pētītajās valstīs (Dānijā, Igaunijā, Somijā, Vācijā, Latvijā, Polijā, Zviedrijā) tām farmaceitiskajām rūpnīcām, uz kurām attiecas Direktīvas par rūpnieciskajām emisijām prasības, tiek lietotas integrētās licences. Cita veida licences var tikt izsniegtas, lai konkrēto emisiju kontrolētu individuāli (vai šaurā skatījumā), savukārt integrētās licences tiek prasītas ražotnes darbībai kopumā.

Federālie normatīvie akti Krievijas Federācijā nosaka tiesiskā regulējuma pamatus veselības aprūpes jomā. Farmaceutisko produktu ražošanu var veikt tie ražotāji, kuriem ir atbilstoša licence. Integrētās vides licences tiek izsniegtas juridiskām personām un individuālajiem komersantiem – vides bīstamības 1. kategorijas ražotņu operatoriem.

Visās ražotnēs, uz kurām attiecas Direktīvas par rūpnieciskajām emisijām prasības, obligāta ir labāko pieejamo tehnoloģiju pielietošana. Labākās pieejamās tehnoloģijas nosaka Eiropas Komisija ražošanas sektoram specifiskajos BREF dokumentos (*Best Available Technique Reference Notes*).

Pašmonitoringa programma ir piesārņojošās darbības licences svarīga sastāvdaļa. Emisiju limiti atsevišķiem specifiskiem parametriem tiek noteikti tikai tad, ja tie tiek novadīti apkārtējā vidē. Šos emisiju limitus nosaka notekūdeņu attīrīšanas iekārtu jauda; tie ietver limitus augu barības vielām (slāpeklim, fosforam) un atsevišķām bīstamajām vielām. AFV netiek ietverti piesārņojošās darbības atļauju noteiktajās monitoringa programmās, un tiem netiek noteikti emisiju limiti.

Lielākā daļa farmaceitisko ražotņu nodod savus notekūdeņus komunālo notekūdeņu attīrīšanas uzņēmumiem. Ražotnei jāsaņem apliecinājums, ka tā drīkst novadīt notekūdeņus komunālo notekūdeņu savākšanas tīklā, un jānoslēdz līgums ar atbilstošo notekūdeņu apsaimniekošanas uzņēmumu. Šāda veida līgumi nav publiski pieejami.

### **Ieteikumi farmaceitisko rūpnīcu piesārņojošās darbības atļauju uzlabojumiem**

Farmaceutiskajām ražotnēm jābūt informētām par to AFV emisijām un ietekmi uz municipālajām notekūdeņu attīrīšanas iekārtām un virszemes ūdeņiem. Emisiju apjomus var noteikt aprēķinu ceļā vai veicot mērījumus, kombinējot informāciju par tām AFV, ar kurām ražotnē tiek strādāts.

Ir svarīgi veikt monitoringu tām AFV, kas tiek ražotas (un iekļautas) farmaceitiskajos produktos, kā arī ražošanas procesā izmantotajām ķīmiskajām vielām, ja tās tiek novadītas vidē. Piesārņojošās darbības licencēs jāietver prasības AFV emisiju apjoma noteikšanai no farmaceitiskās ražotnes.

Ir ieteicams noteikt izplūžu ūdens kvalitātes normatīvus konkrētās ražotnes farmaceitisko produktu ražošanā izmantotajām AFV.

Notekūdeņi, kas tiek novadīti komunālo notekūdeņu savākšanas sistēmā, nedrīkst bojāt vai apdraudēt šo savākšanas sistēmu, tīkla īpašības vai sūkņu stacijas; tie nedrīkst apgrūtināt notekūdeņu dūņu apstrādi vai utilizāciju. Neskatoties uz to, ka attiecībā uz AFV parasti netiek noteikti kvalitātes normatīvi vai emisiju limiti, ir ieteicams ražotnē veikt regulārus inhibīcijas testus, lai novērstu municipālo NAI darbības traucējumus.

Farmaceutiskajām ražotnēm jāanalizē savu izplūžu apjomi, sekojot AFV koncentrācijām notekūdeņos. Tām ir jāinformē notekūdeņu attīrīšanas iekārtu (NAI) operatori par jebkāda veida izmaiņām. Nepieciešama sadarbības un komunikācijas uzlabošana starp ražotājiem un komunālajām NAI.

Visās Baltijas jūras valstīs jāstiprina farmācijas nozares kontroles sistēma, ieskaitot piesārņojošās darbības atļaujas un līgumus par rūpnieciskajiem notekūdeņiem. Lai nodotu ražošanas notekūdeņus komunālo notekūdeņu savākšanas sistēmā, farmaceitiskajai ražotnei vispirms jāsaņem atbildīgo iestāžu un NAI operatora piekrišana. Neskatoties uz to, ka pastāv iespēja noslēgt līgumu ar ražotni, kurai nav piesārņojošās darbības atļaujas, atļauja pati par sevi nodrošina labāku kontroli pār ražotnes veiktajām darbībām. Atļaujas arī stimulē labāko pieejamo tehnoloģiju ieviešanas procesu.

Ja ražošanas notekūdeņu kvalitāte neatbilst prasībām, kas noteiktas to novadīšanai komunālo notekūdeņu tīklā, ir nepieciešams un ieteicams veikt to priekšattīrīšanu. Saskaņā ar Direktīvu par rūpnieciskajām emisijām, visām industriālā līmeņa farmaceitiskajām ražotnēm jāsteno prasības, kas noteiktas atbilstošajos dokumentos par labākajām pieejamajām tehnoloģijām ķīmijas nozarē, lai minimizētu farmaceitiskās emisijas.

Slimnīcām būtu jānoslēdz līdzīga veida līgumi ar NAI operatoriem, kādi tiek slēgti attiecībā uz ražošanas notekūdeņiem.

Farmācijas nozares notekūdeņi, kā arī slimnīcu notekūdeņi satur plašu AFV klāstu. Nav lietderīgi veikt visu AFV monitoringu šajos notekūdeņos. Papildus dažiem specifiskiem AFV, izvēlētiem atbilstoši ražotnei specifiskajam riska novērtējumam, monitoringa programmās var iekļaut komunālo notekūdeņu raksturlielumus ( $K_{SP}$ ,  $BSP$ ,  $N_{kop}$ ,  $P_{kop}$ ,  $SV$ ,  $pH$ ), kā arī jābūt ietvertiem smagajiem metāliem, BTEX, PAO un gaistošajiem organiskajiem savienojumiem. Ja nepieciešams, jāveic pārbaude uz nitrifikācijas un/vai denitrifikācijas inhibīciju, lai izpētītu ražošanas (vai slimnīcu) notekūdeņu ietekmi uz denitrificējošām baktērijām (t.i., uz municipālo NAI darbību). Regulāra inhibīcijas pārbaude būtu īpaši jāpieprasa no tām farmācijas nozares ražotnēm, kuru notekūdeņi satur vairākus īpaši bīstamus vai toksiskus savienojumus. No citiem objektiem, kā slimnīcām un veselības aprūpes

iestādēm, šāda veida pārbaudes var pieprasīt pēc nepieciešamības – piemēram, ja ir bijuši municipālo NAI darbības traucējumi.

Šķidrās un cietās atkritumus, kas rodas no farmaceitisko vielu atlikumus saturošajiem farmaceitiskajiem produktiem, nedrīkst atļaut novadīt pa tiešo kanalizācijā. Tie jāsavāc un jātransportē atsevišķi no pārējiem notekūdeņiem, kas tiek novadīti municipālajā kanalizācijā – uz speciālajām bīstamo vielu attīrīšanas iekārtām, vai jāveic to atbilstoša pirmāpstrāde pirms novadīšanas municipālajā kanalizācijā. Atkarībā no to īpašībām, daži šķidrums var būt klasificējami kā bīstamie atkritumi, un ar tiem jārīkojas atbilstošā veidā.

**Pilnais atskaite teksts pieejams:**

<https://zenodo.org/record/4291927#.X9io7bNS-U>