

Krister Halldin
Enheten för miljö och
hållbarhet

Datum: 2023-02-08
Dnr: 3.4.1-2022-090894

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen KOM förslag till revidering av ramdirektivet för vatten 2000/60/EC, prioämnesdirektivet 2008/105/EC och grundvattendirektivet 2006/118/EC (M2022/01113)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att revidera direktiven och välkomnar att det sätts miljö kvalitetsnormer för läkemedelssubstanser i yt- och grundvatten. Det är Läkemedelsverkets hållning att effekterna på miljön av läkemedelsrester skall begränsas i största möjliga mån men att det ska ske med hänsyn till människors och djurs behov av tillgång till effektiva och säkra läkemedel. Läkemedelsverket har identifierat vissa otydligheter i förslagen vilka redovisas nedan tillsammans med verkets övriga synpunkter.

Läkemedelsverket vill särskilt lyfta fram nedanstående punkter:

Läkemedelsverket vill påpeka att vid miljöriskbedömning av läkemedelssubstanser ingår inte data avseende akut toxicitet i de miljödata som samlas in. De regulatoriska studierna avseende ekotoxikologiska effekter genererar data för påverkan på fortplantningssystemet vid kronisk exponering. Det är således inte relevant att använda begreppet akut toxicitet vilket görs bl.a. under Impact assessment (sid. 11), "the proposed initiative will contribute to reducing concentrations of acutely toxic and/or persistent chemicals in water". För att texten bättre ska inkludera läkemedel föreslår Läkemedelsverket formuleringen "concentrations of substances that are persistent in the environment and/or may be harmful to aquatic organisms".

2006/118/EG art. 6 a samt 2000/60/EC ANNEX VIII

Läkemedelsverket är positiva till att metoder för övervakning av antimikrobiell resistens kommer att tas fram och inkluderas i bevakningslistan.

Annex 1 till direktiv 2008/105/EC

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att prioämneslistan ska ange miljö kvalitetsnormer (EQS) för läkemedelssubstanser. Den harmoniserade lagstiftningen har hittills inneburit att förekomsten av läkemedelssubstanser i ytvatten endast övervakats i den mån sådana substanser varit upptagna på EU:s bevakningslistor eller i nationella regelverk.

Läkemedelsverket vill dock påpeka att för läkemedelssubstanser som godkändes före 2006 (vilket innefattar ett flertal hormoner som kan utgöra risk för miljön) saknas regulatoriska miljödata. Detta kan fördröja införandet av viktiga substanser på prioämneslistan.

Ämnen som släpps ut i vatten i betydande mängd och som inte är utpekade som prioriterade ämnen klassificeras på nationell nivå som särskilda förorenande ämnen. Läkemedelsverket vill i detta sammanhang uppmärksamma att klassificeringen av ett ämne som särskilt förorenande ämne inte nödvändigtvis får genomslag vid miljöprövningar i domstol.¹

2008/105/EC artikel 8a paragraf 3

Läkemedelsverket välkomnar förslaget om övervakning av komplexa blandningar av föroreningar inklusive läkemedel. Det föreslås att effektbaserade mätmetoder ska användas för mätning av östrogen-aktivitet i vatten. Läkemedelsverket vill påpeka att de effektbaserade mätmetoder som finns tillgängliga, i dagsläget, inte har förutsättningar att skilja mellan naturligt förekommande hormoner, läkemedelssubstanser eller andra föroreningar med östrogen aktivitet. Ansatsen är dock positiv och framtida möjligheter att monitorera komplexa blandningar, inkluderande exempelvis gestagener och andra hormoner, kan påskyndas.

ANNEX I GROUNDWATER QUALITY STANDARDS (QS)

Läkemedelsverket vill påpeka en otydlighet i vad som avses med den miljökvalitetsnorm som föreslås för grundvatten där förslaget är att sätta en QS (norm) för total koncentration av aktiv läkemedelssubstans, inklusive s.k. relevanta metaboliter och nedbrytningsprodukter (fotnot 8 i ANNEX I Groundwater QS). Läkemedelsverket anser att denna otydlighet kommer göra det svårt att genomföra normen och att utforma föreskrifter på nationell nivå. Det vore att föredra att i stället sätta normer för ett tydligt avgränsat urval av läkemedelssubstanser.

Detta yttrande har beslutats av chefsjurist Joakim Brandberg efter föredragning av utredare Krister Halldin. I den slutliga handläggningen har även utredarna Cecilia Berg, Malin Berglind, Birger Scholz samt verksjurist Ylva Svensson deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Krister Halldin

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator

¹ Undeman, E., Josefsson, H., Ågerstrand, M. et al. The potential of the EU Water Framework Directive for reducing emissions of pollutants is limited: a case study on river basin specific pollutants in Swedish environmental permitting processes. Environ Sci Eur 34, 123 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12302-022-00705-0>