

# Remissvar

---

2023-02-09

Stockholm

[m.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:m.remissvar@regeringskansliet.se)

[m.nm@regeringskansliet.se](mailto:m.nm@regeringskansliet.se) (kopia)

## Kommissionens förslag till revidering av ramdirektivet för vatten 2000/60/EC, prioämnesdirektivet 2008/105/EC och grundvattendirektivet 2006/118/EC

Diarienummer M2022/01113

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 7 november 2022 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Lif noterar flera positiva aspekter i kommissionens förslag, bland annat kraven på ökad harmonisering av användningen av analysmetoder, listan över parametrar som kvalificerar ytvattnets status samt ökad transparens vad gäller data.

Vad gäller de delar som rör beslutsprocessen har Lif kraftiga invändningar mot att befogenheten att ändra i listan över prioriterade ämnen överförs till kommissionen genom delegerad akt. För att säkerställa att förslagen levererar sitt mål att skydda miljön och samhället är det avgörande att systemet och beslutsfattandet underbyggs av en grundlig och transparent process och ett vetenskapligt tillvägagångssätt med utgångspunkt i högkvalitativa och vetenskapliga data. Förslaget förändrar lagstiftningsprocessen drastiskt från ett medbeslutandeförfarande med deltagande av Europaparlamentet och rådet till en delegerad akt som ger ytterligare befogenheter till kommissionen och endast en vetorätt till Europaparlamentet och rådet riskerar att leda till mindre öppenhet.

De vetenskapliga underlagen ska utarbetas av ECHA, den europeiska kemikaliemyndigheten. Läkemedel är dock inte "vilken kemikalie som helst" och därför är det nödvändigt att ECHA samarbetar med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och de nationella läkemedelsmyndigheterna för

# Remissvar

---

att få relevant information om läkemedel vad gäller säkerhet för människor och miljö.

**Några detaljerade kommentarer nedan som rör ändringsförslag från kommissionen där Lif uppfattar att förslagen antingen är vaga eller kan leda till oklarheter jämfört med nuvarande version:**

## ***Ramdirektivet för vatten (2000/60/EG)***

Artikel 2, b, punkt 30: "Prioriterade ämnen ... via vattenmiljön i en stor andel av medlemsstaterna". Det bör preciseras vad som avses med **en stor andel** eftersom det är viktigt att prioritera användning av vetenskapliga resurser och laboratoriekapacitet rätt vid identifiering av prioriterade ämnen och upprättande av miljökvalitetsnormer (EQS, *Environmental Quality Standards*).

Artikel 2, c, punkt 30b: "*River basin specific pollutants*" (RBSP): Det nya förslaget kan få allvarliga effekter på tillverkningstillstånd för läkemedel och utsläppsvillkor. Det och kan till och med förbjuda nya tillverkningsprocesser i EU vilket är något som är i konflikt med EU: ambitioner att öka resiliensen vid kris. Det gäller om den kemiska kvaliteten i ett vattendrag är relaterade till RBSP och det läkemedlet som ska tillverkas innehåller föreningar som därmed inte tillåts öka eftersom det föreligger "förbud mot försämring". Lif anser att den nuvarande lagstiftningen om RBSP bör kvarstå oförändrad.

Bilaga II (Bilaga VIII till 2000/60/EG), punkt 10: I detta stycke listas de grupper av föreningar som är indikativa för "huvudsakliga föroreningar". Bland dessa nämns "material i suspension, inklusive mikro/nanoplaster". Det är mycket vagt och kan komma att inkludera åtskilliga ämnen/föreningar som är oproblematiske för miljö. Skrivningen bör ändras eller tas bort.

## ***Grundvattendirektivet (2006/118/EG)***

Bilaga III (Bilaga I från 2006/118/EG): En grundvatten-EQS på 0,25 µg/L för aktiva läkemedelssubstanser (totalt) föreslås. I förslaget definieras denna grupp av ämnen så att den inkluderar summan av alla enskilda läkemedel som upptäckts och kvantifierats i övervakningsförfarandet, inklusive metaboliter och nedbrytningsprodukter. Kommissionen har inte på ett tydligt sätt presenterat några relevanta vetenskapliga data som bakgrund till denna föreslagna övergripande "totala miljökvalitetsnorm". Om reglering är motiverad för enskilda läkemedel i grundvatten bör kommissionen föreslå miljökvalitetsnormer för sådana enskilda ämnen enligt vetenskapligt motiverade och transparenta processer.

# Remissvar

---

## ***Prioämnesdirektivet (EQS) (2008/105/EC)***

(7) - Artikel 8b, punkt 1e – Bevakningslistan: flera källor för urval av kandidater till bevakningslistan listas vilket även omfattar modern teknik och modeller. Användningen av sådana källor är användbara för att identifiera potentiellt problematiska ämnen, men tekniken och modellerna måste vara baserade på vetenskaplig kunskap. Förslag som bygger på icke-validerade modeller och/eller "anekdotiska" beskrivningar bör inte inkluderas i den officiella urvalsprocessen.

Bilaga V (bilaga I till 2008/105/EG), 2, del A: Tabellen listar miljökvalitetsnormer för ett antal läkemedel (EE2, E2, E1, azitromycin, karbamazepin, klaritromycin, diklofenak, erytromycin, ibuprofen). De europeiska läkemedelsindustriföreningarna (AESGP, EFPIA och MfE) har till kommissionen framfört invändningar gällande flera av de föreslagna miljökvalitetsnormerna. Härledda EQS är delvis baserade på studier av tveksam kvalitet och de tar inte hänsyn till senast publicerade data av hög kvalitet. Lif ser det som beklagligt att dessa kommentarer ej har hörtsammats och önskar i enlighet med den förfrågan som framförts av AESGP/EFPIA/MfE till kommissionen att vetenskapliga workshops genomförs som säkerställer korrekta miljökvalitetsnormer.

Med vänlig hälsning



Karolina Antonov  
t.f. Generalsekreterare