

Ämnesområdesutvecklare
Kari Sandvold
Enheten för Farmaci och
Bioteknologi

Datum: 2023-03-01
Dnr: 3.4.1-2022-099990
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen av EU-kommissionens förslag till förordning om förpackningar och förpackningsavfall (Dnr M2022/02243)

Sammanfattning

Läkemedelsverket är positiv till innehållet i den föreslagna EU-förordningen om förpackningar och förpackningsavfall. Den föreslagna regleringen kan leda till att minska mängden avfall från förpackningar, till ökad återanvändning av förpackningsmaterial och en minskad klimatpåverkan. Ett utökat producentansvar för förpackningsavfall bidrar till ett cirkulärt kretslopp inom förpackningsområdet.

Förslaget till EU-förordning väcker emellertid en del frågor när det gäller dess tillämpning på läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetika. Utifrån sitt uppdrag har Läkemedelsverket följande synpunkter.

Art. 6.10

Enligt artikeln ska förpackningar vara återvinningsbara. Läkemedelsbehållare är undantagna från bestämmelsen fram till 31 december 2034. Detsamma gäller "contact sensitive packaging" kring medicintekniska produkter. Läkemedelsverket vill lyfta fram att det kan bli svårt att återvinna sådana förpackningar även därefter.

Sterilförpackningar för medicintekniska produkter kan kräva att flera olika material fogas samman. Sådana förpackningar är svåra att återvinna. Läkemedel i form av tabletter förpackas ofta i blister (tablettkarter) för att skydda läkemedlet mot nedbrytning eller för att underlätta för patienten att dosera läkemedlen rätt. Blisterförpackningar är ofta av laminat som består av olika plastmaterial och aluminium. I nuläget är blister svårt att återvinna. Den föreslagna regleringen kan innebära att denna typ av förpackning inte kommer att kunna användas i framtiden samtidigt som det inte är klart vad som kan ersätta den. En annan omständighet som försvårar återvinning av läkemedelsförpackningar är att de kan innehålla läkemedelsrester som riskerar att spridas till människa eller miljö vid återvinning. Även förpackningar för medicintekniska produkter kan innehålla farligt avfall som till exempel läkemedelsrester eller desinficeringsmedel.

Om det gäller ett krav på att förpackningar ska vara återvinningsbara och det uppstår svårigheter med att få tillgång till återvinningsbara förpackningar för läkemedel och medicintekniska produkter kan det i sin tur leda till att tillgången till läkemedel eller medicintekniska produkter minskar.

Det är ännu för tidigt att tidsbegränsa undantaget från kravet på återvinningsbara förpackningar såvitt avser läkemedelsbehållare och förpackningar för medicintekniska

produkter. Istället bör man följa industrins framtagna av återvinningsbara förpackningar för läkemedel och medicintekniska produkter och anpassa ikraftträdandet av kravet på återvinningsbara förpackningar till den utvecklingen. När även läkemedel och medicintekniska produkter omfattas av kravet på återvinningsbara förpackningar bör det finnas möjlighet att i enskilda fall göra undantag från kravet i händelse av att det skulle uppstå brist på återvinningsbart förpackningsmaterial. Detta för att undvika att det uppstår en bristsituation för läkemedel eller medicintekniska produkter.

Art 7.1 och 7.2

Beträffande kosmetika vill Läkemedelsverket påpeka att förpackningar och förpackningsinformation måste uppfylla de krav som följer av EG-förordningen nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, särskilt art. 17 och bilaga 1, del A, p. 4

Art. 7.3

Det är bra att plastmaterial som ingår i en läkemedelsbehållare undantas från kravet på att vara gjort av delvis återvunnen plast (art. 7.3 a) och att även plastmaterialet i den yttre förpackningen är undantaget från det kravet i den utsträckning som anges i art. 7.3 d. Det är rimligt att kommissionen utför en översyn av behovet av fortsatt undantag enligt vad som anges art. 7.9.

Inte heller den plast som ingår i "contact sensitive plastic packaging" kring medicintekniska produkter behöver vara gjord av återvunnet material (art. 7.3 b). Det är emellertid oklart vad som avses med "contact sensitive plastic packaging", se art. 3 (40). Avses all förpackning kring medicintekniska produkter? Innebörden av "contact sensitive plastic packaging" behöver förtydligas.

Den inre delen av förpackningen för en medicinteknisk produkt behöver ibland vara steril och av kontrollerbart material för att skydda produkten mot föroreningar. Läkemedelsverket menar att det är bra att den delen av förpackningen kring en medicinteknisk produkt undantas från krav på att vara tillverkade av återvunnen plast. Däremot bör den yttre delen av förpackningen i regel vara möjlig att tillverka av återvunnen plast. Läkemedelsverket menar därför att det inte är nödvändigt att helt undanta förpackningar för medicintekniska produkter från kravet på användning av återvunnen plast.

Art. 11

Art. 11 anger att det på förpackningar ska finnas information om det material som förpackningen består av (se art. 11.1) och information om möjligheten att återvinna förpackningen (se art. 11.2).

Läkemedelsverket vill uppmärksamma att EU-regleringen av veterinärmedicinska läkemedel förbjuder att mer information lämnas på läkemedelsförpackningen än vad som följer av den harmoniserade veterinärmedicinska regleringen (se art. 10 och 11 i förordning 2019/6). Enligt

förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får man inte lägga till ytterligare information på förpackningen, varken den inre eller den yttre förpackningen. Det är alltså inte tillåtet att märka förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel med information om återvinning av förpackningen.

För humanläkemedel är det ofta platsbrist på läkemedelsförpackningar till exempel på grund av att märkningen är flerspråkig. Det är i många fall omöjligt att lägga till ytterligare information på förpackningen och samtidigt behålla den viktiga läsbarheten av informationen som är väsentlig för patientsäkerheten. Om styrkan på läkemedlet inte är läsbar är det en säkerhetsrisk. Om informationen ska läggas till på läkemedelsbehållare skulle det för flertalet läkemedel bli på bekostnad av läsbarheten av befintlig märkning då många läkemedelsbehållare är mycket små.

Läkemedelsverket instämmer i att information om vilket material förpackningen består av och information kring återvinning av förpackningen är viktig men förespråkar att den istället anges i bipacksedeln för samtliga läkemedel istället för på förpackningen.

Även vad avser medicintekniska produkter och kosmetika förekommer det små förpackningar där det kan vara svårt att få plats med information om förpackningsmaterial och om hur förpackningen ska återvinnas. När det gäller medicintekniska produkter kan sådan information istället lämnas i den bruksanvisning som följer med produkten.

Art. 52 och 54

I artiklarna föreslås en ordning för att möjliggöra åtgärder mot förpackningar som kan utgöra en risk för människors hälsa eller miljön. I sista hand ska det bland annat vara möjligt att förbjuda att en förpackning görs tillgänglig på marknaden och att dra tillbaka förpackningar från marknaden (se art. 52.5 och art. 54.1).

Naturvårdsverket är enligt gällande ordning marknadskontrollmyndighet för förpackningar och ansvarar för kontroll över att sådana produkter överensstämmer med kraven i direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall (se 2 kap. 24 § miljötillsynsförordningen, 2011:13). Enligt gällande ordning är alltså Naturvårdsverket ansvarig för att kontrollera att alla typer av förpackningar uppfyller de harmoniserade kraven på förpackningar.

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av bl.a. läkemedel och medicintekniska produkter. För att få säljas måste ett läkemedel vara godkänt för försäljning. Bedömningen av ett läkemedel innefattar även en bedömning av läkemedlets förpackning. Den som ansöker om godkännande av ett läkemedel ska visa att läkemedlet inte förändras över tid när det förvaras i förpackningen, dvs. att läkemedlet inte bryts ned samt att inget extraheras ur förpackningen eller absorberas till förpackningen. Fleråriga hållbarhetsstudier ligger till grund för att fastställa en hållbarhetstid för läkemedlet i förpackningen.

I art. 52 och 54 föreslås ett förfarande för att vidta åtgärder mot förpackningar som utgör en risk för människors hälsa eller miljön. Såvitt avser bl.a. humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska den myndighet som ansvarar för den förpackade produkten, dvs. Läkemedelsverket, bedöma om förpackningen utgör en risk för människors eller djurs hälsa.

Läkemedelsverket menar att när den myndighet som utövar marknadskontroll över förpackningar gör bedömningen att en förpackning för ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt kan utgöra en miljörisk bör den myndigheten inte ensam avgöra i vilken mån det ska vidtas åtgärder mot förpackningen. Förpackningens egenskaper kan nämligen syfta till att skydda människors eller djurs hälsa och den bedömningen görs bäst av den myndighet som utövar kontroll över den förpackade produkten, dvs. Läkemedelsverket.

När man överväger ingripanden mot läkemedelsförpackningar måste även beaktas att läkemedel som tillhandahålls på marknaden varit föremål för ett godkännandeförfarande och uppfyller ställda krav på kvalitet och effektivitet för behandling av det symptom eller sjukdomstillstånd som godkännandet avser. Som angetts i detta yttrande innefattar godkännandet av ett läkemedel även en bedömning av förpackningen. Utgångspunkten är att ett godkänt läkemedel ska vara tillgängligt på marknaden. Läkemedelsverket ställer sig därför tveksamt till en ordning som gör det möjligt för marknadskontrollmyndigheten att besluta om förbud eller tillbakadragande av läkemedelsförpackningar av miljöskäl.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av ämnesområdesutvecklaren farmaci och bioteknologi Kari Sandvold. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, direktörerna Lena Björk och Monica Lidberg, stabsdirektören Anette Nilsson, gruppcheferna Åsa Herslöf-Björling och Stina Wallin Ottoson, handläggarna Sofi Björklöf, Linda Cnattingius och Lisa Ersson, utredarna Ulrika Carlander, Katharina Högdin, Gunilla Johansson och Linnea Larsson samt verksjuristen Ylva Svensson deltagit.

Björn Eriksson

Kari Sandvold

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator