



SWEDISH  
ENVIRONMENTAL  
PROTECTION  
AGENCY

YTTRANDE  
2023-09-21

Ärendenummer  
NV-04359-23

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se

## Yttrande över regeringens remiss av Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel S2023/01768

### Sammanfattning

Naturvårdsverket tillstyrker i stort kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel som ger tydligare lagstöd för myndigheter att ställa krav på miljöinformation, miljöhänsyn samt ger möjlighet att avslå, dra in eller begränsa marknadstillstånd baserat på detta.

Naturvårdsverket avgränsar yttrandet till synpunkter som vi bedömer har störst relevans ur miljösynpunkt.

Naturvårdsverket anser att förslaget kan utvecklas vad gäller överensstämmelse med övergripande principer inom EU:s miljölagstiftning, såsom förorenaren betalar och försiktighetsprincipen. Förslaget skulle även behöva vara tydligare vad gäller ansvar att ta fram miljödata för gamla läkemedel.

Naturvårdsverket anser att förslaget fortsatt lägger alltför mycket ansvar på myndigheter att påvisa miljörisker och att ytterligare krav på framtagande av data och riskbedömning borde ligga på marknadstillståndsinnehavaren. Vi konstaterar också att bestämmelserna är beroende av viktiga definitioner och vägledning som återstår att ta fram och som kommer ha stor betydelse för den faktiska miljönyttan av förslaget. Vi är därför positiva till att sådant arbete enligt förslaget ska ske i samverkan mellan EU och medlemsländerna.

### Naturvårdsverkets ställningstaganden och skäl

#### Generellt

Naturvårdsverket är positiv till att krav ställs på en fullständig miljöriskbedömning för beviljat marknadstillstånd och att möjligheten finns för myndigheter att av miljöskäl begära ytterligare information/data/studier även efter givet tillstånd. Myndigheters tillgång till miljöinformation är viktig för framtagande av vägledning till vårdpersonal och allmänheten. Förbättrad tillgång och kvalitet möjliggör bättre prioriteringar inom miljöövervakning, åtgärdsprogram och uppgradering av avloppsreningsverk samt stödjer utveckling och uppföljning av miljölagstiftning och miljömål.

Naturvårdsverket anser att även om tillståndsinnehavarna enligt förslaget måste ta fram vissa miljödata för sina läkemedelsprodukter, så ligger fortfarande alltför mycket av det sammantagna miljöansvaret att påvisa risk på myndigheter.

Naturvårdsverket instämmer i förslagen till ansatser för hållbara läkemedelsprodukter, men ser gärna att förslaget blir ännu skarpare gällande miljöskydd. Nuvarande formuleringar ger många möjliga undantag från informationskrav och är otydliga om vad som kommer bedömas som tillräckligt miljöfarligt för att omfattas av åtgärder.

Naturvårdsverket noterar att det i förslaget inte utkrävs något ansvar att redovisa, finansiera eller utveckla kemiska analysmetoder för att möjliggöra övervakning i matriser som avloppsvatten, slam, ytvatten och sediment för läkemedel. Detta skiljer sig från exempelvis krav på att genomföra ekotoxikologiska studier som en del av miljöriskbedömningen som ska lämnas in när marknadstillstånd söks. Naturvårdsverket anser att kapacitet att kunna analysera läkemedel i miljön är en förutsättning för att kunna utvärdera eventuella miljöeffekter efter tillståndsgivning.

### Artikelspecifika kommentarer

#### Artikel 22 - direktivet

Naturvårdsverket konstaterar att de vetenskapliga riktlinjer som EMA ska ta fram för miljöriskbedömningarna (Dir Art 22(5)) blir viktiga för vilken ytterligare miljöinformation som kommer finnas tillgänglig för läkemedel om förslaget införs. Naturvårdsverket är positiv till att EMA i detta arbete ska samverka med andra europeiska expertmyndigheter. Naturvårdsverket bedömer också att det kan leda till ökad harmonisering lagstiftningar emellan och bättre metodutveckling för att hantera riskfaktorer som inte kan bedömas utifrån studier enbart av det aktiva/verksamma ämnet. Exempel på sådana riskfaktorer är bedömning av risk kopplad till transformations- eller nedbrytningsprodukter som ska beaktas inom växtskyddsmedelsförordningen och i förslaget till det reviderade avloppsdirektivets Artikel 9(4) gällande omfattningen av producentansvarsorganisationernas ansvar. Ett annat exempel är beaktande av kombinationseffekter, något som till viss del finns med för vissa ämnesgrupper i annan EU-lagstiftning, exempelvis ramdirektivet för vatten.

Naturvårdsverket anser att det är viktigt att riskminimerande åtgärder beskrivs i samtliga fall där den inlämnade miljöriskbedömningen visar på miljörisk. Som förslaget är formulerat nu är det enligt Naturvårdsverkets bedömning otydligt om så är fallet. Punkten om listning under ramdirektivet för vatten med dotterdirektiv eller industriemissionsdirektivet som krav för *obligatorisk beskrivning* av riskminimerande åtgärder i miljöriskbedömningarna, (Dir Art 22(3)) är viktig, men Naturvårdsverket vill påpeka att ämnen som listas under vattendirektivet redan förekommer i alltför höga koncentrationer i vattenmiljön och att proaktiva åtgärder för att minska läkemedelsutsläpp ofta är att föredra.

Naturvårdsverket konstaterar att detta regelverk kommer innebära behov av förtydliganden av hur de åtgärder som beskrivs och utvärderas i miljöriskbedömningarna kommer att omhändertas.

Naturvårdsverket är positiv till att risk för utveckling av antimikrobiell resistens i miljön föreslås utvärderas för hela produktionskedjan och att tillståndsinnehavarna måste uppskatta utsläpp, resulterande koncentrationer och jämföra dessa med internationellt satta PNEC (nolleffektgränsvärden) för AMR-

selektion (Dir Art 22(4)). Klargörande om vilka standarder som avses och vem som sätter dessa behövs dock. Det är emellertid inte tydligt för Naturvårdsverket, vilka åtgärder som sedan kommer att krävas om risk för AMR-uppkomst identifieras inom EU och utanför EU i inlämnad miljöriskbedömning. Vi ser även behov av ett förtydligande från kommissionen gällande anledningen till att kravet på utvärdering av miljörisker i produktionsledet inte omfattar samtliga läkemedel utan endast antimikrobiella medel.

Naturvårdsverket är positiv till att det enligt Dir Art 22(6) är marknadstillståndsinnehavares, och därmed inte behörig myndighets, ansvar att uppdatera miljöriskbedömningen om ny information kan anses påverka den ursprungliga riskbedömningen.

#### Artikel 23 - direktivet

Naturvårdsverket är positiv till förslaget att miljöriskbedömningar ska upprättas för vissa prioriterade läkemedel för vilka försäljningstillstånd utfärdats innan 30 oktober 2005. Detta är särskilt betydelsefullt eftersom äldre produkter utgör majoriteten av de läkemedel som används och data ofta saknas för dessa gällande ekotoxicitet, inneboende egenskaper och utsläpp.

Det är enligt Dir Art 23(1-2) EMAs ansvar att definiera kriterier för och identifiera samt prioritera vilka läkemedel med äldre tillstånd som behöver miljöriskbedömning. EMA kan begära in information från marknadstillståndsinnehavaren för att utföra prioriteringen. Naturvårdsverket anser att ansvaret att ta fram tillräckliga miljödata och att utvärdera bör ligga på marknadstillståndsinnehavaren. Marknadstillståndsinnehavare bör säkerställa att alla läkemedel de tillhandahåller har en miljöriskbedömning och att undantag från krav att lämna in en miljöriskbedömning endast ska medges om marknadstillståndsinnehavaren kan visa att produkten inte uppfyller de kriterier som EMA kommer att utveckla.

#### Artikel 47 – direktivet och artikel 15(1.d) i förordningen

Naturvårdsverket instämmer i förslaget att försäljningstillstånd bara ska ges till produkter med fullständig miljöriskbedömning eftersom denna kunskap ska finnas både hos marknadstillståndsinnehavare och EMA, och möjliggör visst agerande om miljörisk finns. Informationen behövs även för riskbedömning under annan EU-lagstiftning.

#### Artikel 51 - direktivet

Naturvårdsverket är positiv till att produkter kan receptbeläggas om en aktiv läkemedelssubstans klassas som antimikrobiell (eftersom åtgärder för minskad användning och felaktig kassering av överblivet läkemedel minskar behov av åtgärder vid exempelvis avloppsreningsverk), eller uppfyller vissa kriterier för miljöfarlighet. Naturvårdsverket konstaterar dock att det kommer att behövas tydlig vägledning huruvida bedömningen om förskrivning är en nödvändig riskminimerande åtgärd. Vi ser gärna att receptbeläggningskravet även skulle kunna ställas på produkter med aktiva läkemedelssubstanser utifrån en miljörisk som framkommit i miljöriskbedömningen, även om farligheten inte kan klassas enligt de kriterier som nämns i artikelns 1f.

#### Artikel 87 - direktivet

Naturvårdsverket instämmer i förslaget att behöriga myndigheter får möjlighet att ställa krav på att marknadstillståndsinnehavare ska utföra ytterligare miljöriskbedömningar, studier och insamling av övervaknings/användardata för redan tillståndsgivna läkemedel om oro för miljörisker kan visas på ett väl underbyggt sätt. Naturvårdsverket bedömer dock att det kan bli svårt i praktiken för myndigheterna att använda artikeln på grund av det mycket resurskrävande arbete som krävs för att undersöka miljöriskerna.

Artikel 195 och 196 - direktivet

Naturvårdsverket är positiv till att försäljningstillstånd kan ändras eller återkallas när allvarliga miljörisker identifierats (och ej beaktas tillräckligt av tillståndsinnehavaren) eller om inlämnad miljöriskbedömning visar sig felaktig. Förslaget skapar därmed incitament för läkemedelsbolag att beakta miljön när de tar fram läkemedel och att det lämnas fullständig miljöeffektinformation vid ansökan. Det förbättrar också möjligheten för myndigheterna att snabbt kunna agera om något visar sig vara mycket miljöfarligt.

Artikel 16 & 104 - förordningen

Naturvårdsverket instämmer i förslaget att publika register ska upprättas över utförda miljöriskbedömningar. Vi anser dock att det bör säkerställas att information som är nödvändig för att övriga myndigheter, forskningen eller allmänheten ska kunna göra en oberoende granskning av den inlämnade miljöriskbedömningen, inte klassas som kommersiellt konfidentiell. Med en oberoende granskning avses exempelvis en bedömning av använda metoder, urval och tolkning av data från ekotoxikologiska studier och slutsatser. Denna transparens är viktig för att stärka förtroendet för miljödelen av tillståndsprövningsprocessen. Klassning av data som konfidentiell leder även till att samma studier behöver upprepas av andra aktörer och att läkemedelsindustrins studier inte kan vägleda prioriteringar inom den akademiska miljöriskforskningen.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Björn Risinger efter föredragning av avdelningschefen Marie Uhrwing.

Vid den slutliga handläggningen har i övrigt deltagit enhetschefen Kerstin Åstrand, juristen Eva Nilsson samt handläggarna Maximilian Lüdtke, Emma Undeman, och Jenny Oltner.

*Detta beslut har fattats digitalt och saknar därför namnunderskrifter.*

För Naturvårdsverket

Björn Risinger

Marie Uhrwing

Kopia till: Klimat- och näringslivsdepartementet  
s.sl@regeringskansliet.se