



Namn: Stefan Berggren
Enhet: VO Tillsyn stab
Telefon: 018-171566

Datum: 2020-05-28

Dnr: 3.4.1-2020-015513

Yttrande över remissen Framtidens kemikaliekontroll - Hantering av kombinationseffekter och gruppvis hantering av ämnen, SOU 2019:45 (Dnr M2020/00226/Ke)

Läkemedelsverket har fokuserat på utredningens rekommendationer 6.1–6.3; 6.5–6.7 samt 6.9-6.11 vilka kan beröra Läkemedelsverkets miljöansvar inom sitt verksamhetsområde.

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i allt väsentligt i rekommendationerna som nämns ovan. De skulle kunna vara viktiga instrument för att verka för både Sveriges Generationsmål och flera av målen i Agenda 2030 (avsnitt 7.1). Läkemedelsverket instämmer därmed i vikten av att öka kunskap om kombinationseffekter av ämnen i miljön inkluderande även human- och veterinärmedicinska läkemedel, samt att på lämpligt sätt ta hänsyn till kombinationsexponering och potentiella effekter i lagstiftning och beslut. Här vill Läkemedelsverket peka på vikten av att det behövs preciseras hur olika regelverk bör bryggas ihop och på så sätt harmoniseras, exempelvis kosmetikaförordningen, CLP-förordningen (klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar) och REACH.¹

Som betänkandet framför är substitution ett sätt att minska risk för påverkan på miljön. Läkemedelsverket instämmer därför i delrekommendation (avsnitt 6.7) vad gäller att undersöka möjligheten till reviderade eller stärkta rättsliga krav på substitution. Läkemedelsverket instämmer vidare i delrekommendationen (i avsnitt 6.3) att ”*utvärdera potentiella målkonflikter och synergier (sammhälleliga, miljömässiga, och folkhälsoinriktade), och utveckla strategier för att minimera konflikter och främja synergier*”. Läkemedelsverket anser dock att för ämnen som bedöms som mycket viktiga, exempelvis för liv och hälsa, måste en eventuell substitution vägas mot

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (CLP -förordningen) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

tillgängliga alternativ och andra värden samt inkludera en utvärdering av andra eller kompletterande riskminskningsåtgärder.

Läkemedelsverket instämmer i vikten av en ökad hänsyn till kombinationseffekter där konceptet risk-cup (avsnitt 6.6.) är ett lämpligt verktyg. Läkemedelsverket menar dock att detta gäller framförallt för ämnen som kan ha liknande verkningsmekanism.

Betänkandet rekommenderar att detta ska göras för alla farliga ämnen, men Läkemedelsverket vill här peka på behovet av tydlighet och samsyn i definitionen av farliga ämnen. För beräkning av riskkvoter som underlag till en risk-cup behövs utsläpps-, användnings- eller exponeringsdata, men även data som pekar på vilken halt som för det enskilda ämnet skulle vara säker för miljön. Här vill Läkemedelsverket peka på behovet av att utreda hur data avseende läkemedel skulle kunna tillgängliggöras på EU-nivå.

Kommentar till avsnitt 6.9.

Det flaggningssystem som lyfts fram i rekommendationen ses som mycket positivt för produktområdet kosmetiska produkter. Ett sådant flaggningssystem skulle kunna påskynda processen för EU-gemensam bedömning och reglering.

Kommentarer till avsnitt "Sammanfattande bedömning" 7.1.

Kunskapen om kombinationseffekter är centrala, inte minst i ljuset av Sveriges målkvalitetsmål, Agenda 2030 och Generationsmålet där Sverige enligt nationella åtaganden inte ska orsaka miljö- och hälsoproblem utanför landets gränser.

Vad gäller den aggregerade exponeringen i miljön kommer detta vara än mer relevant och viktigt i framtiden med hänsyn till förändringar i bland annat klimat och demografi. En åldrande och ökande befolkning leder till ett ökat behov av kemikalier inklusive läkemedel samt ökat behov av livsmedelsproduktion, med en trolig ökad användning av veterinärläkemedel inklusive antibiotika. Dessutom kommer behovet av vatten för odling och bevattning samt djurhållning öka med ökat behov av återanvändning av vatten för exempelvis bevattning. I dagsläget innehåller både renat och orenat vatten olika kemikalier inklusive läkemedelsrester. Detta i kombination med pågående och framtida förändringar i nederbörd och till- och avrinning, kan påverka flödet av kemikalier till omgivande limniska, terrestra och marina ekosystem.

Behovet av en riskbedömning av kombinationseffekter är därmed av vikt för att minimera en systematisk underskattning av miljö- och hälsoriskerna för nuvarande och framtida generationer. Rekommendationen kring en översyn av ramdirektivet för vatten med stärkta krav på riskbedömning av blandningar av ämnen, samt en potentiell koordinering av EU:s kemikalielagstiftning och vattendirektivet (avsnitt 6.10) stöds av Läkemedelsverket.

Ställföreträdande generaldirektör Joakim Brandberg har beslutat i detta yttrande. Biträdande direktören Stefan Berggren har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också utredaren Marmar Nekoro, utredaren Ulrika Bergström och utredaren Elmira Tavoosi deltagit.

Joakim Brandberg

Stefan Berggren

Kopia till: registrator, Catarina Forsman Andersson, Stefan Berggren, Marmar Nekoro, Ulrika Bergström