

Handläggare

Jenny McCarthy

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Remissutskick av EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Sveriges geologiska undersökning (SGU) har den 28 juni 2023 tagit emot ovanstående ärende för yttrande. Med anledning av detta vill SGU framföra följande.

SGU:s sammanfattande inställning

Sveriges geologiska undersökning (SGU)

- tillstyrker förslaget att förbättra miljöriskbedömningen (ERA) av läkemedel genom bland annat tydligare krav, överensstämmelse med vetenskapliga riktlinjer, regelbundna uppdateringar och skyldighet att göra ytterligare miljöriskbedömningar efter godkännande av läkemedel,
- tillstyrker förslaget att införa en möjlighet att avslå godkännandet för försäljning av läkemedel om företagen inte lämnar tillräckliga bevis för att miljöriskbedömningen har genomförts eller om de föreslagna riskreducerande åtgärderna inte är tillräckliga för att motverka de fastställda riskerna,
- anser att EU-kommissionens förslag på revidering av grundvattendirektivet avseende tröskelvärde för totalsumman av läkemedel inte harmoniserar med införandet av artikel 22.3 i det föreslagna humanläkemedelsdirektivet,
- anser att förslagen generellt är otydliga avseende kopplingarna till miljölagstiftningen samt det praktiska genomförandet av riskreducerande åtgärder,
- anser att det finns en otydlighet i hur riskreducerande åtgärder ska införas för läkemedel som godkänts innan 2010 (vilket motsvarar en majoritet av läkemedel på marknaden idag) och som idag utgör en belastning på vattenmiljön,
- anser att det bör utredas om miljöriskbedömningen kan inkludera risk för miljöskadliga utsläpp vid tillverkning för alla läkemedel, inte bara för antimikrobiella läkemedel.

SGU har ett föreskriftsansvar för grundvatten inom den s.k. vattenförvaltningen som genomför ramdirektivet för vatten (2000/60/EG) och grundvattendirektivet (2006/118/EG), samt är ansvarig för det nationella miljö kvalitetsmålet *Grundvatten av god kvalitet*. Yttrandet berör endast de begränsade delar av remissen som har beröringspunkter med det miljöarbete om grundvatten som SGU ansvarar för, vilket även omfattar frågor om skydd av råvatten som ska användas för dricksvattenproduktion.

I syfte att motverka läkemedels negativa påverkan på miljön föreslås i läkemedelsreformen (i direktiv och EU-förordning) ett flertal skärpta krav, särskilt med hänsyn till den miljöriskbedömning som tillverkare gör i samband med sin ansökan om marknads godkännande. En miljöriskbedömning är obligatorisk för de läkemedelsföretag som släpper ut läkemedel på EU-marknaden och omfattar användning och bortskaffande av läkemedel i miljön. SGU ser positivt på förslagen om ökad miljöhänsyn inom läkemedelsområdet eftersom hänsyn till spridning och effekter av läkemedel i miljön inom läkemedelsreglering kan minska risk för problematiska halter i grundvatten och råvatten. I artikel 47 d i direktivet respektive 15 d i förordningen framgår till exempel att ofullständig miljöriskbedömning är grund för att neka att läkemedlet släpps ut på marknaden.

I reformen ingår att läkemedel som godkänts innan 2010 (sk legacyprodukter) ska omfattas av miljöriskbedömningar (23.1-2 i direktivet) i en särskild prioriteringsordning, oklart vilken. Eftersom de flesta ämnen som återfinns i grundvatten idag härstammar från produkter som funnits länge på marknaden anser SGU att målsättningen bör vara att miljöriskinformation tas fram för alla godkända läkemedel.

Föreslagna artikel 22 i direktivet är central för kopplingen till vattenförvaltningen. SGU gör tolkningen att grundregeln är att det ska göras en miljöriskbedömning för alla aktiva läkemedelssubstanser – om de inte undantas från kravet utifrån nya vetenskapliga rön (i *scientific guidelines*). Artikel 22.3 anger sedan att alla aktiva läkemedelssubstanser som anges i grundvattendirektivet (2006/118/EG), prioämnesdirektivet (2008/105/EC) och industriutsläppsdirektivet (2010/75/EU) ska ingå, oavsett eventuella motsägande resultat i *scientific guidelines*. Det ges inga undantag från att bedöma miljörisker för ämnen som anges i de tre direktiven. Det kan anses vara en rimlig bestämmelse eftersom ämnen som tas upp i direktiven i regel har en omfattande konstaterad spridning och ofta utgör miljöproblem. Det föreslagna gränsvärdet på 0,25 µg/l avseende summahalten av alla enskilda farmakologiskt aktiva substanser, metaboliter och nedbrytningsprodukter som EU-kommissionen presenterat i den pågående revideringen av grundvattendirektivet (2006/118/EG) skulle i detta fall leda till att inga undantag kan göras avseende miljöriskbedömningar för läkemedel. SGU har i en obligatorisk parameterlista i föreskrifter beslutade i mars 2023 (SGU-FS 2023:1 Sveriges geologiska undersöknings föreskrifter om kartläggning, riskbedömning och klassificering av status för grundvatten) inkluderat parametern ”totalsumma för läkemedel”. Detta utifrån ett förslag av EU-kommissionen till ändringar av grundvattendirektivet. De olika direktiven verkar inte vara samordnade och det saknas uppenbarligen koordinering av de förslag som kommer från EU-kommissionen. SGU ser stort behov av förtydliganden.

Förslaget till revidering av grundvattendirektivet tar även upp ett antal specifika läkemedelssubstanser som är vanligt förekommande och ger problematiska föroreningar i europeiskt grundvatten. För att nå grundvattnet har utsläpp i regel skett en längre tid och i betydande mängd. Grundregeln att alla aktiva substanser ska riskbedömas är nödvändig för att

kunna ha ett förebyggande arbete som förhindrar att läkemedel, nya och gamla, når grundvattnet i betydande halter.

Det är otydligt av förslagen om åtgärderna ska vidtas och genomföras av sökanden eller bara beskrivas. Det är också oklart hur uppföljning och tillsyn ska ske och vem som ska bekosta den övervakning som är nödvändig för att följa upp eventuella konsekvenser i miljön. Kopplingen mellan miljölagstiftningen och Kommissionens förslag om humanläkemedel är i flera bemärkelser svår att utläsa. Frågorna är tänkta att utredas i kommande vägledningar, men SGU anser att det vore fördelaktigt att även reglera genomförandet av tex åtgärder, uppföljning och kopplingen till miljökvalitetsnormer. Den finns annars en risk att kraven blir verkningslösa.

Det finns i förslaget hänvisningar till grundvattendirektivets pågående revidering där inkludering av totalhalten läkemedel samt vissa specifika läkemedelssubstanser föreslås. Med anledning av revideringen av grundvattendirektivet ingår läkemedel i SGU:s föreskrifter om kartläggning, riskbedömning och klassificering av status för grundvatten (SGU-FS 2023:1), med följande tröskelvärden (koncentrationer) som inte får överskridas i Sveriges avgränsade grundvattenförekomster:

- Farmakologiskt aktiva substanser inkl. metaboliter och nedbrytningsprodukter, totalhalt - 0,25 µg/l. Tröskelvärdet tillämpas på summahalten av alla enskilda farmakologiskt aktiva substanser, metaboliter och nedbrytningsprodukter som kvantifieras i ett grundvattenprov.
- Karbamazepin (CAS 298-46-4) - 0,25 µg/l
- Sulfametoxazol (CAS 723-46-6) - 0,01 µg/l

Läkemedel har analyserats i svenskt grundvatten vid ett flertal platser, bland annat vid större screeningar av läkemedel i enskilda dricksvattenbrunnar. Minst en läkemedelssubstans har påträffats vid 146 av de 269 provtagningsplatser (54,3 %) som har analyserats för läkemedel, och totalt har 48 olika läkemedelssubstanser hittats i grundvatten, baserat på den data som SGU har tillgänglig från miljöövervakning (inklusive screeningar) samt råvattenkontroll i större grundvattentäkter. Bland ämnena som påträffats finns även antibiotika. De kvantifierade halterna är vanligen låga (kring enstaka eller tiotals ng/l), men det generella tröskelvärdet 0,25 µg/l har överskridits vid 8 stationer och maximala totalhalter på ca 4,5 µg/l har uppmätts.

I och med att läkemedel nu kommer att ingå i vattenförvaltningens risk- och statusbedömningar kommer fler analyser att utföras inom miljöövervakningen av grundvatten. Om uppåtgående trender påvisas eller tröskelvärdet för god status överskrids kan det påverka tillståndsgivning av nya verksamheter enligt kap 5.4 miljöbalken. Vid risk för otillfredsställande status ska åtgärder sättas in för att förbättra grundvattenkvaliteten. Det är de fem vattenmyndigheterna som via åtgärdsprogrammen kan ålägga kommuner och myndigheter att genomföra åtgärder. Det skulle tex kunna handla om åtgärder i grundvattenförekomster som påverkas av utsläpp från avloppsreningsverk eller enskilda avlopp. SGU ser ett behov av fortsatt och fördjupad myndighetsgemensam dialog kring hur läkemedel ska hanteras inom vattenförvaltning och övrigt miljöarbete.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Anneli Wirtén.

I den slutliga handläggningen av ärendet har även statsgeologerna Joel Häggqvist, Carola Lindeberg och Lena Maxe och juristen Annika Israelsson. deltagit. Jenny McCarthy har varit föredragande.



Anneli Wirtén

Jenny McCarthy