



Meddelande om strategi för läkemedel i miljön 2018/19:FPM42

Miljödepartementet

2019-04-11

Dokumentbeteckning

KOM(2019) 128

Europeiska unionens strategi för läkemedel i miljön

Sammanfattning

Europeiska kommissionen presenterade den 11 mars 2019 ett meddelande om en strategi för läkemedel i miljön. Meddelandet syftar till att identifiera åtgärder för att hantera de potentiella riskerna med läkemedelsrester i miljön och för att bidra till EU:s arbete med antibiotikaresistens, uppmuntra till innovation, identifiera kunskapsluckor och förslag till hur man ska fylla dem samt säkerställa tillgång till säkra och effektiva läkemedel.

Regeringen anser att det är angeläget att en översyn görs av relevanta rättsakter i syfte att minimera läkemedelsrester i miljön och för att säkerställa skydd av människors hälsa och miljön.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Vissa aktiva ämnen i läkemedel är svårnedbrytbara och passerar såväl kroppen som avloppsreningsverk utan att brytas ned i någon högre grad. Läkemedel är också utformade för att verka vid låga koncentrationer. Utsläpp vid tillverkning och från reningsverk, användning i vattenbruk, spridning av gödsel och felaktig avfallshantering kan innebära att läkemedelsrester sprids till miljön. Läkemedelsrester har hittats i yt- och grundvatten, jord och biota i hela EU. Spår av läkemedel har även identifierats i dricksvatten. Den största källan till läkemedelsrester i EU är från användningen där läkemedelsrester utsöndras från människor eller djur.

Bland de miljöeffekter som dokumenterats finns könsbyte och beteendeförändringar hos fiskar. Antimikrobiella ämnen, t.ex. antibiotika, som kommer ut i miljön kan bidra till utveckling och spridning av antibiotikaresistens. Särskilt utsläpp från tillverkning av antibiotika i tredjeländ är bekymmersamma.

Europeiska kommissionens meddelande tar upp kravet i artikel 8c i Prioriterade ämnesdirektivet (2008/105/EG i dess lydelse enligt direktiv 2013/39/EU) enligt vilken kommissionen senast september 2015 ska presentera en strategi för att hantera läkemedelsföroreningar av vatten samt en uppmaning i lagstiftningen om farmakovigilans att undersöka hur stort problemet med förorening av vatten och jord från läkemedelsrester är (skälsats 6 i direktiv 2010/84/EU). Kommissionen hänvisar även till genomförandet av Agenda 2030 och genomförandet av ett åtagande som kommissionen gjorde vid det tredje mötet i FN:s miljöförsamling. Vidare anger kommissionen att strategin särskilt kommer att bidra till att uppnå hållbarhetsmål 6 om rent vatten och sanitet. Kommissionen anger också att strategin kan ses som en del av genomförandet av EU:s handlingsplan för antibiotikaresistens (KOM/2017/0339: En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens) och som ett delgenomförande av åtaganden som gjorts inom ramen för G7/G20 och Världshälsoorganisationen

1.2 Förslagets innehåll

Meddelandet innehåller sex åtgärdsområden:

- Öka medvetenheten och främja en ansvarsfull användning av läkemedel
- Stödja utvecklingen av läkemedel som är mindre farliga för miljön och främja en grönare tillverkning
- Förbättra miljöriskbedömning och översynen
- Minska avfall och förbättra avfallshantering
- Utöka miljöövervakningen
- Fylla kunskapsluckor

Under vart och ett av åtgärdsområdena åtar sig kommissionen att vidta ett antal åtgärder. Ingen av dessa åtgärder innebär ändringar av rättsakter. Kommissionen kommer bland annat se över om gällande lagstiftning om avloppsrening tillräckligt kontrollerar utsläpp av läkemedelsrester och undersöka möjligheten att installera teknik för avancerad rening av avloppsvatten i vissa utvalda avloppsreningsverk.

Kommissionen anger att strategin, där det är lämpligt, bör följas upp med åtgärdsförslag på EU- eller medlemsstatsnivå för att hantera möjliga miljöeffekter av läkemedelsrester, i syfte att minska utsläpp av sådana ämnen

till vattenmiljön, i beaktande av folkhälsan och kostnadseffektivitet hos förslagen. Åtgärder ska inte bara omfatta utsläppskontroller, utan även omfatta utsläppskällan, vilket i detta fall är tillverkning och användning av läkemedel. Åtgärderna bör omfatta såväl land- som vattenmiljön.

Kommissionen slår slutligen fast att även om det finns kunskapsluckor inom området så finns det tillräckliga bevis att åtgärder behövs för att minska risken med läkemedelsrester i miljön.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Ej tillämpligt. Meddelandet avser en strategi för läkemedel i miljön och innehåller inga förslag till ändringar i rättsakter.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Meddelandet har inte några budgetära konsekvenser.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar publiceringen av meddelandet. Regeringen anser att det är angeläget att en översyn görs av relevanta rättsakter i syfte att minimera läkemedelsrester i miljön och för att säkerställa skydd av människors hälsa och miljön. Regeringen välkomnar vidare att kommissionen belyser vikten av åtgärder vid källan och att kommissionen bekräftar att det finns tillräckliga bevis på att åtgärder behövs för att minska risken med läkemedelsrester i miljön.

Läkemedelsrester sprids till miljön både vid tillverkning och via avloppsreningsverk efter konsumtion och det är väldokumenterat att de kan ge skadliga effekter. Det är särskilt angeläget att minska utsläppen av antibiotikarester i miljön eftersom dessa kan bidra till uppkomst och spridning av antibiotikaresistens. Regeringen beslutade 2013 om ett etappmål om läkemedel i miljön under miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Etappmålet innebär att senast år 2020 ska beslut ha fattats inom EU eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter. I proposition 2013/14:39 På väg mot en giftfri vardag utvecklas vilka åtgärder som behövs för att nå etappmålet: testkraven för läkemedel bör skärpas och miljöriskbedömningarna bör förbättras, miljöaspekter bör vägas in i bedömningen av riskerna och nyttan med läkemedel, en reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden bör övervägas, en databas på EU-nivå bör inrättas för att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser. Etappmålet kommer inte kunna uppnås med de åtgärder som föreslagits i meddelandet.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Eftersom meddelandet inte innehåller några konkreta förslag till ändringar i rättsakter är det inte aktuellt att remittera.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Ej tillämpligt. Meddelandet innehåller inga konkreta förslag med rättslig grund.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Ej tillämpligt. Meddelandet innehåller inga konkreta lagförslag.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Meddelandet har presenterats i rådsarbetsgruppen för miljö den 29 mars 2019.

4.2 Fackuttryck / termer

Farmakovigilans – enligt Världshälsoorganisationens definition den vetenskap och de aktiviteter som relaterar till att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra biverkningar av läkemedel samt alla andra läkemedelsrelaterade problem.

One Health – ett begrepp som används inom arbetet mot antibiotikaresistens. Det avser ett tvärsektorielt angreppssätt – dvs. att alla de sektorer som berörs av antibiotikaresistens måste beaktas. Det innefattar hälsa, djurhälsa, jordbruk, livsmedelssäkerhet och miljö.