

**Yttrande över Miljömålsberedningens delbetänkande ”Minska riskerna med farliga ämnen” (SOU 2012:38) samt Kemikalieinspektionens rapporter ”Bättre EU-regler för en giftfri miljö” och ”Handlingsplan för en giftfri vardag – förslag till åtgärder”****Sammanfattning**

Läkemedelsverket välkomnar och ställer sig bakom etappmålen i delbetänkandet samt förslagen i de två rapporterna, vilket bland annat innebär att läkemedel samt kosmetika och hygienprodukter tydligare inkluderas i kemikaliepolitiken.

För att öka möjligheterna att nå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö till 2020 föreslår Läkemedelsverket följande kompletteringar:

1. Börja arbetet för en ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning 2013.
2. Inför etappmål och strategier för rening av avloppsvatten från läkemedel.
3. Inför etappmål och strategier för farliga ämnen i kosmetika och hygienprodukter för att begränsa användning av allergiframkallande ämnen.

**Generella synpunkter på delbetänkande och rapporter**

Läkemedelsverket har deltagit i två av Miljömålsberedningens expertgrupper samt fört en kontinuerlig dialog, lämnat underlag och förslag till Kemikalieinspektionens arbete med handlingsplanen för en giftfri vardag och regeringsuppdraget om bättre EU-regler för en giftfri miljö.

Verket välkomnar och ställer sig bakom etappmålen i delbetänkandet samt förslagen i de två rapporterna vilket bland annat innebär att läkemedel samt kosmetika och hygienprodukter tydligare inkluderas i framtida kemikaliepolitik.

Läkemedelsverket vill framföra sitt stöd till förslagen om utveckling av Reach-lagstiftningen och utökade kunskapskrav för lågvolyämnen (återfinns i samtliga rapporter) vilket även borde leda till ökade kunskaper om kosmetikaingrediensers miljöegenskaper. Även förslaget att man i ämnesutvärderingar borde kunna behandla grupper av ämnen skulle kunna ge ökade kunskaper om kosmetikaingredienser, till exempel om man samlat kunde utvärdera UV-filter som används i solskyddsprodukter.

**Detaljerade synpunkter på respektive rapport**

**”Minska riskerna med farliga ämnen. Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö (SOU 2012:38)” Tre viktiga synpunkter.**

## **1. Börja arbetet för en ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning 2013.**

Av Läkemedelsverkets rapporter till regeringsuppdrag 2009 och 2011, framgår att verket föreslår en ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning i linje med vad som föreslås i utredningen. För att uppnå en hållbar utveckling inom läkemedelsområdet anser Läkemedelsverket att en revidering av lagstiftningen är av central betydelse. Läkemedelsverket välkomnar därför formuleringen av måldatumet till år 2020. För att nå måldatumet är det viktigt att arbetet påbörjas omgående. Arbetet måste ske i nära samarbete med berörda myndigheter inklusive regeringskansliet. Erfarenheter från arbetet med bland annat Reach, både det förberedande samt förhandlingar, bör användas vilket framgår av den förhandlingsstrategi Läkemedelsverket presenterat till regeringen i sin rapport 2011.

Rapporten redovisar en detaljerad plan för hur arbetet med en revidering av lagstiftningen kan genomföras. Läkemedelsverket bedömer att denna plan fortsatt kan ligga till grund för arbete med start 2013 och att en fördjupad analys i enlighet med vad utredningen föreslår inte behöver genomföras innan arbetet påbörjas. Verket anser att det är viktigt att arbete inte förskjuts ytterligare i syfte att nå målet 2020. Läkemedelsverket har även förstärkt kompetensen på miljöområdet för att på bästa sätt kunna bistå regeringen från och med början av 2013. Läkemedelsverket anser att en tidigareläggning av arbetets start är nödvändig för att målet om en giftfri miljö och även en giftfri vardag ska uppnås inom området.

När det gäller arbetet för att åstadkomma skärpning av testkrav och en databas vid EMA där miljödata om aktiva substanser kan samlas och tillgängliggöras, bedömer Läkemedelsverket att det är ett arbete som verket bör kunna genomföra inom ramen för sitt övriga EMA-arbete. Även för dessa åtgärder är det viktigt att frågan tas upp på politisk nivå, både inom miljö- och EPSCO rådet och med övriga medlemsländer, för att tidigt skapa en förståelse för behovet av dessa förändringar. Rådsslutsatser i frågan skulle stödja och underlätta Läkemedelsverkets arbete.

## **2. Inför etappmål som inkluderar rening av avloppsvatten från läkemedel.**

Parallellt med införandet av en skärpning i EU-lagstiftningen enligt punkten 1 ovan, bör fokus ligga på rening av avloppsvatten, vilket även föreslagits av expertgruppen för läkemedel inom Miljömålsberedningen. Även när EU får en lagstiftning som möjliggör att myndigheterna väger in miljörisker vid den så kallade risk/nyttabedömningen inför ett läkemedelsgodkännande, kommer samhällsnyttan av ett läkemedel ibland att överväga även om miljöpåverkan skulle vara stor, vilket motiverar att åtgärder görs "nedströms". Ett tydligt exempel är användningen av p-piller där forskning visar att hormoner påverkar naturen negativt, men där det är svårt att se att EU:s alla medlemsländer i en nära framtid skulle kunna enas om ett förbud.

Att parallellt införa åtgärder "nedströms" innebär även ett ökat förtroende i förhandlingsarbetet, då Sverige inte bara kommer att uppfattas som "förbudsvirare" utan en medlemsstat som har en god överblick över situationen och kan presentera bra helhetslösningar.

Att komplettera avloppsreningsverken med avancerade reningsmetoder skulle kunna reducera både läkemedelsrester och andra svårbehandlade föroreningar som inte kan renas bort i reningsverkens nuvarande processer. Utveckling av reningsmetoder skulle kunna genomföras och utvärderas stegvis i Sverige. Insatser kan i första hand riktas

mot de reningsverk som har vattentäkter som recipienter eller som har recipienter med känsliga ekosystem. Nackdelarna med de utvecklade teknikerna för rening av avloppsvatten är ökad åtgång av energi och ökade kostnader för avloppsrening. Det kan också innebära att incitamenten för att arbeta ”uppströms” med åtgärder för att minska utsläppen av farliga ämnen minskar. Ökad energianvändning kan dock vara motiverad om det ger en annan miljönytta som bedöms vara väsentlig.

Som underlag till etappmålet finns Naturvårdsverkets rapport till regeringen från 2008 ”Avloppsreningsverkens förmåga att ta hand om läkemedelsrester och andra farliga ämnen” (rapport 5794) där en av slutsatserna är att reningsverken inte är konstruerade för att bryta ner rester av läkemedel eller andra svårbehandlade ämnen. Naturvårdsverket menar i rapporten att åtgärder behöver vidtas. Rening av vatten från läkemedelsrester skulle i bästa fall enligt rapporten innebära 10 procents höjning av nuvarande kostnad, i sämsta fall nästan dubbla VA-kostnaden. Liknande slutsatser görs i Stockholm Vattens rapport ”Läkemedelsrester i Stockholms vattenmiljö – förekomst, förebyggande åtgärder och rening av avloppsvatten”. I rapporten framkommer bl.a. att filtrering genom aktivt kol, oxidation med ozon samt omvänd osmos i bästa fall kan ge en ytterligare reduktion av läkemedelsrester på upp till 95 % i avloppsvatten.

### **3. Inför etappmål och strategier för farliga ämnen i kosmetika och hygienprodukter för att bland annat begränsa användning av allergiframkallande ämnen**

Expertgruppen för ”farliga ämnen i produkter och varor” föreslog i sin rapport till miljömålsberedningen att beredningen skulle anta etappmål och strategi. Etappmålet gällde dels minskad användning av allergiframkallande ämnen i produkterna, dels om att få till stånd en systematisk uppdatering av EU-reglerna för ingredienser i kosmetika och hygienprodukter.

Delbetänkandet tar upp problemet med allergiframkallande ämnen i kosmetika och hygienprodukter och konstaterar att kraftigt allergiframkallande ämnen redan omfattas av etappmålet om särskilt farliga ämnen, men föreslår i övrigt inget etappmål och lyfter inte tydligt fram några åtgärdsförslag om ämnen i kosmetika och hygienprodukter, med motiveringen att hälsoaspekter huvudsakligen ligger utanför Miljömålsberedningens område och att EU:s nya kosmetikaförordning omhändertar viktiga problemområden (sid 152).

Läkemedelsverket framhåller att allergiframkallande ämnen i kosmetika och hygienprodukter och uppdatering av ämnesregler är viktiga frågor och att expertgruppens förslag till etappmål inom kosmetikaområdet därför är angeläget, vilket också understryks av att liknande åtgärdsförslag finns i Kemikalieinspektionens rapport ”Bättre EU-regler för en giftfri miljö”.

Det finns flera starka skäl för att motivera ökade satsningar på kosmetikaområdet i miljömålsarbetet och att Sverige behöver arbeta strategiskt mot tydliga mål för att minska riskerna för konsumenter och miljö från ämnen i kosmetika. Läkemedelsverket kan här peka på följande skäl:

- Kosmetika och hygienprodukter används dagligen av alla konsumenter, inklusive ungdomar och de minsta barnen.

- Antalet produkter på svenska marknaden har ökat kraftigt under senare år, år 2009 hade Läkemedelsverket drygt 30 000 produkter anmälda till sitt kosmetikaregister.
- Produkterna innehåller tusentals olika ingredienser, endast en mindre del av ämnena förhandsprövas av myndigheter och får användningsregler.
- Användningen av smink och hårvårdsprodukter börjar vid allt yngre ålder, vilket ska vägas mot regeringens målsättning om att ”skydda barnen bättre”.
- Produkterna används direkt på hud, hår och i munnen och därmed blir det en stor exponering från ämnen i produkterna.
- Det förekommer fortfarande kraftigt allergiframkallande ämnen i produkterna.
- Det finns begränsad kunskap om vilka effekter kosmetikaämnen kan innebära för den yttre miljön.

Läkemedelsverket anser att det är nödvändigt att prioritera inom produktområdet kosmetika och hygienprodukter för att nå viktiga mål i regeringens handlingsplan för ”Giftfri vardag”, inte minst målsättningen om att ”Skydda barnen bättre”.

### **Övriga synpunkter**

Läkemedelsverket har i avsnittet ”Begrepp och förkortningar” noterat flera begrepps-förklaringar som är ofullständiga och kan leda till missförstånd. Verket vill därför lämna följande förtydliganden om några av begreppen som tas upp i detta avsnitt.

*Sidan 11:* BBP, DBP och DEHP är förbjudna att använda även i kosmetika och hygienprodukter.

*Sidan 13:* DiBP är förbjudet att använda i kosmetika och hygienprodukter inom EU enligt regler i kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009 som gällt sedan 2010. I och med att DiBP klassificerats som ett CMR-ämne kategori 2 enligt förordning (EG) 790/2009 och det inte finns undantagsregler för ämnets användning med stöd av kosmetikaförordningen, blir ämnet per automatik förbjudet som kosmetikaingrediens. Läkemedelsverket känner inte till att DiBP används som ”bärare av parfym” i kosmetika, vilket antyds i betänkandet. Däremot är det känt att DiBP har ett användningsområde i nagellack, men det är som nämnts numera förbjudet inom EU. Nämnas kan att den ftalat som oftast brukar anges som ”bärare av parfymämnen” i kosmetika är dietylftalat, vilket är tillåtet enligt EU-regler.

*Sidan 15:* Generiskt läkemedel definieras i 1 § läkemedelslagen (1992:859) varför en hänvisning till paragrafen borde finnas med i förklaringen av begreppet, jämför begreppet läkemedel på sidan 18.

*Sidan 15:* Riktlinjer för GMP kan ges ut av andra än EU-kommissionen, till exempel standardiseringsorgan. Beslut att lägga in denna typ av riktlinjer i regler fattas dock av Kommissionen.

*Sidan 16:* Kemiska produkter kan dels vara specialreglerade produkter, till exempel bekämpningsmedel eller kosmetika och hygienprodukter, dels allmänreglerade produkter, dvs. alla övriga ”kemikalier”.

*Sidan 18, Läkemedel:* I andra meningen anser Läkemedelsverket att det stämmer bättre med läkemedelslagens definition att istället för föreslagen lydelse ange ”Klassificeringen grundas framför allt på två faktorer: produktens presentation och funktion.” För sista meningen föreslår verket lydelsen ” Förenklat innebär lagtexten att till läkemedel räknas: a) alla ämnen som *påstås* kunna behandla eller förebygga sjukdomar hos människor och djur samt b) alla ämnen som *kan användas* på människor och djur i syfte att påverka fysiologiska funktioner genom viss angiven verkan eller för att ställa diagnos.”

*Sidan 21:* Risk/nyttabedömning definieras i art. 1.28 och 1.28 a i direktiv 2001/83/EG. Enligt definitionen är det en utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till risker hänförliga till läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt med avseende på användarens hälsa eller folkhälsan.

### **Kemikalieinspektionens rapport ”Bättre EU-regler för en giftfri miljö”.**

Rapporten ger en bra vägledning till vilka förändringar som behövs på EU-nivå och blir ett värdefullt underlag för kommande EU-arbete inom flera områden. Beträffande läkemedel föreslår Kemikalieinspektionen en revidering av EU-lagstiftningen, vilket innebär att dels miljöprovning ska ingå vid bedömningen av om ett läkemedel ska godkännas, dels att regler ska införas för att begränsa utsläpp vid tillverkning. Båda dessa förslag ligger i linje med Miljömålsberedningens delbetänkande och stöds av Läkemedelsverket.

På sidan 138 nämns att det finns en mycket lång övergångstid till 2019 innan RoHS-direktivet blir tillämpligt för medicintekniska produkter. Beroende på typ av medicinteknisk produkt och tidpunkten för produktens utsläppande på marknaden, gäller även vissa kortare övergångstider, den tidigaste tidsgränsen är 22 juli 2014.

### **Delrapport ”Handlingsplan för en giftfri vardag – förslag till åtgärder”.**

Läkemedelsverket välkomnar Kemikalieinspektionens initiativ att redan nu föreslå åtgärder som identifierats i arbetet med handlingsplanen för giftfri vardag. Det är åtgärder som ökar möjligheten att nå miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö. Flera av åtgärdsförslagen rör frågor som ligger utanför Läkemedelsverkets ansvarsområde och verket kan därför inte ta ställning till samtliga förslag. Läkemedelsverket vill dock lämna följande generella synpunkter på förslagen:

En ökad kunskap om kemiska risker är en mycket viktig utgångspunkt för att garantera fortsatta goda resultat i miljöarbetet. Att samordna forskningen och införa en kraftfull satsning på miljötoxikologi stöds av Läkemedelsverket. Att fokusera på områden som kombinationseffekter, hormonstörande ämnen och nanomaterial ligger även i linje med Läkemedelsverkets uppfattning om viktiga områden. Läkemedelsverket vill även framhålla att för produktområdet kosmetika och hygienprodukter är riskerna för kontaktallergi en viktig fråga. Det behövs ytterligare begränsningsregler för allergiframkallande kosmetikaingredienser, men för att kunna driva igenom sådana regler på EU-nivå behövs mer vetenskapligt underlag som kan underbygga regelförslagen. Därför bör eventuella satsningar enligt Kemikalieinspektionens förslag

på ökad forskning inom toxikologi, nationellt centrum för riskbedömning och toxikologi, även innefatta allergiaspekter.

Det finns enstaka forskningsrapporter om att rester av kosmetikaingredienser kan förekomma i humanblod (till exempel UV-filter och hårfärgningsämnen) och modersmjölk (till exempel konserveringsmedlet triclosan). Detta skulle behöva undersökas ytterligare och därför stöder Läkemedelsverket Kemikalieinspektionens förslag om ökad satsning på hälsorelaterad miljöövervakning inklusive screening såväl på nationell nivå som i EU-gemensamma program.

Läkemedelsverket är positivt till fortsatt samarbete med Kemikalieinspektionen så att verkets verksamhetsområden i ännu större utsträckning än idag kan tas upp i arbetet med en giftfri vardag.

Bengt Wittgren, direktör för verksamhetsområdet Utveckling, har beslutat i detta ärende efter föredragning av miljöchefen Charlotte Unger. I den slutliga handläggningen har också verksjurist Pernilla Lötberg, EU-strateg Christer Backman, senior expert Gunnar Guzikowski vid enheten för kosmetika och hygienprodukter, Tor Gråberg, enhetschef för Inspektionenheten samt verksjurist Ulrika Hörberg deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Bengt Wittgren

Charlotte Unger

Kopia till: Generaldirektören, Bengt Wittgren, Thomas Uhlin, Karin Hååg, Pernilla Lötberg, Gunnar Guzikowski, Christer Backman, Ulrika Hörberg, registrator.