EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.3.2019
COM(2019) 128 final/2

CORRIGENDUM
This document corrects document COM(2019) 128 final of 11.3.2019.
Concerns the Swedish language version.
Mistranslation on page 6, section 4.1, first paragraph.
The text shall read as follows:

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön

1. INLEDNING

Behandlingen av många sjukdomar hos människor och djur är beroende av tillgången till effektiva läkemedel[1]. Samtidigt är de föroreningar som vissa läkemedel orsakar ett växande problem[2,3,4], och det finns väldokumenterade bevis för miljörisker och risker för människors hälsa, särskilt när det gäller antimikrobiell resistens. Läkemedelsrester kan komma in i miljön under tillverkning, användning och bortskaffande.

Enligt artikel 8c i direktivet om prioriterade ämnen (2008/105/EG[5] i dess lydelse enligt direktiv 2013/39/EU[6]) ska kommissionen utarbeta en strategi mot förorening av vatten genom läkemedel. Kommissionen fullgör denna rättsliga skyldighet i och med detta meddelande, som även är avsett att bemöta kravet i lagstiftningen om farmakovigilans att undersöka omfattningen av problemet med förorening av vatten och mark med läkemedelsrester[7]. Strategin stöder kommissionens mål att skapa ett EU som skyddar[8], och passar väl med kommissionens avsikt att arbeta för ett hållbart Europa senast 2030, med ledning av målen för hållbar utveckling[9]. Strategin är också en del av ett åtagande som gjordes av kommissionen vid det tredje mötet i FN:s miljöförsamling år 2017. Strategin kommer att bidra i synnerhet till att uppnå mål 6 för hållbar utveckling om rent vatten och sanitära anläggningar. Som en komponent i unionens One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens[10], kan strategin anses motsvara genomförandet av en del av det åtagande som unionen har ingått inom ramen för G7/G20 och WHO när det gäller antimikrobiell resistens.

---

[1] Begreppet läkemedel används här för att hänvisa till humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel. Vanligtvis är det de aktiva ingredienserna i läkemedel som är de potentiellt skadliga ämnena, men även deras metaboliter och nedbrytningsprodukter kan vara relevanta, vilket även gäller vissa andra ingredienser (hjälpämnen) än den aktiva ingrediensen och förpackningsmaterialet.

[2] KOM(2008) 666 slutlig. Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, *Säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel: en förnyad vision för läkemedelssektorn*.

[3] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi (EUT L 348, 31.12.2010, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74).

[4] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_s_002.pdf

[5] Direktiv 2008/105/EG, EUT L 348, 24.12.2008, s. 84.

[6] Direktiv 2013/39/EU, EUT L 226, 24.8.2013, s. 1.

[7] Skäl 6 i direktiv 2010/84/EU, EUT L 348, 31.12.2010, s. 74.

[8] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3500_en.htm

[9] https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-towards-sustainable-europe-2030_en

[10] COM(2017) 339 final: Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet, *En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens* https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339.

Ett antal undersökningar och rapporter har använts som underlag för strategin[11]. Den bygger även på resultaten av offentliga och riktade samråd med berörda parter, som inleddes 2017[12]. Strategin beaktar den internationella dimensionen av problemet och överväganden i samband med en cirkulär ekonomi.

Läkemedelssektorn är en dynamisk industri, med stark innovation. Innovationen på detta område kan stödja miljövänlig design, exempelvis utveckling av produkter med lägre miljörisker eller underlättande av återvinning av avloppsvatten, och kan dessutom främja användningen av miljövänligare tillverkningsmetoder. Innovation i behandling av vatten och gödsel kan också vara möjlig. På dessa områden kommer strategin att bidra till kommissionens främsta politiska prioritering att främja jobb, tillväxt och investeringar.

2. PROBLEMFORMULERING

2.1 Koncentrationer av läkemedel i miljön

Rester av flera läkemedel har påträffats i yt- och grundvatten, mark och djurvävnader i unionen. Koncentrationerna varierar beroende på läkemedel och källornas kännetecken och närhet. Vissa smärtstillande medel, antidepressiva medel, preventivmedel och antiparasitmedel är vanligt förekommande[13]. Spår av vissa läkemedel har också påträffats i dricksvatten[14].

2.2 Källor till läkemedel i miljön

Den största källan till läkemedel som släpps ut i miljön är användning. Utsläppsvägen varierar sannolikt beroende på om det rör sig om humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel. Vissa läkemedels kemiska och/eller metaboliska stabilitet innebär att upp till 90 procent av den aktiva ingrediensen avsöndras (eller sköljs av) i den ursprungliga formen. Avloppsvattenreningen är mer eller mindre effektiv för att eliminera läkemedelsrester[15], beroende på ämne och behandlingsnivå. I vissa fall elimineras avsevärda mängder, i andra endast en liten procentandel, men inte ens de bästa och dyraste behandlingsmetoderna är 100 procent effektiva. Utsläpp av veterinärmedicinska läkemedel i miljön kommer vanligen från obehandlade diffusa källor, exempelvis gödselspridning.

Läkemedel når vanligen miljön genom

- utsläpp av avloppsvatten från reningsverk för avloppsvatten från tätbebyggelse – som innehåller avsöndrade läkemedel och oanvända läkemedel som har slängts i handfat, diskhoar och toaletter, trots att det finns insamlingssystem,

[11] BIO Intelligence Service 2013, Study on the environmental risks of medicinal products. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; rapport från kommissionens workshop 2014 om läkemedel i miljön https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca och http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic.

[12] http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic

[13] http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic

[14] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf

[15] Metaboliter (konverterade produkter) kan ha en lägre biologisk aktivitet (se fallstudierna i http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), men kan, t.ex. om de konjugerar, konverteras tillbaka till moderläkemedlet under avloppsvattenrening eller ha en liknande biologisk aktivitet.

- spridning av djurgödsel, och
- vattenbruk, där läkemedel ofta ges med djurfodret.

Andra källor är

- utsläpp av avloppsvatten från tillverkningsanläggningar (särskilt utanför unionen),
- spridning av avloppsslam, som innehåller läkemedel som eliminerats från avloppsvatten,
- betande djur,
- behandling av husdjur,
- olämpligt bortskaffande av oanvända läkemedel och förorenat avfall i avfallsdeponier.

2.3 Effekter på miljön

De flesta läkemedel är utformade för att verka vid låga koncentrationer så att människor och djur tål dem, och verkan varar så länge att den avsedda effekten uppnås. Läkemedel som stannar kvar i miljön och sprids genom vatten och mark eller ackumuleras hos växter eller djur samt läkemedel vars miljökoncentrationer är stabila på grund av att de frigörs konstant, kan utgöra en risk på grund av toxicitet eller liknande egenskaper. Undersökningar har visat direkta effekter på djurlivet från vissa läkemedel vid låga koncentrationer, eller till och med lägre än så, i vatten och mark[16]. Fiskhanar som exponeras för sådana koncentrationer av huvudingrediensen i p-piller kan ”feminiseras” till följd av effekterna på det endokrina systemet, vilket i sin tur påverkar populationens fortplantningsförmåga[17]. I andra undersökningar har fisk som exponerats för låga koncentrationer av vissa antidepressiva medel ändrat beteende på sätt som kan påverka deras överlevnad[18]. Det smärtstillande medlet diklofenak har påträffats hos fisk och utter[19]. Oro uppstod för flera år sedan över detta läkemedels oväntat dödliga effekt på gamar i Asien, som exponerades för läkemedlet via boskapskadaver som behandlats med det[20]. Minskningar i populationerna av bladhorningar anses åtminstone delvis kunna tillskrivas användningen av antiparasitmedel, bland annat ivermektin[21] hos djurbesättningar. Detta påverkar näringscykeln, och andra indirekta effekter på ekosystemen, bland annat sällsynta fladdermus- och fågelarter, kan också vara betydande[22].

2.4 Effekter via miljön, inklusive antimikrobiell resistens

Hittills har ingen tydlig koppling kunnat fastställas mellan läkemedel i miljön och direkta effekter på människors hälsa. Världshälsoorganisationen (WHO) rapporterar[23] att en sammanvägd bedömning av flera färska undersökningar pekar på att det är mycket osannolikt att läkemedel i dricksvatten utgör ett hot mot människors hälsa vid de låga koncentrationer

[16] Niemuth, N. J., och Klaper, R. D., 2015. Chemosphere 135: s. 38–45. Fent K 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P and Sumpter JP 1998. EXS. 86: s. 319-335.
[17] Kidd, K. A. m.fl. 2007. PNAS 104(21): s. 8897–8901.
[18] Dzieweczynski, T. L. m.fl. 2016. J Exp Biol. 219: s. 797-804.
[19] Richards, N.L. m.fl. 2011. Eur J Wild Res 57(5): s. 1107-1114.
[20] Naidoo, V. m.fl. 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): s. 205–208.
[21] Verdú, J. R. m.fl. 2015. Scientific Reports 5: 13912.
[22] LIFE11 NAT/BE/001060,http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf.
[23] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf

som har påträffats[24]. WHO påpekar dock att problemet med läkemedelsrester inte får ignoreras och hänvisar till sin tidigare rapport[25], där de möjliga effekterna av långvarig exponering för utsatta populationer nämns. WHO anser därför att det krävs en försiktighetsmetod, vilket är i linje med kommissionens förslag att införa en relevant parameter i dricksvattendirektivet[26].

Flera antimikrobiella läkemedel (antibiotika och svampmedel) från behandling av människor och djur har påträffats i vatten och mark. Förekomsten av sådana läkemedel kan påskynda utvecklingen, bevarandet och spridningen av resistenta bakterier och svampar. Kommissionen bekräftar detta i sitt meddelande *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens*[27] från 2011. Det finns nu fler belägg för detta[28], vilket framgår av den reviderade handlingsplan som offentliggjordes 2017[29]. Handlingsplanens One Health-modell, där sammankopplingen mellan människors och djurs hälsa redan beaktas, omfattar nu också miljön, som bekräftas som ytterligare en länk mellan sjukdomar hos människor och djur och även en potentiell källa till nya resistenta mikroorganismer. Förutom hänvisningen till denna strategi innehåller handlingsplanen även ett antal kompletterande åtgärder för en bättre hantering av miljöns roll i samband med antimikrobiell resistens.

Särskilt oroande är indikationerna på att utsläpp från anläggningar för tillverkning av antimikrobiella medel i tredjeländer[30], varav vissa levererar produkter för förbrukning även i unionen, kan bidra till utvecklingen och spridningen av antimikrobiell resistens på global nivå.

2.5 Kunskapsluckor

Resultaten från flera unionsfinansierade projekt[31] har bidragit till att öka kunskapen om läkemedel i miljön. Det behövs dock mer information för att förstå och utvärdera vissa läkemedels miljökoncentrationer och de risknivåer som dessa ger upphov till. Ett av skälen till detta är att många läkemedel som släpptes ut på marknaden för flera år sedan inte genomgick en miljöriskbedömning som ett led i godkännandeprocessen. Ett annat skäl är att övervakningen av läkemedel i miljön är mycket begränsad, även om utvalda ämnen övervakas i yt- och grundvattenförekomster enligt vattendirektivet[32,33,34].

Bevakningen av utsatta områden, exempelvis områden som påverkas av utsläpp från sjukhus, är också begränsad. Ännu mindre är känt om koncentrationer i marken och förekomsten av

[24] Koncentrationerna är vanligen flera nivåer lägre än lägsta behandlingsdos.

[25] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085_eng.pdf?ua=1.

[26] COM(2017) 753 final: Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om kvaliteten på dricksvatten (omarbetning).

[27] KOM/2011/0748 slutlig: Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens.*

[28] Exempelvis ECDC/Efsa/EMA, 2015. EFSA Journal 2015;13(1):4006, s. 114. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006; Finley, R. L. m.fl. 2013. Clinical Infectious Diseases 57(5): s. 704-710.

[29] Se fotnot 10

[30] Lubbert, C. m.fl. 2018. Scientific Reports 45: 479

[31] Knappe, Poseidon, Endetech, Pharmas, Cytothreat, Radar, Demeau, DePharm, Pharm AD, Solutions. https://cordis.europa.eu/projects/home_en.html

[32] Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

[33] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/840 av den 5 juni 2018 om upprättande av en bevakningslista över ämnen för unionsomfattande övervakning inom vattenpolitikens område i enlighet med Europaparlamentet och rådets direktiv 2008/105/EG samt om upphävande av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/495 (EUT L 141, 7.6.2018, s. 9).

[34] Groundwater Watch List: Pharmaceuticals Pilot Study 2016. https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c

läkemedelsresistenta mikroorganismer och läkemedelsresistenta gener. Eventuella ”cocktaileffekter” från förekomsten av kombinationer av läkemedel och andra kemikalier i miljön har inte utvärderats.

Det är viktigt att identifiera läkemedel som utgör en risk genom att de individuellt förekommer i miljön så att riskhanteringsinsatserna kan riktas bättre. När det gäller läkemedel som redan finns på marknaden utan att ha genomgått en miljöriskbedömning görs industriledda insatser för att fastställa vilka läkemedel som bör bedömas först[35].

Framsteg har gjorts, eftersom en miljöriskbedömning nu måste göras för alla läkemedel. Snabbare tillgång till fullständiga bedömningar av humanläkemedel skulle emellertid kunna underlätta snabba och lämpliga riskhanteringsåtgärder.

2.6 Framåtblick

Mängden läkemedel som säljs på EU-marknaden har ökat snabbt under de senaste 30 åren, både räknat i försäljningsvolymer och antalet aktiva läkemedelsingredienser. Fler än 3 000 aktiva läkemedelsingredienser finns för närvarande på marknaden.

Enligt siffror från läkemedelsindustrin[36] har försäljningsvolymen för humanläkemedel ökat kraftigt i unionen sedan 1990. Ökningen beror visserligen till stor del på de ökade produktpriserna, men avspeglar även en stadig ökning av konsumtionen per capita[37]. Miljökoncentrationerna kommer sannolikt att öka allteftersom befolkningen åldras och ökar.

Vad gäller försäljningen av veterinärmedicinska läkemedel har datainsamlingen inriktats på antimikrobiella medel som används inom animalieproduktionen[38] med anledning av farhågorna kring antimikrobiell resistens. Rapporter för nio länder från 2005 till 2009[39], och för 30 länder från 2010 till 2016[40], tyder på att mängden använda antimikrobiella medel har minskat överlag, men inte i alla länder. Det totala tonnaget skulle kunna öka om antalet djur i besättningarna ökar betydligt, även om användningen per djurenhet minskar. Siffrorna omfattar inte andra veterinärmedicinska läkemedel.

3. STRATEGINS MÅL

Strategin har följande huvudmål:

- Fastställa **åtgärder som ska vidtas eller undersökas ytterligare** för att hantera eventuella risker i samband med läkemedelsrester i miljön, inte minst för att bidra till unionens åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens.
- Uppmuntra **innovation** när sådana insatser kan bidra till att hantera riskerna och främja den cirkulära ekonomin genom att underlätta återvinning av resurser såsom vatten, avloppsslam och gödsel.

---

[35] http://i-pie.org/

[36] https://www.phar-in.eu/wp-content/uploads/2014/05/Figures_2014_Final.pdf; https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf

[37] OECD (2019), ”Pharmaceutical market”, *OECD Health Statistics* (databas), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (uppgifter hämtade den 7 januari 2019).

[38] https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine

[39] https://www.ema.europa.eu/documents/report/trends-sales-veterinary-antimicrobial-agents-nine-european-countries_en.pdf

[40] https://www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.pdf

- Kartlägga återstående **kunskapsluckor** och ta fram möjliga lösningar för att fylla dessa luckor.
- Se till att åtgärderna för att hantera riskerna i fråga inte äventyrar **tillgången till säkra och effektiva läkemedelsbehandlingar** för människor och djur.

4. NULÄGET: RELEVANT UNIONSPOLITIK OCH BREDARE INITIATIV

4.1 Unionspolitik

Europeiska unionens lagstiftning om läkemedel[41] är det främsta verktyget för att säkerställa kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, och att de är säkra för miljön. En miljökonsekvensbedömning är nu obligatorisk för alla ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Miljökonsekvensbedömningen beaktas i bedömningen av nytta/risk-förhållandet för veterinärmedicinska läkemedel[42]. Flera andra delar av unionslagstiftningen är direkt eller indirekt relevanta för produktion, användning eller bortskaffande av läkemedel och deras miljösäkerhet[43]. Trots lagstiftningen, och delvis på grund av att vissa rättsakter har antagits helt nyligen, kvarstår riskerna för och via miljön.

Strategin kompletterar den nyligen antagna strategin om hormonstörande ämnen[44], och är kopplad till ett antal andra befintliga och färska initiativ, bland annat utvärderingar av direktivet om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse och andra viktiga delar av unionens vattenlagstiftning, förslaget till förordning om minimikrav för återanvändning av vatten och en omarbetning av dricksvattendirektivet samt utvärderingar av kemikalielagstiftningen.

Det är viktigt att påpeka att läkemedel som produkter sett är undantagna från de flesta av bestämmelserna i unionens allmänna kemikalielagstiftning[45], dock inte från bestämmelserna om begränsningar[46]. Ämnen som används i tillverkningen av läkemedel är också undantagna om de förekommer i slutprodukten. Ämnen som används men inte förekommer i slutprodukten omfattas av registrerings- och utvärderingskraven i Reach, och kan vara föremål för godkännande och begränsningar[47]. En undersökning[48] har väckt frågor om kopplingarna mellan kemikalie- och läkemedelslagstiftningen i samband med miljöskydd.

---

[41] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), i dess ändrade lydelse.

[42] Förordning (EU) 2019/6, se föregående fotnot.

[43] BIO Intelligence Service, undersökning 2013 (se fotnot 11), kapitel 8.

[44] COM(2018) 734 final: Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén: *Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen*.

[45] 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 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1), 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 (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

[46] Begränsningsbestämmelserna i Reach är de bestämmelser som innebär att tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnen får vara förenade med villkor eller förbjudas i syfte att hantera identifierade risker som inte kontrolleras på lämpligt sätt. Dessa bestämmelser har inte tillämpats på läkemedel i praktiken.

[47] Några godkännanden har beviljats.

[48] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf

4.2 Andra initiativ

Flera medlemsstater (t.ex. Nederländerna[49] och Sverige[50]), Europaparlamentet[51], tredjeländer (t.ex. Schweiz[52]), internationella organisationer (t.ex. Förenta nationerna (FN)[53], Helsingforskommissionen (Helcom)[54] och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD)[55]), branschsammanslutningar[56] och icke-statliga organisationer har uttryckt farhågor och vidtagit åtgärder för att motverka den ökade förekomsten av läkemedel i miljön. På internationell nivå utgör både FN:s Agenda 2030 för hållbar utveckling, särskilt mål 6, och ministerförklaringen från FN:s miljöförsamling 2017, åtaganden för att agera på detta område, och åtgärder mot antimikrobiell resistens har redan överenskommits av G7/G20 och Världshälsoorganisationen.

5 ÅTGÄRDER

I enlighet med artikel 8c i direktivet om prioriterade ämnen ska denna strategi i förekommande fall följas av förslag till åtgärder som ska vidtas på unionsnivå och/eller medlemsstatsnivå, för att hantera den eventuella miljöpåverkan från läkemedel, i syfte att minska utsläpp och spill av sådana ämnen till vattenmiljön, varvid hänsyn ska tas till folkhälsobehov och till de föreslagna åtgärdernas kostnadseffektivitet. För att åtgärderna ska vara ändamålsenliga och för att sprida insatserna jämnt bör åtgärderna inte bara omfatta kontroller vid utsläppsplatsen (t.ex. förbättrad avloppsvattenrening), utan även hantera de ursprungliga utsläppskällorna (t.ex. produktion och användning). Detta gäller både land- och vattenmiljön. I detta meddelande anges sex åtgärdsområden samt flera särskilda åtgärder som kan ingå i eventuella insatser.

5.1 Öka medvetenheten och främja försiktig användning av läkemedel

Insatser för att främja försiktig användning av läkemedel som utgör en risk för eller via miljön, inklusive antimikrobiella medel, kan avsevärt minska problemet vid källan. Medlemsstaterna och sjukvårdspersonal har en central roll i detta sammanhang, men även kommissionen kan agera genom att sammanföra relevanta yrkesverksamma, bidra med finansiering av vissa utbildningsprogram, se till att relevant lagstiftning antas, genomförs och verkställs, och inleda partnerskap med internationella organisationer.

Kommissionen kommer att göra följande:

---

[49] Nederländernas kretsloppsstrategi för att minska förekomsten av läkemedelsrester i vatten, 2018. Sammanfattning för OECD:s workshop om förorenande ämnen.

[50] https://www.fass.se/LIF/

[51] Exempelvis ett evenemang som anordnades av Europaparlamentets tvärgrupp EBCD den 29 november 2017 http://ebcd.org/event/pharmaceuticals-in-the-environment/.

[52] https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123090/Bericht%20BR%20D.pdf

[53] SAICM http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceuticalnbsp;Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx.

[54] Kommissionen för skydd av Östersjöns marina miljö: http://www.helcom.fi/news/Pages/Pharmaceuticals-in-Baltic-waters--new-status-report-by-UNESCO-and-HELCOM.aspx

[55] http://www.oecd.org/water/oecdworkshoponmanagingcontaminantsofemergingconcerninsurfacewaters.htm

[56] Eco-pharmaco-stewardship https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf och https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

- **Främja utarbetandet av riktlinjer för sjukvårdspersonal om försiktig användning av läkemedel som utgör en risk för eller via miljön.**
- **I samarbete med berörda aktörer undersöka hur miljöaspekter kan integreras i sjukvårdsutbildningar och yrkesutvecklingsprogram.**
- **Arbeta för att minska förebyggande användning av veterinära antimikrobiella medel genom att säkerställa ett korrekt genomförande av den nyligen antagna förordningen om veterinärmedicinska läkemedel[57].**
- **Främja utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna om hur miljöhänsyn vägs in i reklam för och förskrivning av läkemedel, och i förekommande fall, i valet av behandling**
- **Stärka samarbetet med Världshälsoorganisationen och andra viktiga internationella organisationer om åtgärder för att öka medvetenheten om denna fråga och hitta lösningar, bland annat genom utbyte av bästa praxis.**

5.2 Stödja utvecklingen av läkemedel som på grund av sina egenskaper är mindre skadliga för miljön samt främja miljövänligare tillverkning

Läkemedelsindustrin behöver uppmuntras att ta mer hänsyn till miljön utifrån ett livscykelperspektiv under utformnings- och tillverkningsprocesserna. Eftersom industrin agerar på global nivå och dess åtgärder därför kan ha global räckvidd är det relevant för unionen att säkerställa lika villkor för miljö- och hälsoskyddet i unionen och stimulera ett ansvarsfullt agerande även utanför unionens gränser.

Kommissionen kommer att göra följande:

- **Under förutsättning att det finns tillräckligt med medel att tillgå efter en slutlig överenskommelse med medlagstiftarna om nästa fleråriga budgetram, finansiera forskning och innovation till stöd för utvecklingen av ”miljövänligare” läkemedel som bryts ned snabbare till oskadliga ämnen vid reningsverk och i miljön.**
- **Samarbeta direkt med läkemedelsindustrin om hur den kan bidra till att uppnå strategins mål, bland annat genom att undersöka hur utökat producentansvar kan stödja åtgärder för att förbättra vattenreningens effektivitet.**
- **I enlighet med vattendirektivet överväga specifika läkemedel och grupper av läkemedel med liknande verkan under arbetet med den regelbundna översynen av förteckningen över ämnen som utgör en risk på unionsnivå och samarbeta med medlemsstaterna om miljökvalitetsnormer på nationell nivå för läkemedel som utgör en risk.**
- **Se till att utsläpp av läkemedel till vatten övervägs som en möjlig viktig miljöfråga i samband med översynen av referensdokumenten om bästa**

[57] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

tillgängliga teknik enligt direktivet om industriutsläpp för berörda sektorer.

- **Diskutera med medlemsstaterna om möjligheten att använda miljöinriktad upphandlingspolitik som ett verktyg för att uppmuntra miljövänligare utformning och tillverkning av läkemedel.**
- **Genom dialog och samarbete och som en del av unionens externa politik, uppmuntra åtgärder i tredjeländer där utsläpp av läkemedel från tillverkning och andra källor misstänks bidra till den globala spridningen av antimikrobiell resistens.**

5.3 Förbättra miljöriskbedömningarna och utvärderingarna av dessa

Det är viktigt att samordna utarbetandet av riskbedömningar och riktlinjer och se till att alla relevanta sakkunniga personer på området deltar. Informationsutbyte och förbättrad tillgång till uppgifter kan förbättra riskhanteringen. Andra möjligheter till förbättringar är efterhandsbedömningar av miljörisker för flera produkter som redan finns på marknaden och snabbare tillgång till bedömningsdata för humanläkemedel. Initiativen på alla dessa områden kan genomföras på unionsnivå.

Kommissionen kommer att göra följande:

- **I samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna:**
  - **Förbättra miljöexpertisen i de kommittéer och nätverk som deltar i miljöriskbedömningar av läkemedel.**
  - **Överväga att utforma vägledning om miljöriskbedömningar av läkemedel för användning i vattenbruk, i förekommande fall i form av rekommendationer om riskhanteringsåtgärder.**
  - **Undersöka hur den allmänna tillgången till de viktigaste resultaten från miljöriskbedömningar och relevanta toxikologiska gränsvärden för läkemedel kan förbättras, samtidigt som dataskyddsreglerna respekteras.**
  - **Informera sökande om betydelsen av att lämna in en slutförd bedömning vid tidpunkten för godkännandet för försäljning av humanläkemedel, så att lämpliga riskhanteringsåtgärder kan fastställas och offentliggöras.**
- **I enlighet med den nyligen antagna förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, lägga fram en rapport om genomförbarheten av ett EU-omfattande substansbaserat system för granskning eller liknande för att stödja miljöriskbedömning av veterinärmedicinska läkemedel på unionsnivå.**
- **I enlighet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel införa ett systematiskt upphämtningsförfarande för veterinärmedicinska läkemedel som inte har genomgått en (adekvat) miljöriskbedömning och bedöma resultaten från forskningen inom ramen för initiativet för innovativa läkemedel[58] i fråga om humanläkemedel.**

[58] Till exempel eventuell tillämpning av relevanta prioriteringsprinciper enligt det pågående projektet inom ramen för initiativet för innovativa läkemedel om informationsstyrd bedömning av läkemedel i miljön (http://i-pie.org/), planerat slutförande i slutet av 2019.

- **Överväga resultaten från färska Reach-utvärderingar och den pågående kontrollen av ändamålsenligheten av annan unionskemikalielagstiftning i fråga om kopplingar till läkemedelslagstiftningen på miljöskyddsområdet.**

5.4 Minska svinnet och förbättra avfallshanteringen

Mindre svinn och korrekt bortskaffande skulle minska miljöriskerna. Mer avancerad avloppsreningsteknik kan vara den lämpliga lösningen på vissa håll. Kontroll vid källan av diffusa utsläpp från animalieproduktionen förefaller vara en särskilt nödvändig åtgärd.

Kommissionen kommer att göra följande:

- **I samarbete med medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten**
  - **undersöka möjligheten att minska avfallet genom att optimera läkemedels förpackningsstorlek så att läkemedel kan expedieras i kvantiteter som bättre överensstämmer med behovet, och genom att på ett säkert sätt förlänga sista förbrukningsdag (utgångsdatum) så att färre läkemedel som fortfarande kan användas behöver slängas,**
  - **underlätta utbytet av bästa praxis mellan sjukvårdspersonal om miljösäkert bortskaffande av läkemedel och kliniskt avfall samt i förekommande fall insamling av läkemedelsrester,**
- **bedöma genomförandet av insamlingssystemen för oanvända läkemedel och överväga hur systemens tillgänglighet och funktionssätt kan förbättras, hur man kan göra allmänheten mer medveten om vikten av att använda systemen och hur utökat producentansvar kan bidra till att minska olämpliga metoder för bortskaffande av läkemedel.**
- **När det gäller rening av avloppsvatten från tätbebyggelse:**
  - **Utnyttja unionsprogram för investeringar i tekniker för att förbättra effektiviteten i bortskaffandet av läkemedel (och eliminera antimikrobiellt resistenta gener).**
  - **Som ett led i en undersökning till stöd för utvärderingen av den befintliga lagstiftningen om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse, bedöma om utsläpp av läkemedel kontrolleras tillräckligt genom lagstiftningen och undersöka möjligheten att uppgradera utvalda reningsverk för avloppsvatten från tätbebyggelse till mer avancerade reningstekniker.**
- **Bedöma möjligheterna till samarbete med medlemsstaterna för att förbättra deras riktlinjer för god jordbrukssed så att de även omfattar hantering av förorenande ämnen som innehåller läkemedel i stallgödsel.**
- **Nästa gång direktivet om industriutsläpp utvärderas, bedöma huruvida det bör omfatta intensiv mjölkproduktion[59].**

[59] För närvarande omfattas endast intensiv uppfödning av svin och fjäderfä (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).

5.5 Utöka miljöövervakningen

Insamlingen och hanteringen av miljöuppgifter baseras i stor utsträckning på unionslagstiftning och/eller stöds av unionsfinansiering. Ökad kunskap om koncentrationer av läkemedel i miljön skulle göra det möjligt att förbättra miljöriskbedömningarna och se till att åtgärderna blir mer riktade, särskilt om övervakningen kan utvidgas så att den bättre täcker vissa delar av miljön, vid behov i samarbete med berörda aktörer.

Kommissionen kommer att göra följande:

- **Överväga ytterligare eventuellt relevanta läkemedel, såsom cytotoxiska läkemedel och röntgenkontrastmedel, i arbetet med översynen av bevakningslistan över ytvatten enligt vattendirektivet, samt överväga genomförbarheten av övervakning av antimikrobiellt resistenta mikroorganismer och gener.**
- **Stödja forskning om övervakning av individuella ämnen och blandningar i söt- och saltvatten, mark, sediment och djurliv, med hjälp av konventionella analyser och kompletterande tekniker.**
- **Tillsammans med berörda aktörer, bland annat vattenreningsföretag och myndigheter med ansvar för vattenrening, samla in relevanta uppgifter om avloppsvatten från potentiellt utsatta platser, utforma ett system för onlineövervakning och utbyta uppgifter via informationsplattformen för kemikalieövervakning[60] som beslutsunderlag för källor och potentiell exponering.**
- **Inbegripa antimikrobiella medel och eventuellt antimikrobiellt resistenta gener i nästa fas av kommissionens statistiska ramundersökning av markanvändning och marktäckning (Lucas)[61].**

5.6 Fylla andra kunskapsluckor

De ovanstående åtgärderna omfattar en del forskning, men vår förmåga att hantera risker skulle även kunna förbättras genom forskning inom andra områden.

Kommissionen kommer därför att överväga att stödja ytterligare forskning, även inom unionens nästa fleråriga budgetram, på följande områden:

- **Läkemedels ekotoxicitet och nedbrytning i miljön, i synnerhet läkemedel som fortfarande inte är föremål för miljöriskbedömning.**
- **Kopplingarna mellan förekomsten av antimikrobiella medel i miljön (om möjligt också sådana antimikrobiellt resistenta gener som kommer in i miljön och sådana som förekommer naturligt) samt utvecklingen och spridningen av antimikrobiell resistens.**
- **Möjliga effekter på människan av (kronisk) exponering för låga nivåer av läkemedel via miljön, med hänsyn till eventuella kombinerade effekter från**

[60] https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html
[61] https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas

flera ämnen och utsatta delpopulationer.

- **Kostnadseffektiva metoder för att minska förekomsten av läkemedel, inklusive antimikrobiella medel, i flytgödsel, gödsel och avloppsslam så att de kan användas i den cirkulära ekonomin.**

6 SLUTSATSER

I detta meddelande anges en strategi för riskerna från läkemedel i miljön. På så sätt fullgör kommissionen sin rättsliga skyldighet att föreslå en metod för att hantera förorening av vatten med läkemedelsrester. Den bidrar också till att hantera problemet med antimikrobiell resistens och fullgör åtaganden som gjorts på internationell nivå, där unionen, som en stark global aktör, kan uppmuntra ett brett samarbete.

Även om det står klart att behandlingen av många sjukdomar hos djur och människor är beroende av effektiva läkemedel och det fortfarande finns avsevärda kunskapsluckor på vissa håll, finns det samtidigt tillräckliga belägg för behovet av att vidta åtgärder för att minska risken från läkemedel i miljön. Det krävs engagemang från alla berörda aktörer längs hela livscykeln, bland annat medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsindustrin, sjukvårds- och veterinärpersonal, patienter, jordbrukare och vattenindustrin, för att uppnå det gemensamma målet att bygga upp en mer hållbar, resurseffektiv och cirkulär ekonomi.

Kommissionen kommer att leda åtgärderna inom sitt behörighetsområde, men kommer även att uppmuntra andra aktörer att leda utvecklingen, exempelvis genom att underlätta utbytet av bästa praxis.

Kommissionen inriktar sig på åtgärder som inleds, kommer att inledas och i vissa fall ska ha avslutats till 2020.

Kommissionen kommer därefter att bedöma framstegen och besluta om nästa steg, med hänsyn till resultaten av de pågående utvärderingarna av vattenlagstiftningen och relevant forskning.