

Madelen Domajnko
Tillstånd Stab

Datum: 2024-03-07
Dnr: 3.4.1-2023-111477
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen av EU-kommissionens förslag på rättsakter inom ramen för initiativet ”Ett ämne, en bedömning” (KN2023/04576)

Sammanfattning

Läkemedelsverket stödjer i stort Europeiska kommissionens förslag på lagstiftningspaket och det övergripande målet att förbättra samstämmigheten, effektiviteten och transparensen i riskbedömningar för kemiska ämnen inom EU. Det föreligger ingen motsättning mellan det remitterade förslaget och de regelverk som Läkemedelsverket har ansvar för. Läkemedelsverket har dock identifierat vissa otydligheter i förslaget vilka redovisas nedan tillsammans med verkets synpunkter.

Övergripande synpunkter

Stöd för och synpunkter på OSOA-strategin:

- Läkemedelsverket stöder OSOA-strategin ("en substans – en bedömning", förkortat från engelskans "one substance, one assessment") för att förbättra samstämmigheten, effektiviteten och transparensen i faro- och riskbedömningar av ämnen mellan olika berörda regelverk.
- Särskilt positivt ses förslaget om en gemensam dataplattform för att underlätta säker delning av vetenskapliga data. Trots detta uttrycks vissa reservationer gällande hur strategin konkret ska genomföras, med tanke på de betydande skillnaderna i bedömningsprocesser mellan olika områden.
- Läkemedelsverket vill särskilt framhålla behovet av att specifika nytta/riskbedömningar genomförs för läkemedel och medicintekniska produkter (inklusive produkter för *in vitro*-diagnostik), med hänsyn till deras speciella användning och exponeringsvägar.
- Läkemedelsverket vill också framhålla att övergripande bedömningar och eventuella restriktionsförslag för ämnen kan påverka kosmetiska produkter. Vissa kosmetiska produkter är viktiga för folkhälsan, såsom personliga hygienartiklar som tvål, schampo och tandkräm samt solskyddsprodukter för hudskydd mot UV-strålning. Tillgängligheten på dessa produkter är därför avgörande och nytta/riskbedömningar nödvändiga.

Utmaningar med regelverk och samarbete: Inom Läkemedelsverkets områden finns överlapp med andra regelverk, vilka påverkas av de nya lagförslagen. Överlappningarna kan gälla till exempel hjälpämnen eller kemiska föroreningar, där andra myndigheters regleringar måste beaktas. Detta kan komplicera faro- och riskbedömningar, vilket i sin tur kan kräva åtgärder för att minska risker, ändra produkter eller dra tillbaka försäljningstillstånd. Med läkemedelsbrist som en utmaning i Sverige och andra EU-länder, är det kritiskt att bedömningar baseras på relevanta vetenskapliga data av hög kvalitet för att säkerställa hälsa och miljö ur flera olika aspekter. Ett exempel som illustrerar detta är den nya

riskbedömningen som gjorts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) gällande Bisfenol A ett ämne som används i plastproduktion och också förekommer som förorening i vissa läkemedel och medicintekniska produkter. I detta fall har kunskap och information från läkemedelsmyndigheterna inte beaktats vid sättande av nytt väsentligt lägre gränsvärde, vilket kan få stora konsekvenser på tillgängligheten av medicinska produkter. Läkemedelsverket erkänner potentialen i de nya lagförslagen för att hantera dessa frågor men påpekar otydligheter i hur kommissionens OSOA-strategi ska genomföras.

Förbättringsförslag för samstämmighet och samarbete: I förslaget på dataplattform (COM(2023) 779) samt förslaget på tillägg i omnibusförordningen (COM(2023) 783) önskas ökad samstämmighet i bedömningar mellan myndigheter, t.ex. genom att information om påbörjade regulatoriska processer ska delas i samma dataplattform. Detta ger en möjlighet för andra berörda myndigheter och organ att uppmärksamma källor till avvikande ståndpunkt och i samarbete med ansvarig myndighet arbeta för att det beslut som fattas sker i samsyn. Tidigt samarbete mellan myndigheter är avgörande för att undvika divergens i slutsatser som kan skapa osäkerhet bland allmänheten och påverka förtroendet negativt. Läkemedelsverket poängterar även behovet av en mekanism för att säkerställa att berörda myndigheter informeras vid kritiska bedömningar, särskilt gällande frågor om genotoxiska eller cancerogena egenskaper. Läkemedelsverket poängterar att det är fortsatt viktigt med tydliggörande av processerna. Utifrån de tre föreslagna rättsakterna är det fortfarande inte helt tydligt för Läkemedelsverket hur processerna för "one assessment" ska gå till och vilken instans som ytterst har tolkningsföreträde och beslutanderätt rörande t.ex. restriktioner av ämnen i det fall avvikande ståndpunkter föreligger.

Ändringarna som berör samverkan mellan EU-myndigheter innebär att alla de berörda myndigheterna (i synnerhet EFSA, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) och Europeiska miljöbyrån (EEA) ska samverka för att:

- förse varandra med relevanta vetenskapliga utlåtanden,
- utbyta data och information, inklusive att om möjligt etablera dataformat och harmoniserade terminologier för att möjliggöra ett sådant utbyte, samt
- utveckla vetenskapliga metodologier för bedömning av kemiska ämnen.

Vidare föreslås ändringar som förtydligar hanteringen av situationer där avvikande vetenskaplig ståndpunkt uppstår, eller kan uppstå, vid bedömningen av ämnen.

Dataplattformsförordningen COM(2023) 779

Dataformat och dess effekter: EMA har fått det specifika uppdraget att styra över dataformat och möjliggöra samordning av information mellan olika system. Detta förväntas förenkla processen för Läkemedelsverket när det gäller att utvärdera substanser i vissa typer av ansökningar, men det kräver att företagen presenterar sina data enligt det nya formatet.

En potentiell komplikation är risken för inkonsekvens i hur kemiska ämnen klassificeras mellan EMA:s och ECHA:s databaser, vilket kan leda till att ett ämne identifieras som två olika substanser beroende på systemet. Sådana frågor måste också hanteras på nationell nivå i IT-stöden. Det verkar inte sannolikt att en direkt integration med EMA:s databas blir nödvändig, men Läkemedelsverket behöver oavsett uppdatera sina interna IT-stöd för att hantera de nya formatkraven.

Inblandning i systemutveckling: Det är, enligt Läkemedelsverket, önskvärt att nationella myndigheter som Läkemedelsverket ges möjlighet att i samverkan bidra till utformningen av EMA:s systemlösningar gällande förväntad påföljande lagstiftning. Detta för att säkerställa att systemet blir praktiskt användbart för myndigheternas utvärderingsprocesser.

Explanatory memorandum och skäl 8 i inledningen i relation till Annex II och Artikel 3

Explanatory memorandum 5. Detailed Explanation of the specific provisions of the proposal (s. 16) och skäl 8 i inledningen (s. 21):

Läkemedelsverket anser att följande inskränkning avseende för vilka läkemedelssubstanser data behöver tillgängliggöras, bör omformuleras så att innebörden blir att miljöriskdata ska tillgängliggöras för alla substanser:

”For medicinal active substances, only data on relevant substances should be included. These concern active substances covered by the medicines legislation and also used for other applications regulated by other Union legislation identified in this Regulation, as well as other active substances with particular persistent, bio-accumulative and toxic properties or with a known high level of residues in the environment.”

Läkemedelsverket anser att alla miljöriskdata för alla läkemedelssubstanser bör inkluderas i dataplattformen när sådana data är tillgängliga. Vad som utgör höga halter i miljön är beroende av ekotoxikologiska data, dvs vid vilka halter substanserna kan orsaka skadliga effekter på organismer. Fristående information om halter i miljön är av minimal relevans om den inte sätts i relation till ekotoxikologiska data.

Annex II. Tillämpning av artiklar på miljöriskdata

Art 10, 11, 15, och 21: Det är otydligt varför dessa artiklar inte ska gälla för miljöriskdata av aktiva läkemedelssubstanser. Läkemedelsverket anser att:

- Art 10 bör gälla information om avslutad regulatorisk procedur för aktiva substanser där miljöriskdata finns tillgängliga samt, i de fall företag förpliktigar sig att skicka in en miljöriskbedömning efter produktgodkännande, information om planerade eller pågående processer, då detta är av intresse för EU:s miljöregelverk.
- Art 15 och dess koppling till Art 3 och Annex II bör klargöras.
- Art 21 är avgörande för implementeringen av EU:s miljöregelverk genom framtagandet av miljöriskdata.

Artikel 3, Annex II, del 1 och del 2.

Det finns behov att tydliggöra/justera formuleringarna:

”relevant active substances to be identified in accordance with Article 4(5)(b)” och ”Where relevant, the data held by the EMA resulting from procedures concluded before the entry into force of this Regulation may also be considered for inclusion into the common data platform.”

Läkemedelsverket anser att det behöver förtydligas i linje med Explanatory memorandum s. 16 vilka läkemedelssubstanser som bedöms som relevanta. Generellt bör miljöriskdata för alla aktiva substanser kunna inkluderas i dataplattformen då de är av intresse för andra EU sektorer tex även i fall där konklusionen är att substansen inte bedöms utgöra någon miljörisk.

Annex II, del 1 och del 2. Förslaget innebär att endast miljöriskdata för nya godkända läkemedelsprodukter ska inkluderas i dataplattformen. Läkemedelsverket anser dock att även miljöriskdata för aktiva läkemedelssubstanser som ingår i produkter som godkänts innan denna förordning trätt i kraft bör inkluderas i dataplattformen, när sådana data är tillgängliga. Det bör inkluderas ett krav på en plan för att stegvis inkludera dessa data i dataplattformen och att denna ska tas fram i samverkan mellan EMA och nationella myndigheter. Genom dessa förslag till förtydliganden och ändringar strävar Läkemedelsverket efter att säkerställa en mer omfattande och effektiv insamling och användning av miljöriskdata. Syftet är att förbättra bedömningen av kemiska ämnens påverkan på miljön och att stödja EU:s övergripande miljömål.

Förslag på ändring av EU-förordningar COM(2023) 783

I det så kallade omnibusförslaget¹, föreslås ändringar rörande förfarandet vid vetenskaplig bedömning av kemiska ämnen i fyra olika EU-förordningar. Dessa förslag kan påverka Läkemedelsverkets arbete på två olika områden. Dels föreslås direkta ändringar i regelverket för medicintekniska produkter (MDR²), dels föreslås ändringar i två EU-förordningar^{3,4} som innebär att EFSA och EEA åläggs att samarbeta med övriga relevanta EU-myndigheter, däribland EMA.

Ändringarna i MDR innebär att ansvaret för att ta fram riktlinjer för vissa ämnen i medicintekniska produkter flyttas från vetenskapliga kommittéer som är knutna till EU-kommissionen till ECHA.

Läkemedelsverket anser att detta förslag kan godtas under vissa förutsättningar.

- Riktlinjerna som ska tas fram ska bygga på nytta/riskutvärdering (till skillnad från faroutvärdering) av ämnen som ingår i medicintekniska produkter. Därmed är det av yttersta vikt att ECHA har tillgång till expertis för detta specifika ändamål. Tillgång till

¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om finansiella regler för unionens allmänna budget

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG
[Förordning - 2017/745 - SV - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
[Regulation - 178/2002 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrå och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning
[Regulation - 401/2009 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

medicintekniska produkter är i många fall helt avgörande för att bedriva hälso- och sjukvård.

I Kommissionens dokument "Legislative financial statement" anges under punkten 1.5.5. att arbetet med framtagandet av riktlinjer inte kommer att kräva några större resurser hos ECHA. Denna bedömning är bland annat baserad på det arbete som idag utförs av de berörda vetenskapliga kommittéerna. Läkemedelsverket vill här uppmärksamma på omständigheten att verkets erfarenhet är att de vetenskapliga kommittéerna bör få ökade resurser för att arbeta med riktlinjer så att fler ämnen kan bli föremål för granskning. Det är alltså viktigt för patientsäkerheten att tillräckliga resurser tilldelas för detta arbete.

Förslag på ändring av RoHS-direktivet COM(2023) 781

Förslaget innebär ändringar av RoHS-direktivet⁵ som innehåller bestämmelser om riskabla och farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EEE). Medicintekniska produkter (inklusive produkter för *in vitro*-diagnostik) som är elektrisk och elektronisk utrustning omfattas av direktivets bestämmelser. Även så kallade kombinationsprodukter (där ett läkemedel är kombinerat med en medicinteknisk produkt) kan omfattas av direktivets bestämmelser. Kombinationsprodukter ska när det är läkemedlet som utgör den huvudsakliga funktionen med produkten regleras enligt läkemedelslagstiftningen. Samtidigt ska den del av produkten som består av elektrisk och elektronisk medicinteknisk utrustning uppfylla tillämpliga krav på säkerhet och prestanda i regelverket för medicintekniska produkter.

Ändringarna i RoHS-direktivet består huvudsakligen av att ECHA ska få ansvaret för att utvärdera vilka ämnen som ska omfattas av direktivet och villkoren för olika produkttyper. Vidare ska ECHA ansvara för att utvärdera ansökningar om undantag från direktivet.

Läkemedelsverket anser att förslaget kan godtas under förutsättning att

- det vid utvärdering av ämnen tas nödvändig hänsyn tas till att medicintekniska produkter, och i förekommande fall kombinationsprodukter, har en risk/nytta-balans som behöver beaktas,
- det för de nya restriktioner som införs i RoHS-direktivet finns tillräckliga övergångsbestämmelser, eller undantag, som möjliggör att tillverkare av medicintekniska produkter eller kombinationsprodukter kan byta ut berörda ämnen utan att det uppstår bristsituationer eller att produkterna inte får släppas ut på marknaden, samt
- det finns undantag från kraven som innebär en möjlighet att fortsätta använda, underhålla och reparera befintliga medicintekniska produkter så att fungerande och säkra produkter inte behöver kasseras i förtid.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av projektledaren Madelen Domajnko. I den slutliga handläggningen har även vetenskapliga ledaren Camilla Svensson, utredarna Cecilia Berg, Tomas Byström och Krister

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
[Direktiv - 2011/65 - SV - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011L0065)

Halldin, verksamhetsarkitekten Tomas Lundqvist, förvaltningsledaren Anna Eriksson, verksamhetsutvecklaren Karin Gröndahl, verksamhetsjuristerna Ulrika Hörberg, Isabelle Benfalk och Jenny Edelhjelm samt stabschefen Anette Nilsson deltagit.

Joakim Brandberg

Madelen Domajenko

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator