

Sammanfattning

Inledning

Som ett led i arbetet med att uppnå de nationella miljömålen fick Läke-medelsverket i uppdrag av regeringen i december 2002 att utreda miljöpåverkan av läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter inklusive förpackningar. I uppdraget ingick att göra en riskbedömning för miljöpåverkan utifrån förekomst i miljön relaterad till aktuell försäljningsvolym. Dessutom ingick att lämna förslag till åtgärder för att minska miljöpåverkan från dessa produktgrupper samt att utreda hur information om kvantiteter och innehåll av ämnen i produktgrupperna kunde förbättras och göras mer lättillgänglig. Att utreda möjligheten att införa miljöklassificering av läkemedel var också en del av uppdraget.

Läkemedel

Urval av aktiva läkemedelsäsubstanser och hjälpämnen

Det finns ca 1 200 aktiva läkemedelsäsubstanser och ca 1 300 hjälpämnen i drygt 7 600 olika produkter på den svenska marknaden. Av dessa produkter är ca 7 200 humanläkemedel och ca 400 veterinärmedicinska läkemedel. Det har inte varit möjligt att utreda miljöpåverkan av alla aktiva substanser och hjälpämnen framförallt därför att data som behövs för miljöriskbedömning är bristfälliga eller saknas men även delvis p.g.a. den begränsade tid Läke-medelsverket givits för att genomföra regeringsuppdraget.

Med hjälp av en sammanvägning av halveringstider/nedbrytbarhet, i litteraturen funna uppgifter om förekomst i miljön samt svensk försäljningsstatistik har 27 aktiva läkemedelsäsubstanser valts ut för miljöriskbedömning. Läke-medelsverket har också med hjälp av dokumentation från läkemedelsindustrin samt litteraturstudier identifierat ytterligare substanser som är angelägna att utreda. Även ett antal hjälpämnen har valts ut för miljöriskbedömning utifrån svensk försäljningsstatistik och miljöklassificering.

Miljöfarlighetsbedömning

En miljöfarlighetsbedömning enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter om klassificering och märkning av kemiska produkter görs utan att ta hänsyn till vilken mängd eller halt av ämnet som kan förväntas släppas ut i olika delar av miljön. De tester som ligger till grund för miljöfarlighetsbedömningen innefattar korttids (akut) toxicitet, biologisk nedbrytbarhet samt bioackumulerande förmåga. Klassning av ett ämne som "miljöfarligt" innebär inte att det med säkerhet orsakar skador i miljön. Hur mycket av och hur ett ämne används är av avgörande betydelse för om miljöfarligheten i praktiken också innebär en risk för miljön.

Vid miljöfarlighetsbedömning av i läkemedel ingående utvalda aktiva substanser och hjälpämnen kunde det konstateras att det föreligger brist på faktauppgifter. Endast 12 av 30 aktiva substanser samt 31 av 55 konserveringsmedel kunde klassificeras med avseende på miljöfarlighet. Av dessa bedömdes 9 aktiva substanser och 13 konserveringsmedel som miljöfarliga för vattenmiljön.

Miljöriskbedömning

Vid en miljöriskbedömning bedöms risken för skada på miljön genom att bestämma storleken av utsläppet och vilka effekter detta utsläpp kan ha på strukturen av och funktionerna i ett ekosystem. I denna rapport uppskattades koncentrationer i miljön utifrån den totala försälda mängden av enskilda aktiva substanser i humanmedicinska läkemedel. Av de för miljöriskbedömning utvalda humanläkemedelsäsubstanterna fick två omdömet att risk för påverkan på vattenmiljön föreligger. Dessa är, de för miljöpåverkan sedan tidigare kända, könshormonerna östradiol och etinylöstradiol. För ytterligare två könshormoner samt tre andra sub-

stanser kunde risk för miljöpåverkan inte slutligt bedömas p.g.a. brister i baktaunderlaget. De övriga tjugo substanserna bedömdes inte utgöra någon akut risk för vattenmiljö. Erhållna resultat pekar på att dagens läkemedelsanvändning inte orsakar några akuta miljörisker men utesluter inte långsiktiga miljörisker.

Läkemedelssubstansers akuttoxiska effekter i vattenmiljö, om de förekommer, uppträder vanligen vid koncentrationer i storleksordningen milligram per liter. Eftersom de hittills uppmätta halterna av läkemedels-substanser i miljön ligger minst tusen gånger lägre är det diskutabelt om dessa akuttoxiska effekter är av ekotoxikologisk relevans.

Observerade långtidstoxiska effekter uppträder i vissa fall vid de halter som faktiskt har uppmätts i miljön. För de flesta läkemedelssubstanser saknas sådana uppgifter och det finns därför ett behov av ytterligare långtidsstudier för att med större säkerhet kunna förutsäga en substans potentiella långsiktiga miljörisk. Det saknas dessutom oftast information om hur substanserna påverkas och fördelas i miljön, dvs. nedbrytnings-data, fördelningskoefficienter och bioackumuleringsdata.

Det är viktigt att påpeka att de ekotoxicitetstester som idag ligger till grund för miljöriskbedömningar inte tar hänsyn till den biologiska aktivitet som utmärker aktiva substanser i läkemedel. Det finns således också ett behov av att undersöka sammanvägda biologiska effekter, s.k. klasseffekter, av olika läkemedel i miljön.

Miljöriskbedömning av veterinärläkemedel grundar sig på produktens dosering till olika djurslag samt påverkan på lokala ekosystem, varför det inte blir aktuellt att genomföra riskbedömning på substansnivå utgående från totalanvändning på samma sätt som gjorts för humanläkemedelssubstanser. Läkemedelsverket har därför valt att istället sammanfatta problemområden med utgångspunkt från miljöriskbedömningar på produktnivå gjorda i samband med ansökan om godkännande. Substansgrupper som misstänkts för miljöpåverkan p.g.a. sin miljöfarlighet är veterinärläkemedel med antiparasitära och antimikrobiella egenskaper, men inga sådana substanser uppvisade någon stor risk för miljöpåverkan.

Miljöriskbedömningar gjordes även för ett urval av hjälpämnen. Någon nämnvärd risk för miljön kunde inte identifieras. Många hjälpämnen används dessutom även i andra produkter, exempelvis livsmedel. Användning i läkemedel utgör en mindre del av den totala användningen.

Information om kvantitet och innehåll

Kunskap om i vilka mängder och vilka vägar läkemedel går genom vårt samhälle är viktig för att identifiera eventuella problem. Data från Läkemedelsverkets och Apoteket AB:s register har kombinerats för att få fram uppgifter om flöden. Avsikten var att översiktligt kartlägga massflöden i samhället från distributionsledet via användarled till spridningsvägar till miljön. Databaserna är dock inte i första hand uppbyggda för att kunna leverera uppgifter om massflöden varför det inte var möjligt att få fram helt tillförlitliga siffror. Arbetet med att kombinera befintliga register har gett värdefull information om vilka svårigheter som måste lösas för att bättre kunna utnyttja databaserna framöver.

Ett flöde som kan vara svårt att få fram, även om befintliga register anpassas för massflödesberäkningar, är hur stor del av försålda läkemedel som kasseras i förhållande till konsumerad mängd.

Miljöklassificering

Läkemedelsverket har utrett de juridiska förutsättningarna för ett eventuellt införande av miljöklassificeringssystem för läkemedel. Regleringen av läkemedel är i hög grad baserad på EU-direktiv. Det lämpligaste med hänsyn till gällande rätt, miljöskyddsintresset och den inre marknaden är att verka aktivt för att ett miljöklassificeringssystem för läkemedel diskuteras på europeisk nivå. Ett gemensamt arbete är att föredra framför att olika regionala system utarbetas parallellt.

EG-rätten uppställer hinder för en rad klassificeringsmodeller och krav på uppgiftslämnande. En nationell miljöklassificering, baserad på den miljöriskbedömning som skall ingå i en ansökan om försäljningsgodkännande, kan inte anses strida mot regelverket men uppvisar för närvarande kvalitativa och kvantitativa brister. Miljöklassificering av läkemedelssubstanser bör baseras mer på kunskap om långtidstoxicitet vid

exponering för låga halter, persistens samt bioackumulering och mindre på akuttoxicitet. För att få en fullständig bild av en läkemedelsprodukts totala potential för miljöpåverkan bör hänsyn tas till aktiva substanser, hjälpämnen, beredningsform och förpackningar.

I zvakta på ett eventuellt europeiskt miljöklassificeringssystem kan ett frivilligt nationellt system införas. Avsaknaden av vetenskapliga data medför dock praktiska problem och risken för felaktiga slutsatser är uppenbar. Läkemedelsverket menar därför att nytan med ett nationellt system är tveksam.

Om ett frivilligt nationellt miljöklassificeringssystem införs bör läkemedelsindustrin ges ansvar för att ta fram nödvändiga data. Miljöklassificering bör inte ske regionalt, utan en nationellt gällande klassificering är i så fall att föredra. En klassificering baserad på frivillighet bör bygga på självreglering och egenkontroll då statlig styrning kan uppfattas som en indirekt reglering med risk för konkurrensnedvridning. Innehåller publicerad information kommer dock ingå i Läkemedelsverkets ansvar för granskning av läkemedelsinformation. Detta innebär i sin tur att Läkemedelsverket måste tillförsäkras resurser för ett utökat arbetsområde.

Förpackningar

Även förpackningar kan vara av intresse från miljösynpunkt då dessa utgör stora volymer. Mängden läkemedelsförpackningar (exklusive glasförpackningar) utgör ca 1,6 % av den totala förpackningsmängden i Sverige. Läkemedelsförpackningar skiljer sig i allmänhet inte från andra typer av förpackningar som cirkulerar i samhället vad gäller materialval. Plast är det vanligaste förpackningsmaterialet, följt av wellpapp och kartong. Därutöver används ett antal metaller och glas. Inget av materialen som används för läkemedel torde vålla nämnvärda miljöproblem.

Förpackningar som innehåller synliga läkemedelsrester klassas idag som läkemedelsavfall och hanteras enligt särskilda rutiner. Förpackningar utan synliga rester har normalt så små restmängder att de inte utgör något problem.

Åtgärdsförslag - läkemedel

Läkemedelsverket anser att miljöaspekter på läkemedel bör betonas ytterligare med målsättningen att de finns med och får större betydelse genom hela läkemedlets livscykel. Åtgärder för att minska läkemedels potentiella påverkan på miljön måste grundas på kunskap om framförallt långsiktiga effekter. En förbättrad kunskap i läkemedelsbehandling där klara indikationer tillämpas och behandlingen följs upp är naturligtvis också grundläggande för att minska miljöbelastningen av läkemedel.

Det får ses som angeläget att på bred bas öka kunskapen om läkemedels miljöpåverkan varför detta forskningsområde bör beaktas och prioriteras i förhållande till annan miljöinriktad forskning.

Läkemedelsverket föreslår, utifrån identifierade problem, ett antal åtgärder inom följande områden:

- ökad baskunskap
- ökad miljöhänsyn i den europeiska läkemedelslagstiftningen
- fler och förbättrade miljöriskbedömningar
- sammanställning och elektronisk tillgänglighet av data
- kontinuerlig uppföljning av flöden
- utbildning och information för att stimulera miljötänkandet
- minskad kassation och förbättrad avfallshantering

Inom uppdraget genomfördes ett antal miljörisksbedömningar. Läkemedelsverket identifierade dessutom ytterligare aktiva substanser för vilka det bör göras en miljörisksbedömning. Läkemedelsverket bör därför få i uppdrag och ges resurser för att kontinuerligt göra och uppdatera miljörisksbedömningar.

Kosmetiska och hygieniska produkter

Reglering

EU:s kosmetikadirektiv är inriktat på att produkterna ska vara säkra för konsumenterna. Däremot reglerar kosmetikadirektivet inte frågor rörande eventuella miljörisker. Ansvaret för att en kosmetisk och hygienisk produkt inte skadar användaren eller miljön ligger hos tillverkaren eller importören. I Sverige styrs regleringen dessutom av miljöbalken.

Urval av ämnen

Det finns idag mycket liten kunskap om vilka miljörisker som användningen av kosmetiska och hygieniska produkter kan ge upphov till. I kosmetiska och hygieniska produkter används ca 7 000 olika ingredienser. Få undersökningar har gjorts av ämnenas förekomst i miljön. I denna utredning har Läkemedelsverket studerat ett mindre antal ämnen i en datorbaserad beräkningsmodell i avsikt att bedöma om de orsakar miljöproblem. Urvalet gjordes med hjälp av uppgifter om ämnernas inneboende egenskaper, vissa miljödata och antaganden om användning i stora volymer i kosmetiska och hygieniska produkter.

Flera av de ämnen som riskbedömts har valts ut för att representera en grupp av ämnen med beslätad struktur eller likartade egenskaper. De studerade ämnena måste alltså betraktas som exempel och får inte ses som en slutlig lista över de ingredienser som innebär störst risk från miljösynpunkt.

Miljöriskbedömningar

Miljöriskbedömningar gjordes för sex ämnen/ämnesgrupper. Bedömningarna gav inte sådana tydliga indikationer om skadliga effekter på miljön att det finns grund för att i dagsläget föreslå förbud eller begränsa användningen av något ämne. Resultaten visar dock att fyra av de bedömda ämnena/ämnesgrupperna kan ha negativa effekter i miljön. Bedömningarna bör följas upp och verifieras med ytterligare studier, t.ex. mätningar av förekomst i miljön.

Miljöfarlighetsbedömningar

Ytterligare ett tiotal ämnen bedömdes som miljöfarliga. De kunde dock inte riskbedömas i beräkningsmodellen eftersom tillförlitliga uppgifter om volymer inte kunde erhållas. Klassificering av ett ämne som miljöfarligt innebär som tidigare omnämnts inte att det med nödvändighet orsakar skador i miljön. Hur mycket av och hur ämnet används har avgörande betydelse för om miljöfarligheten i praktiken också innebär en risk för miljön. Det är därför angeläget att få fram uppgifter om volymer.

Information om kvantitet och innehåll

I utredningen har volymer och massflöden för kosmetiska och hygieniska produkter kartlagts genom insamling av uppgifter från branschen. Totala volymer för olika produktgrupper (tvål, schampo etc.) och produkternas viktigaste funktionsgrupper (tensider, mjukgörare etc.) kunde beräknas översiktligt. Volymer av enskilda ingredienser kunde däremot endast tas fram i ett fåtal fall.

Volymen av kosmetiska och hygieniska produkter på svenska marknaden uppgår till ca 40 000 ton/år varav 24 000 ton är vatten. Om totalförbrukningen fördelas jämnt över befolkningen innebär det att varje svensk i genomsnitt använder ca 12 g kosmetiska och hygieniska produkter per dag.

Tensider och mjukgörande/fuktighetsreglerande ämnen utgör två stora funktionsgrupper i kosmetiska och hygieniska produkter. De utgör uppskattningsvis ca 30 % respektive 20 % av torrsubstansmängden i produkterna. Den totala tensidmängden från kosmetiska och hygieniska produkter beräknades till ca 5 000 ton per år, vilket dock utgör en relativt liten del, ca 4 %, av det totala flödet av tensider i samhället.

Arbetet med att uppskatta mängder och flöden av kosmetiska och hygieniska produkter har visat att det finns avsevärda svårigheter att få fram nödvändiga uppgifter. Information har samlats in från enskilda företag som en engångsinsats genom branschorganisationen. För en framtida uppföljning av dessa flöden krävs ett mer organiserat system för insamling av data. Det bör övervägas om inte uppgiftslämnningen bör regleras för att möjliggöra en kontinuerlig uppföljning.

På Läke-medelsverket förs ett register över kosmetiska och hygieniska produkter, vilka saluförs eller används yrkesmässigt i Sverige. Registret innehåller endast ett fåtal uppgifter om produkterna men är ett värdefullt verktyg i tillsynen av tillverkare och importörer. Läke-medelsverket har utrett möjligheten att bygga ut nuvarande register till att även omfatta uppgifter om enskilda produkters innehåll och försålda mängder. Läke-medelsverkets bedömning är att nyttoeffekten av en sådan utbyggnad av produktregistret inte står i proportion till de uppskattade kostnaderna.

Förpackningar

Den totala mängden förpackningar från kosmetiska och hygieniska produkter uppgår till ca 5 % av förpackningsflödet i samhället. Dessa bedöms inte väcka några nämnvärda miljöproblem.

Åtgärdsförslag – kosmetiska och hygieniska produkter

Arbetet med att minska användningen av miljöfarliga ämnen, som medför risker för miljön, i kosmetiska och hygieniska produkter bör drivas vidare. Läke-medelsverket föreslår därför åtgärder inom följande områden:

- Ökad miljöhänsyn i lagstiftningen
- Fler och förbättrade miljöriskbedömningar
- Ökad kunskap om eventuella miljörisker av kosmetiska och hygieniska produkter
- Förbättrad rapportering av produkternas innehåll och kontinuerlig uppföljning av flöden
- Ökad information för att stimulera miljötankandet

Läke-medelsverket har identifierat som en mycket central åtgärd att inom EU driva frågan om ett kosmetikadirektiv som även beaktar miljöaspekter. En annan angelägen fråga som behöver belysas ytterligare, för att Läke-medelsverket ska kunna agera i enlighet med miljöbalkens intentioner, är de handelshindrande effekter som nationella miljökrav på kosmetiska och hygieniska produkter eventuellt kan orsaka.