

Remissyttrande

Datum 2024-03-26

Dnr 2023-001193-1

Handläggare

Lina Gunnarsson Kearney
Vattenmiljöenheten
lina.gunnarssonkearney@havochvatten.se

kn.remissvar@regeringskansliet.se
kn.cks.remissor@regeringskansliet.se

Yttrande över förslag på rättsakter inom ramen för initiativet ”Ett ämne, en bedömning”

Sammanfattning

Havs- och vattenmyndigheten välkomnar kommissionens förslag till lagstiftningspaket och stödjer förslaget ambition att effektivisera, underlätta och öka transparensen i EU:s och medlemsländernas kemikalieriskbedömningar.

- Havs- och vattenmyndigheten välkomnar att förslaget tydliggör ansvarsfördelningen mellan de EU-organ som utför kemikalieriskbedömningar och välkomnar särskilt att europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) får en central roll också för kemikalieriskbedömningar under vattendirektivet (2000/60/EG), och prioämnesdirektivet (2008/105/EG). Myndigheten vill understryka vikten av att ECHA får tillräckliga resurser för detta arbete.
- HaV välkomnar en förbättrad och mer transparent datahantering som bidrar till en effektiv och harmoniserad reglering av kemikalier inom EU. Myndigheten har tidigare ställt sig positiv till de ökade krav på datahantering och dataflöden som föreslås i kommissionens förslag till revideringen av vattendirektivet 2000/60/EG, prioämnesdirektivet 2008/105/EG och grundvattendirektivet 2006/118/EG (dnr M2022/01113). Dessa utökade krav är en förutsättning för bättre samordning mellan EU:s många olika kemikalieregelverk inklusive vattendirektivet, prioämnesdirektivet, dricksvattendirektivet (2020/2184) och havsmiljödirektivet (2008/56/EG).
- Havs- och vattenmyndigheten beklagar att lagstiftningspaketet inte innehåller något konkret förslag för ökad harmonisering av metoder för kemikalieriskbedömning och referensvärden, när lämpligt. I kemikaliestrategin för hållbarhet (COM(2020) 667) uttrycktes ambitionen att metoder för kemikalieriskbedömningar under olika lagstiftningsakter ska bli mer enhetliga och i möjligaste mån harmoniserade. Myndigheten beklagar att förslaget saknar denna del, men välkomnar förslaget som ett värdefullt första

steg mot att förbättra samstämmigheten samt öka effektiviteten och transparensen i riskbedömningar för kemiska ämnen.

- Havs- och vattenmyndigheten stödjer inte utformningen av artikel 3.2(c) och bilaga II, del 1 i dataförordningen (COM (2023) 779), vilket kraftigt begränsar miljöriskinformation för läkemedelssubstanser i dataplattformen. Myndigheten anser att miljöriskbedömningar för alla aktiva läkemedelssubstanser, som rapporterats till ansvarig myndighet, ska inkluderas i dataplattformen.

Havs- och vattenmyndighetens inställning

Havs- och vattenmyndigheten lämnar generella synpunkter på lagstiftningspaketet och specifika synpunkter på förslaget till förordning om data om kemikalier samt en gemensam dataplattform (COM (2023) 779).

Havs- och vattenmyndigheten välkomnar att europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) får en central roll för kemikalieriskbedömningar bland annat under vattendirektivet och prioämnesdirektivet. Detta har myndigheten tidigare framfört i yttrandet över kommissionens förslag till revidering av vattendirektivet 2000/60/EG, prioämnesdirektivet 2008/105/EG och grundvattendirektivet 2006/118/EG (dnr M2022/01113).

Myndigheten vill understryka vikten av att ECHA får tillräckliga resurser och ställer sig frågande till skattningen som presenteras för arbetet under prioämnesdirektivet i konsekvensbedömningen för rättsakterna inom ramen för initiativet "Ett ämne, en bedömning" (SWD(2023) 850). ECHA kommer bland annat att ta över arbetsuppgifter under prioämnesdirektivet som kommissionens Joint Research Center (JRC) tidigare utfört. De vetenskapliga underlag till kemikalieriskbedömningar under prioämnesdirektivet som JRC har levererat (så kallade Environmental Quality Standards EQS-dossiers) har brustit både i kvalitet och omfattning (se t.ex. Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks, SCHEERs Position Paper on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive", 3 April 2023). Myndigheten bedömer att ECHA har bättre förutsättningar att utföra arbetet med kvalitet men det är viktigt att ECHA får tillräckliga resurser. Kommissionen skattar ECHAs arbetsbelastning för kemikalieriskbedömningar under prioämnesdirektivet till sex heltidsekvivalenter (SWD(2023) 850). Skattningen baseras på att ECHA i medel ska ta fram och granska fem vetenskapliga rapporter (dvs EQS-dossiers) per år. Myndigheten gör bedömningen att behovet av vetenskapliga rapporter är större än fem per år om listan över prioriterade ämnen inklusive deras referensvärden och listan över särskilda förorenande ämnen med harmoniserade referensvärden (bilaga I och II till prioämnesdirektivet) ska representera aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap om kemikalierisker för eller via EU:s ytvatten. Bedömningen grundas dels på behovet att åtgärda de brister som SCHEER identifierat (SCHEER, 2023) och dels på att den vetenskapliga och tekniska kunskapen som rör miljöriskbedömning av kemikaliegrupper så som PFAS, neonicotinoider, pyretroider, azoler och antibiotika snabbt ökar, vilket kräver regelbundna och relativt täta översyner av referensvärden för ämnesgrupper så som dessa. Utöver det skattade behovet att ta fram vetenskapliga rapporter som ligger till grund för referensvärden så tillkommer ytterligare arbetsuppgifter som JRC har utfört. Bland dessa ingår att ta fram kriterier för att ta bort ämnen från listan över prioriterade ämnen om de inte längre utgör en utbredd risk

för eller via EU:s ytvatten då de kriterier JRC har tagit fram är kritiserade och behöver ses över. Det tillkommer också ytterligare arbete så som att ta fram och utveckla "triggervärden" för effektbaserade metodervattendirektivet.

Specifika synpunkter på förslaget till förordning om data om kemikalier samt en gemensam dataplattform (COM (2023) 779)

Havs- och vattenmyndigheten välkomnar en ökad digitalisering och att tillgängligheten och möjligheten att återanvända data kommer att öka. Myndigheten har tidigare ställt sig positiv till kraven på datahantering och dataflöden som föreslås i revideringen av vattendirektivet 2000/60/EG och prioämnesdirektivet 2008/105/EG (dnr M2022/01113)¹. Myndigheten vill lyfta betydelsen av att kraven på förbättrad datahantering och dataflöden som föreslås i revideringen av vattendirektivet och prioämnesdirektivet blir av eftersom det är en förutsättning för en av målsättningarna under dataförordningen. vattendirektivet

Havs- och vattenmyndigheten kan inte stödja utformning av artikel 3.2.c och bilaga II del 1. Myndigheten anser att data från miljöriskbedömningar (ej kliniska data) för alla aktiva läkemedelssubstanser som rapporterats in till ansvarig myndighet ska inkluderas i dataplattformen. I nuvarande förslag begränsas tillgängligheten av miljöriskdata för aktiva läkemedelssubstanser till uppgifter som lämnas till EMA efter det att dataförordningen har trätt i kraft. Bilaga II, del 1 öppnar för att 'relevanta' uppgifter för läkemedelsprodukter som lämnas till EMA innan dataförordningen har trätt i kraft också kan komma att inkluderas i dataplattformen. En beskrivning av vad som kommer anses relevant saknas.

Bristen på tillgängliga, tillförlitliga och relevanta miljöriskdata för aktiva läkemedelssubstanser är en stor utmaning för vatten- och havsförvaltningen. Detta gäller framförallt äldre aktiva läkemedelssubstanser i produkter som är godkända innan 30 oktober 2005, eftersom dessa godkändes utan krav på relevant miljöriskbedömning. Till exempel så är alla nio aktiva läkemedelssubstanser som ingår i kommissionens förslag till uppdatering av prioämnesdirektivet (2022/0344 (COD)) godkända innan 30 oktober 2005. Deras referensvärden (dvs Environmental Quality Standards) är framtagna baserat på data från vetenskapliga studier, dvs akademisk litteratur. Arbetet med att samla och utvärdera vetenskapliga studier är tidskrävande då dessa

¹ Utdrag från Hav- och vattenmyndighetens yttrande (dnr M2022/01113, bilaga A, artikel 8)

Havs- och vattenmyndigheten ser dock positivt på att kvalitetssäkrade övervakningsdata (dvs. mätdata från miljöövervakningen) görs mer tillgänglig för EU-institutioner, medlemsstater och allmänheten i stort. Det bidrar till en ökad transparens och återanvändning av data, kunskaps spridning, innovation, ett effektivare åtgärdsarbete och förbättrade riskbedömningar av kemikalier.

Krav på årlig rapportering av övervakningsdata till EEA kan driva på utvecklingen av system för automatiserad dataöverföring av kvalitetssäkrade övervakningsdata från nationella datavärddar. Den förbättrade tillgängligheten av data inom miljöområdet ligger också i linje med exempelvis INSPIRE-direktivet (2007/2/EG) och EU:s kemikaliestrategi. Revideringsförslaget stämmer väl överens med Havs- och vattenmyndighetens strategiska mål om en effektiv ekosystembaserad förvaltning som även tillvaratar digitaliseringens möjligheter. Det ställer dock höga krav på såväl medlemsstaterna som på EEA avseende vägledning och uppbyggnad av system för dataflöden och förvaltning av mätdata. Liknande krav ställs även på system för rapportering av olika typer av belastning och påverkan från mänsklig verksamhet (enligt artikel 5 prioämnesdirektivet (2008/105/EG) om register för utsläpp och spill).


Initialt medför kommissionens förslag en betydande kostnad för EU och medlemsstaterna beroende på hur långt man kommit i digitaliseringsarbetet, men långsiktigt minskas kostnader för administration. En förutsättning för att årligen kunna tillgängliggöra övervakningsdata är att underliggande mätdata rapporteras till nationella datavärddar, samt att ansvariga myndigheter (Havs- och vattenmyndigheten, Naturvårdsverket och Sveriges Geologiska Undersökning) får utökade resurser för datahantering då det i Sverige idag saknas system för automatiserad dataöverföring och kvalitetssäkring. Det kommer inledningsvis behövas utökade resurser för utveckling och drift av nationell dataförvaltning samt utveckling och drift av automatiserad datarapportering. Till det tillkommer även administrativa kostnader.

studier inte är utformade för att ge underlag till regulatoriska beslut. Ofta används t.ex. metoder som inte är standardiserade och all nödvändig bakgrundsinformation rapporteras inte alltid. Det är få aktiva läkemedelssubstanser som har utvärderats under vattendirektivet vilket delvis beror att arbetet är mycket tidskrävande och att många äldre aktiva läkemedelssubstanser i stort sett helt saknar tillförlitliga och relevanta miljöriskdata. Tillgängliggörande av all miljöriskinformation för läkemedelssubstanser som rapporterats in till ansvarig myndighet skulle effektivisera processen att identifiera läkemedelssubstanser som utgör en risk för eller via EU:s ytvatten. Havs- och vattenmyndigheten ifrågasätter nyttan av att endast tillgängliggöra miljöriskdata för ett mycket begränsat urval av läkemedelssubstanser.

Havs- och vattenmyndigheten välkomnar förslagen på system för tidig varning för kemikalierisker (kapitel V), att en ny mekanism för att generera data för kemikalieriskbedömning introduceras (kapitel VI) och att krav på notifiering av studier introduceras (kapitel VII).

Havs- och vattenmyndigheten beklagar att lagstiftningspaketet inte innehåller något konkret förslag på hur information från vetenskapliga studier ska nyttjas i kemikalieriskbedömningar på ett mer standardiserat sätt och i större utsträckning. Denna ambition uttrycktes i kemikaliestrategin för hållbarhet (COM(2020) 667) men saknas i förslaget på rättsakter inom ramen för initiativet "Ett ämne, en bedömning".

Beslut om detta yttrande har fattats av vikarierande generaldirektören Eva-Britt Eklöf Petrusson efter föredragning av enhetschefen Signild Nerheim.



Eva-Britt Eklöf Petrusson



Signild Nerheim