



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.1.2023
COM(2023) 9 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

**om en genomförbarhetsstudie om ett system för granskning baserat på aktiv substans
("monografier") och andra potentiella alternativ för miljöriskbedömning av
veterinärmedicinska läkemedel**

1. INLEDNING

Genom denna rapport fullgörs kommissionens skyldighet enligt artikel 156 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6¹ att lägga fram resultaten av en genomförbarhetsstudie om ett system för granskning baserat på aktiv substans och andra potentiella alternativ för miljöriskbedömning av veterinärmedicinska läkemedel.

I rapporten redogörs även för kommissionens slutsatser rörande de potentiella konsekvenserna av samt den praktiska genomförbarheten i att eventuellt införa ett nytt tillvägagångssätt för miljöriskbedömning vid denna tidpunkt då genomförandet av den nya rättsliga ramen för veterinärmedicinska läkemedel just har inletts och fortfarande håller på att utvecklas.

2. BAKGRUND

Såväl vården av människor som veterinärvården är beroende av läkemedel. Cirka 3 000 aktiva läkemedelssubstanser är godkända i antingen humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel eller bådadera, med stora variationer mellan medlemsstaterna². För närvarande är cirka 600 aktiva läkemedelssubstanser godkända i veterinärmedicinska läkemedel i EU. Vissa aktiva läkemedelssubstanser används även som aktiva substanser i biocidprodukter eller växtskyddsmedel.

Det finns allmänt erkända fördelar med en ansvarsfull användning av dessa substanser i veterinärmedicinska läkemedel, men det finns samtidigt farhågor om de potentiella negativa effekterna av dessa substanser på miljön och på människors hälsa via miljön. Lagstiftarna har bemött farhågorna beträffande läkemedel i miljön. Kravet på en miljöriskbedömning av veterinärmedicinska läkemedel som en del av förfarandet för godkännande för försäljning infördes för första gången genom direktiv 92/18/EEG³. De som ansöker om nya godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel ska tillhandahålla en miljöriskbedömning, baserad på två på varandra följande faser⁴. I fas I bedöms miljöns potentiella exponering för det veterinärmedicinska läkemedlet mot bakgrund av den avsedda användningen. Fas II⁵ ska bara genomföras för veterinärmedicinska läkemedel för vilka fas I utmynnar i slutsatsen att det, med beaktande av miljöns exponering, krävs en mer omfattande bedömning. Denna fas är strukturerad kring en riskkvotsmetod och innebär ett kombinerat övervägande av exponeringsgraden och ytterligare uppgifter om de veterinärmedicinska läkemedlens verkningar på de berörda delarna av miljön. Miljöriskbedömningen grundar sig för

¹ 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).

² Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för miljö, Kümmerer, K., *Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment: final report* (inte översatt till svenska), Publikationsbyrån, 2019, <https://op.europa.eu/s/wEcR>.

³ Kommissionens direktiv 92/18/EEG av den 20 mars 1992 om ändring av bilagan till rådets direktiv 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för provning av veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 97, 10.4.1992, s. 1).

⁴ *Ibid.*, avsnitt 5.3 i bilagan.

⁵ *Ibid.*, avsnitt 5.4 i bilagan.

närvarande på ett flertal riktlinjer: riktlinjerna 6⁶ och 38⁷ från den internationella harmoniseringskonferensen för veterinärmedicinska läkemedel (VICH) och riktlinjen⁸ från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP). Direktiv 2001/82/EG⁹ innebar att alla generiska veterinärmedicinska läkemedel måste genomgå en miljöriskbedömning oavsett om sådan information redan fanns tillgänglig för det veterinärmedicinska originalläkemedlet. Detta krav gav upphov till miljöinformation om ett antal äldre läkemedel och bidrog till att förbättra miljöskyddet.

I likhet med den tidigare lagstiftningen¹⁰ kräver förordning (EU) 2019/6 en miljöriskbedömning för nya ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med de ovannämnda principerna. Sedan den förordningen började tillämpas den 28 januari 2022 krävs det dock inte längre någon miljöriskbedömning för ansökningar som avser generiska veterinärmedicinska läkemedel, förutom om respektive veterinärmedicinska referensläkemedel beviljats godkännande för försäljning före den 1 oktober 2005¹¹. En annan viktig förändring är möjligheten för de behöriga myndigheterna att, i samband med harmoniseringen av produktresuméerna och i enlighet med artikel 72 i förordning (EU) 2019/6, anmoda innehavaren av godkännande för försäljning att uppdatera den relevanta dokumentationen om miljö säkerhet för veterinärmedicinska referensläkemedel som har godkänts före oktober 2005 och som har konstaterats vara potentiellt miljöskadliga¹².

Det nuvarande produktbaserade systemet för miljöriskbedömning har ett antal nackdelar: det garanterar inte en konsekvent och harmoniserad utvärdering av miljöriskerna med veterinärmedicinska läkemedel som innehåller samma aktiva substans; det finns ingen rättslig skyldighet att se över befintliga riskbedömningar för att ta hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen; det saknas insyn eftersom uppgifterna inte är offentligt tillgängliga; veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före oktober 2005 ses inte automatiskt över av de behöriga myndigheterna och har följaktligen inte varit föremål för miljöriskbedömning i linje med de nuvarande riktlinjerna.

Hösten 2020 utsåg kommissionen en entreprenör som skulle utföra en genomförbarhetsstudie för att fastställa, samla in och analysera underlag för att bedöma huruvida det vore lämpligt och praktiskt genomförbart att övergå till ett system baserat på aktiv substans i stället för det nuvarande produktbaserade systemet.

⁶ Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), *Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase I* (CVMP/VICH/592/98-FINAL), finns på <https://europa.eu/!ytmMgd>.

⁷ Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), *Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II* (CVMP/VICH/790/03-FINAL), finns på <https://europa.eu/!bRyWpH>.

⁸ Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), *Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38* (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), finns på <https://europa.eu/!fQjmTC>.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ Förordning (EU) 2019/6, artikel 18.7.

¹² *Ibid.*, artikel 72.

Entreprenören undersökte i sin rapport¹³ de möjliga konsekvenserna av ett ”monografisystem” baserat på aktiv substans samt två alternativa förslag från industrin och bedömde hur pass ändamålsenliga och effektiva de olika förslagen vore för att uppfylla målen för förordning (EU) 2019/6. Entreprenören utförde genomförbarhetsstudien utifrån en litteratursökning och undersökande intervjuer med berörda aktörer. På basis av detta fastställde entreprenören källor till relevanta underlag samt återstående uppgiftsluckor. Som ett andra steg försökte entreprenören åtgärda en del av dessa uppgiftsluckor genom strukturerade intervjuer och en webbundersökning.

3. ÖVERSIKT ÖVER MONOGRAFISYSTEMET OCH DE UTVÄRDERADE ALTERNATIVEN

Monografisystemet

Monografisystemet baserat på aktiv substans, som föreslås av Rönnefahrt med flera¹⁴, innebär upprättande av en EU-omfattande enhetlig samling relevanta och högkvalitativa miljöuppgifter för aktiva läkemedelssubstanser som används i veterinärmedicinska läkemedel på EU-marknaden. Monografierna skulle vara obligatoriska för aktiva läkemedelssubstanser i veterinärmedicinska läkemedel som kräver en fas II-miljöriskbedömning och antiparasitära veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur, eftersom dessa förmodas leda till större exponering och negativa konsekvenser för miljön.

Monografisystemet skulle endast innehålla information om de aktiva läkemedelssubstanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och inte om

¹³ Schwonbeck, S., Breuer, F., Hahn, S., Brinkmann, C., Vosen, A., Radic, M., Vidaurre, R., Alt, J., Oelkers, K., Mezler, A., Floeter, C., *Feasibility Study of an Active-substance-based Review System ('Monographs') and Other Potential Alternatives for the Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products*, EW-06-21-127-EN-N, Europeiska unionen, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, finns på <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

¹⁴ Rönnefahrt, I., ”Experiences with environmental risk assessment in the authorization procedure of Veterinary Medicinal Products”, presentation vid workshop *Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products*, 2013, tyska federala miljömyndigheten UBA, Dessau-Roßlau, 4–5.12.2013, Berlin, s. 1–27, finns på https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichung_2.pdf, hämtad 9.9.2022;

Rönnefahrt, I., ”Monograph system of active pharmaceutical substances: necessity, challenges and perspectives”, presentation vid workshop *Monograph system on active pharmaceutical substances*, 2014, tyska federala miljömyndigheten UBA, Bryssel, Belgien, s. 1–17, finns på https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4_monograph_system_workshop_2014_roennefahrt.pdf, hämtad 9.9.2022;

Rönnefahrt, I., N. Adler och S. Hickmann, ”Paradigm shift towards a substance-based environmental risk assessment of pharmaceuticals”, presentation vid möte *SETAC Europe Annual Meeting 2016*, Nantes, Frankrike, tyska federala miljömyndigheten UBA, sammanfattning finns på https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract_books/setac_europe_abstractbook_na.pdf, s. 305, hämtad 9.9.2022;

Rönnefahrt, I. och N. Adler, ”Harmonised environmental information of pharmaceutical substances – the essential base for risk assessment and risk management”, presentation vid *International Conference on Risk Assessment of Pharmaceuticals in the Environment (ICRAPHE)*, 2016, tyska federala miljömyndigheten UBA, 8–9.9.2016, Paris, Frankrike, s. 1, sammanfattning finns på https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf, s. 129, hämtad 9.9.2022;

Rönnefahrt, I., ”The ERA master file concept”, presentation vid workshop *How to achieve an appropriate Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products*, 2017, tyska federala miljömyndigheten UBA, Bryssel, Belgien, s. 1–14, finns på https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05_era_master_file_system_roennefahrt.pdf, hämtad 9.9.2022.

specifika veterinärmedicinska läkemedel. Det skulle alltså inte utgöra ett godkännandesystem eller ersätta miljöriskbedömningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel, utan tillhandahålla uppgifter som kan användas i efterföljande ekotoxikologiska utvärderingar på produktnivå. Monografin för en aktiv läkemedelssubstans skulle således innehålla relevant miljöinformation som är nödvändig för vidare utarbetande av miljöriskbedömningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller den aktiva läkemedelssubstansen i fråga. Med det nuvarande systemet måste varje innehavare av godkännande för försäljning göra en undersökning för att få fram dessa uppgifter om aktiva läkemedelssubstanser i syfte att utarbeta miljöriskbedömningen för det veterinärmedicinska läkemedlet. Monografisystemet skulle följaktligen underlätta utarbetandet av produktbaserade miljöriskbedömningar på grundval av uppgifterna om aktiva läkemedelssubstanser. Genom att göra miljöuppgifter om aktiva läkemedelssubstanser offentligt tillgängliga skulle man dessutom öka insynen och skapa mer lika villkor för innehavare av godkännande för försäljning.

Monografier skulle innehålla åtminstone sammanfattningar av studier, resultatmätt i ekotoxikologiska studier, resultatmätt avseende fysikalisk-kemiska egenskaper, resultatmätt avseende spridning och nedbrytning i miljön samt högsta uppskattade koncentration i jord (PEC_{SOIL}) eller högsta miljökoncentration i vatten ($EIC_{aquatic}$) enligt befintliga fas II-miljöriskbedömningar för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller samma aktiva läkemedelssubstans och är godkända i EU.

Monografisystemet skulle till att börja med inriktas på aktiva läkemedelssubstanser som godkänts före oktober 2005 med prioritet för miljömässigt relevanta substanser. Det skulle vara upp till kommissionen att utarbeta en förteckning över prioriterade aktiva läkemedelssubstanser.

Nödvändiga uppgifter för veterinärmedicinska läkemedel som redan godkänts i EU och vars miljörisk redan har bedömts i en fas II-miljöriskbedömning skulle samlas in av alla berörda innehavare av godkännande för försäljning. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före oktober 2005 och saknar miljöriskbedömning, skulle alla innehavare av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande samma aktiva läkemedelssubstans vara rättsligt skyldiga att samarbeta i ett konsortium för att tillhandahålla de miljöuppgifter som krävs för monografin.

När det gäller nya veterinärmedicinska referensläkemedel som innehåller en ny aktiv läkemedelssubstans, skulle det företag som ansöker om godkännande för försäljning tillhandahålla nödvändiga miljöuppgifter i enlighet med den avsedda användningen av substansen i det nya veterinärmedicinska referensläkemedlet. Omfattningen på uppgifterna i monografin skulle bero på användningen av den aktiva läkemedelssubstansen i det veterinärmedicinska läkemedlet (ett veterinärmedicinskt läkemedel för livsmedelsproducerande djur skulle exempelvis i de flesta fall kräva en fas II-miljöriskbedömning).

Utkasten till monografier skulle därefter bedömas av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Alla monografierna skulle lagras i en databas som exempelvis skulle hysas av EMA. Databasens innehåll skulle vara allmänt tillgängligt för alla berörda aktörer, dvs. den akademiska världen, miljömyndigheter, vattenförvaltare, industrin osv.

I det monografisystem som föreslås av Rönnefahrt med flera specificeras det dock inte hur kommissionen ska fastställa prioritet för befintliga substanser, hur uppgifter ska läggas till om ytterligare veterinärmedicinska läkemedel med miljöriskbedömningar godkänns, vilket ansvar regel- och tillsynsmyndigheter och industrin ska ha, hur förfarandestegen, tidsplanen och kostnadskompensationer ska se ut, vilka uppgifter som ska ingå i monografierna och i vilket format, hur man ska gå till väga med uppdateringar av monografierna eller hur en eventuell avgiftsstruktur, databaskraven och andra praktiska aspekter ska se ut, utan dessa aspekter överläts på ett eventuellt framtida lagstiftningsförslag om ändring eller komplettering av förordning (EU) 2019/6. Entreprenören försökte klargöra en del av dessa aspekter i sitt MONO4ERA-förslag¹⁵ som bedömdes parallellt med Rönnefahrt med fleras förslag.

Förslag från AnimalhealthEurope

AnimalhealthEuropes förslag tar sin utgångspunkt i den rättsliga skyldigheten¹⁶ för alla EU:s behöriga myndigheter att offentliggöra ett offentligt (europeiskt) utredningsprotokoll¹⁷ för varje godkänt veterinärmedicinskt läkemedel och är huvudsakligen inriktat på att offentliggöra miljöuppgifter. De befintliga offentliga (europeiska) utredningsprotokollen skulle dock behöva revideras så att de innefattar resultaten av miljöstudier i ett harmoniserat standardformat. De behöriga myndigheterna skulle alltså bli ansvariga för att utarbeta de reviderade offentliga (europeiska) utredningsprotokollen, vilket står i kontrast till monografisystemförslaget där det mesta av arbetet skulle utföras av innehavarna av godkännande för försäljning.

Systemet skulle omfatta nya veterinärmedicinska läkemedel, redan godkända veterinärmedicinska läkemedel för vilka en miljöriskbedömning gjorts men för vilka det saknas information i det offentliga (europeiska) utredningsprotokollet samt veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före 2005 och utan någon miljöriskbedömning, enligt följande:

- För veterinärmedicinska läkemedel som redan godkänts skulle de behöriga myndigheterna använda de omfattande uppgifter som de redan har tillgå för att revidera de befintliga offentliga (europeiska) utredningsprotokollen så att de innehåller tillgängliga resultat från miljöstudier för läkemedel för vilka en fas II-miljöriskbedömning gjorts, såvida detta inte redan är fallet.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före oktober 2005 och som saknar miljöriskbedömning begränsar sig förslaget till de fall där en

¹⁵ Schwonbeck, S., Breuer, F., Hahn, S., Brinkmann, C., Vosen, A., Radic, M., Vidaurre, R., Alt, J., Oelkers, K., Mezler, A., Floeter, C., *Feasibility Study of an Active-substance-based Review System ('Monographs') and Other Potential Alternatives for the Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products*, s. 348, EW-06-21-127-EN-N, Europeiska unionen, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, finns på <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

¹⁶ Förordning (EU) 2019/6, artiklarna 44.10, 47.3, 49.11 och 52.11 jämförda med artikel 55.2 a v.

¹⁷ Det offentliga utredningsprotokollet, om det rör sig om andra förfaranden för godkännande för försäljning än det centraliserade, respektive det offentliga europeiska utredningsprotokollet, om det rör sig om det centraliserade förfarandet, är ett dokument eller en uppsättning dokument som beskriver den vetenskapliga utvärderingen och återspeglar den slutsats som regel- och tillsynsmyndigheterna nått efter utvärderingsprocessen. Det innehåller en sammanfattning av skälen till tillstyrkandet (eller avvisandet) av godkännandet för försäljning för det specifika veterinärmedicinska läkemedlet. Efter det att kommersiellt konfidentiell information har strukits, offentliggörs det.

produktresuméharmonisering inleds. Ett läkemedel kan föreslås för produktresuméharmonisering av de behöriga myndigheterna eller av innehavaren av godkännande för försäljning. Det är dock upp till samordningsgruppen (CMDv¹⁸) att fastställa prioriteringarna för denna produktresuméharmonisering. Vid uppdateringen/utarbetandet av miljöinformation i det offentliga (europeiska) utredningsprotokollet ska de behöriga myndigheterna ta hänsyn till all information som finns tillgänglig från såväl veterinärmedicinska referensläkemedel som generiska veterinärmedicinska läkemedel och om nödvändigt anmoda innehavarna av godkännande för försäljning att tillhandahålla den information som krävs för att uppdatera det offentliga (europeiska) utredningsprotokollet på grundval av artikel 72 i förordning (EU) 2019/6.

Det offentliga (europeiska) utredningsprotokollet skulle innehålla information om själva det veterinärmedicinska läkemedlet, miljöuppgifter om den aktiva läkemedelssubstansen och en sammanfattning av miljöriskbedömningen i ett harmoniserat standardformat. AnimalhealthEuropes förslag innehåller ett utkast till en tabell över uppgifter som skulle kunna ligga till grund för utarbetandet av ett harmoniserat format. Det skulle dock krävas samarbete mellan de behöriga myndigheterna och eventuellt industrin för att komma överens om ett harmoniserat standardformat. De offentliga (europeiska) utredningsprotokollen skulle centraliseras till unionens produktdatabas som avses i artikel 55 i förordning (EU) 2019/6 och offentliggöras i enlighet med artikel 56.3 i förordningen.

I förslaget från AnimalhealthEurope förblir miljöriskbedömningen kopplad till det veterinärmedicinska läkemedlet och dess användningsmönster, medan monografisystemet är begränsat till de risker som finns med den aktiva läkemedelssubstansen.

AnimalhealthEuropes förslag är emellertid otydligt vad gäller tidsplanen för revideringen av de befintliga offentliga (europeiska) utredningsrapporterna, i fråga om hur detta kan åläggas de behöriga myndigheterna samt hur ett harmoniserat tillvägagångssätt som säkerställer samstämmig, konsekvent och komplett miljöinformation i samtliga offentliga (europeiska) utredningsprotokoll kan införas och hur arbetet ska prioriteras. I avsaknad av en rättsligt genomdrivbar tidsplan kommer systemets fullständighet att bero på de enskilda behöriga myndigheternas villighet och förmåga att tillhandahålla de resurser som krävs för revideringen av ett stort antal offentliga (europeiska) utredningsprotokoll. Utan en tydlig rättslig ram skulle genomförandet av AnimalhealthEuropes förslag också vara beroende av att de behöriga myndigheterna går med på en revidering av riktlinjerna för det offentliga (europeiska) utredningsprotokollet så att framställningen av uppgifter harmoniseras.

Förslag från Access VetMed

Access VetMed (tidigare European Group for Generic Veterinary Products – EGGVP) har också föreslagit ett alternativt system. Dess omfattning är begränsad till veterinärmedicinska referensläkemedel och generiska veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före oktober 2005. I förslaget anser man att det för veterinärmedicinska

¹⁸ Samordningsgrupp för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel inrättad i enlighet med artikel 142.1 i förordning (EU) 2019/6.

läkemedel som godkänts efter oktober 2005 finns tillräckligt med miljöriskbedömningsuppgifter tillgängliga. För veterinärmedicinska referensläkemedel som godkänts före oktober 2005 skulle den behöriga myndigheten genomföra en riskbaserad granskning av respektive veterinärmedicinskt läkemedel i syfte att klassificera dess miljörisk, t.ex. som ”hög”, ”medelhög”, ”låg” eller ”mycket låg”, på grundval av de uppgifter och den sakkunskap som för närvarande finns att tillgå.

Detta klassificeringssystem skulle signalera behov av, och fastställa prioritetsgraden för, genomförande av en vetenskaplig miljöriskbedömningsgranskning bestående av följande steg: fastställande av alla befintliga godkännanden för försäljning med användning av unionens produktdatabas, insamling av alla tillgängliga ekotoxikologiska uppgifter, komplettering med uppgifter från andra källor, genomförande av en vetenskaplig granskning av dessa uppgifter samt framläggande av förslag till och offentliggörande av en slutlig uppsättning resultatmått och andra specifika miljöriskbedömningsuppgifter.

Om ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som godkänts före oktober 2005 skulle fastställas som potentiellt skadligt för miljön och det skulle saknas ett motsvarande generiskt veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts efter oktober 2005 (och som det därmed skulle finnas nödvändiga miljöriskbedömningsuppgifter om), skulle innehavaren av godkännande för försäljning vara ansvarig för att generera eller uppdatera miljöriskbedömningsuppgifter.

Precis som i AnimalhealthEuropes förslag skulle den behöriga myndigheten vara ansvarig för ovanstående steg, men innehavare av godkännande för försäljning skulle om så krävs tillhandahålla miljöriskbedömningsuppgifter.

Den huvudsakliga skillnaden jämfört med AnimalhealthEuropes förslag är att i och med detta förslag skulle de behöriga myndigheterna inte behöva revidera de offentliga (europeiska) utredningsprotokollen för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts efter oktober 2005, och de miljöriskbedömningsuppgifter som finns för dessa läkemedel skulle därför eventuellt inte finnas offentligt tillgängliga.

Precis som AnimalhealthEuropes förslag är Access VetMeds förslag otydligt när det gäller tidsplanen för den riskbaserade granskningen av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före oktober 2005, i fråga om hur detta kan åläggas de behöriga myndigheterna samt hur ett harmoniserat tillvägagångssätt som säkerställer samstämmig, konsekvent och komplett miljöinformation i samtliga offentliga (europeiska) utredningsprotokoll kan införas och hur det ska säkerställa att de behöriga myndigheterna klassificerar de aktiva läkemedelssubstanserna efter miljörisk på samma sätt.

4. ANALYS AV FÖRDELARNA OCH NACKDELARNA MED MONOGRAFISYSTEMET OCH DE ALTERNATIVA FÖRSLAGEN

4.1. Fördelar

Högre kvalitet på miljöriskbedömningsuppgifter

Tack vare översynen och sammanställningen av miljöriskbedömningsuppgifter skulle monografisystemets uppgifter vara mer robusta och av högre kvalitet. För vissa veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före oktober 2005 skulle nya miljöriskbedömningsuppgifter behöva genereras i enlighet med de nuvarande riktlinjerna. Genom att resurser slås samman skulle sådana nya uppgifter kunna genereras mer effektivt, t.ex. vid utförande av kostnadsintensiva studier med radioaktivt märkta aktiva läkemedelssubstanser.

De två alternativa förslagen, som grundar sig på produktspecifika uppgifter och inte substansbaserade uppgifter, skulle däremot inte lösa problem såsom inkonsekventa bedömningar och begränsad tillgång till miljöinformation, och skulle alltså endast i begränsad utsträckning bidra till förbättrad kvalitet på miljöriskbedömningsuppgifter.

Förbättrad tillgång till miljöriskbedömningsuppgifter

Med det nuvarande systemet är tillgången till miljöriskbedömningsuppgifter för miljömyndigheter och experter såsom forskare otillräcklig. Monografisystemet och dess genomförande i en databas skulle innebära att kraven i Århuskonventionen¹⁹ om allmänhetens tillgång till miljöinformation och ökad insyn för alla grupper av berörda aktörer uppfylls.

De två alternativa förslagen förblir inriktade på produktutvärdering. De skulle därför inte lösa det aktuella problemet med att fastställa skadliga aktiva substanser, och tillgången till miljöriskbedömningsuppgifter skulle förbli begränsad eftersom man skulle behöva söka efter dessa uppgifter i de offentliga europeiska utredningsprotokollen för enskilda veterinärmedicinska läkemedel. Access VetMeds förslag är dessutom begränsat till veterinärmedicinska referensläkemedel som godkänts före oktober 2005 och skulle därför medföra en mindre fullständig databas än de andra två förslagen.

Mer lika villkor för innehavare av godkännande för försäljning

Genom monografisystemet skulle man uppnå en mer likvärdig behandling av miljöriskbedömningar och riskreducerande åtgärder bland alla innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller samma aktiva läkemedelssubstans och följer samma administrativa förfarande. Vidare är ett system baserat på aktiv substans en förutsättning för en konsekvent bedömning av en och samma substans och därmed säkerställande av ett högre miljöskydd.

De två alternativa förslagen är inriktade på produktutvärderingar och skulle därför inte bidra till att skapa mer lika villkor eftersom varje innehavare av godkännande för försäljning skulle behöva generera sina egna uppgifter, vilket kan leda till olika slutsatser om enskilda läkemedel som innehåller samma aktiva läkemedelssubstans.

¹⁹ Konvention om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor, SÖ 2005:28 (<https://www.regeringen.se/49c837/contentassets/131747a7ce4f455c93fe931ebe8d33c4/konvention-om-tillgang-till-information-allmanhetens-deltagande-i-beslutsprocesser-och-tillgang-till-rattslig-provning-i-miljofragor-hela-dokumentet>).

Säkerställande av högsta möjliga nivå på skyddet för allmänhetens och djurs hälsa och miljön

Monografisystemet skulle innefatta värdefull information rörande antimikrobiell resistens, såsom effekter på det mikrobiella samhället, effekter på cyanobakterier, fysikalisk-kemiska egenskaper och uppskattningar av hur stora koncentrationer av substansen som sprids till de olika delarna av miljön. Detta skulle stödja One health-modellen.

Monografisystemet skulle även inbegripa bedömning av huruvida substanserna är långlivade, bioackumulerande och toxiska och skulle därmed öka tillgången till uppgifter som är viktiga för att bedöma biomagnifikation i livsmedelskedjan och vidare restanalyser för att skydda människors och djurs hälsa.

Monografisystemet skulle dessutom bidra till utvecklingen av riskreducerande åtgärder för att minska föroreningen av ytvatten, grundvatten och dricksvatten.

Genom att förhindra att tester utförs mer än en gång skulle monografisystemet även minska antalet försöksdjur som används, t.ex. i ekotoxikologisk testning.

De två alternativa förslagen skulle förbli inriktade på enskilda produktutvärderingar och således medföra begränsade fördelar i och med avsaknad av harmoniserade miljöuppgifter i miljöriskbedömningarna för olika läkemedel. De skulle enbart innebära en harmonisering av hur miljöuppgifter framställs i miljöriskbedömningarna.

4.2. Nackdelar

Administrativ börda och kostnad för behöriga myndigheter

Efter en inledande fas då systemet upprättas förväntas monografisystemet minska den administrativa bördan genom att minimera överflödigt arbete i processen för att generera och tillhandahålla produktbaserade miljöriskbedömningar för en och samma aktiva läkemedelssubstans.

Jämfört med det nuvarande systemet skulle monografisystemet innebära ytterligare kostnader och administrativa uppgifter för de behöriga myndigheterna, den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin, kommissionen och EMA. Enligt entreprenörens beräkningar skulle den administrativa bördan för de behöriga myndigheterna för att upprätta och godkänna en monografi uppgå till cirka 4 355 euro per ansökan, och kostnaden för de behöriga myndigheterna för att bedöma miljöriskbedömningen för en befintlig monografi skulle uppskattningsvis uppgå till 2 497 euro per ansökan. Ett fullständigt förfarande i monografisystemet skulle följaktligen kosta sammanlagt cirka 6 852 euro (4 355 euro för att upprätta monografin + 2 497 euro för att bedöma miljöriskbedömningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel), och därtill skulle komma en ytterligare kostnad på cirka 3 027 euro för att bedöma den ursprungliga miljöriskbedömningen för en aktiv läkemedelssubstans jämfört med cirka 3 825 euro med det nuvarande systemet. Eftersom kostnaden för att upprätta monografin är en engångsföreteelse, skulle kostnaden för efterföljande miljöriskbedömningar för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller samma aktiva läkemedelssubstans bli lägre än med det nuvarande systemet. Från och med det fjärde

förfarandet för godkännande för försäljning där samma aktiva läkemedelssubstans är inblandad skulle den administrativa bördan med monografisystemet bli lägre än med det nuvarande systemet. Med tanke på att det enligt artikel 18 i förordning (EU) 2019/6 inte längre krävs någon miljöriskbedömning för ansökningar som avser generiska veterinärmedicinska läkemedel (förutom i exceptionella fall), är det dock osannolikt att en situation med fyra miljöriskbedömningar för samma aktiva läkemedelssubstans någonsin skulle uppstå.

Det bör noteras att ett monografisystem skulle innebära att den administrativa bördan delvis förskjuts från nationell nivå till EU-nivå (EMA) eftersom monografisystemet och den tillhörande studiebedömningen ska centraliseras till EU-nivå.

De totala kostnaderna för monografidatabasen under det första året har uppskattats till cirka 66 800 euro för en extern databas (som utvecklas, underhålls och lagras av en tredje part) respektive 67 200 euro för en intern databas (som utvecklas, upprätthålls och lagras av EMA). De årliga kostnaderna för efterföljande år har uppskattats till cirka 7 200 euro och 5 900 euro för en extern respektive intern databas.

Det bör dock noteras att man i genomförbarhetsstudierapporten varnar för en hel del osäkerhet och antaganden kring kostnadsberäkningen. Den begränsade information som fanns tillgänglig möjliggjorde inte en exakt bedömning och inte heller uppskattning av de sammantagna konsekvenserna så att de tillhörande kostnaderna objektivt kunde fastställas. I intervjuerna med entreprenören och i webbundersökningen angav de behöriga myndigheterna att det var svårt för dem att uppskatta hur många persontimmar som skulle krävas för ett system som ännu inte upprättats. Kostnadsberäkningen förefaller därför mycket låg och tar inte hänsyn till kostnaden för att se över befintliga riskbedömningar mot bakgrund av vetenskapliga framsteg. I studien rekommenderades det att ytterligare fakta och siffror inhämtas i syfte att täppa till återstående kunskapsluckor.

Kostnadsberäkningen har också kritiserats av AnimalhealthEurope och Access VetMed. Enligt industrin har kostnaderna i hög grad underskattats och grundar sig på felaktiga och orealistiska antaganden.

Någon kostnadsberäkning för de två alternativa förslagen har inte gjorts av entreprenören. Det kan därför inte göras någon fullständig kostnadsjämförelse mellan de tre förslagen, vilket gör det omöjligt att dra några slutsatser om deras enskilda konsekvenser. Eftersom båda de alternativa förslagen lägger mer ansvar på de behöriga myndigheterna för utarbetandet av de reviderade offentliga (europeiska) utredningsprotokollen, skulle de vara mer kostnads- och resursintensiva för de behöriga myndigheterna men innebära lägre kostnader för industrin.

Eftersom monografisystemet förväntas öka bördan för industrin (särskilt den innovativa industrin), medan de två andra systemen förväntas öka bördan för de behöriga myndigheterna, strider alla tre förslagen mot målet för förordning (EU) 2019/6 att minska den administrativa bördan.

Inverkan på tillgången och den inre marknads funktion

Industrin (14 av 15 tillfrågade aktörer, till överväldigande del från industrin för generiska läkemedel) och vissa behöriga myndigheter (3 av 15 tillfrågade) förväntar sig att ett monografisystem skulle ha en negativ inverkan på tillgången till veterinärmedicinska läkemedel. Detta skulle kunna ha särskild betydelse för nischmarknader eller i mindre EU-medlemsstater som redan har få godkända veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedel utan miljöriskbedömningsuppgifter skulle kunna komma att dras tillbaka från marknaden om kostnaderna för upprättandet av monografier skulle uppstå. En del av de aktiva substanser för vilka det i nuläget saknas miljöriskbedömning ingår i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för begränsade marknader och genererar låga vinster för innehavare av godkännande för försäljning (t.ex. veterinärmedicinska läkemedel för mindre arter såsom kaniner, bin, vattenbruksarter och getter eller för ovanliga sjukdomar). En möjlig lösning för att motverka detta problem skulle kunna vara att möjliggöra undantag från monografikravet för innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel för begränsade marknader. Detta skulle emellertid sannolikt inverka på systemets fullständighet och öka kostnaderna för innehavarna av godkännande för försäljning av övriga läkemedel. Dessutom skulle det inte lösa problemet för godkännanden för försäljning i mindre medlemsstater där veterinärmedicinska läkemedel kan komma att dras tillbaka om den sökande tvingas bidra till ett konsortium för att upprätta monografier.

För innovativa företag skulle monografisystemet sannolikt innebära ytterligare kostnader till följd av avgifterna för bedömning och underhåll av monografierna, den administrativa bördan, konsortiekostnader och uppgiftshanteringskostnader. Detta skulle ytterligare minska EU-regionens attraktionskraft när det gäller marknadstillträde för läkemedel med nya aktiva läkemedelssubstanser och förstärka trenden mot färre godkännanden för veterinärmedicinska läkemedel baserade på nya aktiva läkemedelssubstanser.

Eftersom de alternativa förslagen (från AnimalhealthEurope och Access VetMed) medför mindre ytterligare kostnader och administrativ börda för innehavare av godkännande för försäljning än monografisystemet, och i stället ytterligare kostnader och börda för de behöriga myndigheterna, förväntas de båda förslagen ha mindre inverkan på tillgången till veterinärmedicinska läkemedel än monografisystemet. Med tanke på den ytterligare bördan för de behöriga myndigheterna skulle de alternativa förslagen dock kunna komma att leda till förseningar i de behöriga myndigheternas bedömning eller till att de behöriga myndigheterna behöver höja sina avgifter.

Osäkerhet kring avgifter och tillgång till uppgifter/dataskydd

Tydliga och proportionerliga rättsliga bestämmelser om tillgång till monografierna skulle behöva fastställas för att säkerställa att marknaden inte snedvrids. De tillfrågade uttryckte farhågor för att kostnaderna skulle kunna bli ohållbara för små och medelstora företag om endast ett fåtal stora aktörer kontrollerar avgifterna för tillgång till uppgifter som en del av det samarbete som monografisystemet kräver.

Det uttrycktes i allmänhet farhågor om hur små och medelstora företag skulle kunna anpassa sig till monografisystemet och om de skulle kunna dra fördel av samarbetet.

Något som också togs upp som en nackdel var begränsat skydd för immateriella rättigheter till följd av kraven på samarbete.

De två alternativa förslagen har inte samma nackdelar när det gäller bestämmelser om tillgång och potentiella avgifter kopplade till denna tillgång.

5. YTTERLIGARE ÖVERVÄGANDEN

Inverkan på den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin jämfört med humanläkemedelsindustrin

Tillverkningen och användningen av humanläkemedel inverkar också på miljön. Med tanke på hur relativt liten marknaden för veterinärmedicinska läkemedel är (endast omkring tre procent av storleken på humanläkemedelsmarknaden), skulle den ytterligare börda som monografisystemet skulle innebära för den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin kunna betraktas som överdriven om man jämför med humanläkemedelsindustrin och kunna tänkas vara otillräcklig på egen hand för att säkerställa en högre grad av miljöskydd.

Såsom förklarats ovan förväntas de två alternativa förslagen innebära en mindre administrativ börda för läkemedelsindustrin än monografisystemet. Dessa förslag kan dock förväntas innebära ytterligare kostnader och börda för de behöriga myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel, vilket skulle kunna leda till att dessa behöriga myndigheter behöver ta ut högre avgifter. Detta skulle kunna skapa ytterligare en börda som inte gäller för humanläkemedel.

Stöd

De behöriga myndigheterna i åtta medlemsstater har uttryckt sitt stöd för att ett centraliserat monografisystem för aktiva läkemedelssubstanser utvecklas. Inga andra berörda aktörer har uttryckt sin ståndpunkt.

Industrin har redan investerat i utarbetandet av miljöriskbedömningar för de flesta generiska läkemedel och originalläkemedel och hyser stor oro för ombedömning och de ytterligare kostnader som ett monografisystem skulle medföra. Som redan nämnts anser industrin att de kostnader och resurser som krävs för ett monografisystem i hög grad underskattas i genomförbarhetsstudien, och de praktiska svårigheterna med att genomföra monografisystemet har inte övervägts eller bemötts i rapporten.

Revidering av den rättsliga ramen

Om monografisystemet införs skulle förordning (EU) 2019/6 behöva ändras såsom beskrivs i MONO4ERA-förslaget. Detta skulle bland annat innebära införande av krav på att sökande tillhandahåller ett utkast till monografi som en del av den tekniska dokumentation som avses i artikel 8.1 b jämförd med bilaga II, på att innehavare av godkännande för försäljning av befintliga veterinärmedicinska läkemedel gemensamt genererar, använder och lämnar in miljöinformation till de behöriga myndigheterna, på att monografierna delas bland innehavarna av godkännande för försäljning, på att kommissionen antar ett program för ett gradvist upprättande av monografier för aktiva läkemedelssubstanser som redan finns på marknaden (förfarande för att komma ifatt)

och för hur de aktiva läkemedelssubstanserna ska prioriteras, på att regelbundna uppdateringar av monografierna ingår i skyldigheterna för innehavare av godkännande för försäljning enligt artikel 58, samt krav avseende dataskydd, monografidatabasen och sanktioner enligt artikel 130.3 för underlåtande att fullgöra skyldigheterna att upprätta monografier.

I teorin skulle båda de alternativa systemen (enligt AnimalhealthEuropes och Access VetMeds förslag) kunna införas utan att den nuvarande rättsliga ramen revideras. I praktiken skulle emellertid båda systemen, för att lyckas, vara helt beroende av de behöriga myndigheternas villighet att utföra det nödvändiga arbetet. I avsaknad av en tydlig rättslig ram med bestämmelser om en tidsplan och en gemensam strategi och prioritering för de behöriga myndigheternas arbete skulle sannolikt inget av de båda förslagen fungera.

Följaktligen skulle alla de tre föreslagna systemen kräva en revidering av den nuvarande rättsliga ramen för veterinärmedicinska läkemedel.

6. SLUTSATSER

Monografisystemet baserat på aktiv substans och de två alternativen som har utvärderats skulle i olika utsträckning kunna bidra till ett förbättrat miljöskydd.

Monografisystemet skulle bäst optimera, förbättra och konsolidera riskuppgifter om aktiva substanser för miljöriskbedömningar, förbättra kunskapen om relevanta miljörisker, förhindra att tester på ryggradsdjur görs mer än en gång och därmed bidra till de 3 R:en (*Replace, Reduce, Refine*, dvs. ersätta, minska, förfina), leda till högre kvalitet på miljöriskbedömningsuppgifter och till att miljöinformation kan erhållas mer effektivt samt ge miljömyndigheter, experter och allmänheten tillgång till miljöriskbedömningsuppgifter. På lång sikt förväntas den administrativa bördan minska för myndigheter och industrin. Denna minskade administrativa börda kan dock inte garanteras²⁰.

Monografisystemet skulle stärka miljöskyddet och därmed främja ett av de viktigaste målen för förordning (EU) 2019/621. Vidare skulle monografisystemet kunna säkerställa att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller samma aktiva substanser bedöms på ett konsekvent sätt.

De två alternativa förslagen förblir inriktade på produktutvärdering. De två alternativa förslagen skulle därför inte åtgärda en del av nackdelarna med det nuvarande systemet, såsom inkonsekventa bedömningar, begränsad tillgång till miljöinformation och den kvarstående svårigheten att identifiera skadliga aktiva substanser. Dessa alternativ skulle inte resultera i någon väsentlig förbättring av miljöskyddet eller skyddet av djurs och människors hälsa. Båda förslagen är dessutom otydliga beträffande tidsplanen och den rättsliga verkställbarheten samt hur en harmoniserad strategi bland de behöriga myndigheterna kan säkerställas och hur arbetet bör prioriteras.

²⁰ Se avsnitt 4.2 – Administrativ börda och kostnad för behöriga myndigheter.

²¹ Se avsnitt 4.1 – Säkerställande av högsta möjliga nivå på skyddet för allmänhetens och djurs hälsa och miljön.

Endast monografisystemet skulle därför bidra till uppfyllandet av de allmänna målen för förordning (EU) 2019/6 (förutom den tänkta minskade administrativa bördan, åtminstone inledningsvis) och främja EU:s strategi om läkemedel i miljön²² och det upplägg med ”separata bedömningar av varje ämne” som anges i den gröna given²³ och kemikaliestrategin för hållbarhet²⁴.

Monografisystemet innebär en väsentlig förändring i godkännandeförfarandet för veterinärmedicinska läkemedel. De ändringar som krävs för att genomföra ett monografisystem (däribland lagstiftningsändringar) skulle innebära en stor utmaning för tillsyns nätverket på veterinärområdet (de behöriga myndigheterna, EMA och kommissionen) och industrin.

Under genomförandefasen skulle monografisystemet och de två föreslagna alternativen medföra ytterligare kostnader för veterinärmedicinska läkemedel som redan godkänts, och de blir sannolikt mer kostnads- och resursintensiva än det nuvarande systemet med en fullständig utvärdering med miljöriskbedömning för varje enskild ansökan avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel. Kostnaderna för dem som ansöker om nya godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel kan bli högre med monografisystemet jämfört med det nuvarande systemet och de två föreslagna alternativen. Det går därför inte att utesluta en negativ inverkan på tillgången till veterinärmedicinska läkemedel, och kostnadstrycket på små och medelstora företag kan öka.

Genomförandet av förordning (EU) 2019/6 håller fortfarande på att utvecklas. Det kräver att omkring 25 delegerade akter och genomförandeakter antas, och ungefär hälften av dessa behövde antas senast den dag då förordningen började tillämpas, den 28 januari 2022. Av de akter som ingår i nästa paket som kommissionen kommer att fokusera på ska merparten antas senast år 2025, och en år 2027. De behöriga myndigheternas och industrins resurser och ansträngningar har sedan förordningen antogs 2018 varit inriktade på lagstiftningsarbetet och på att genomföra den nya rättsliga ramen i praktiken. Detta är fortsättningsvis mycket krävande och betungande för tillsyns nätverket och industrin. Det kommer dessutom att ta tid innan man ser effekterna av det nuvarande systemet när det gäller miljöriskbedömning, såsom inverkan av artikel 18.7 på ansökningar som avser generiska veterinärmedicinska läkemedel och artikel 72 på äldre läkemedel som inte har varit föremål för miljöriskbedömning. Det förefaller därför alltför tidigt i att i nuläget införa monografisystemet eller något av de två föreslagna alternativen utöver de åtgärder och strategier som måste införas för att genomföra förordning (EU) 2019/6, eftersom det skulle sätta alltför stor press på redan överbelastade resurser.

Genomförandet av ett monografisystem skulle kunna övervägas på nytt när förordning (EU) 2019/6 väl har genomförts fullt ut och man kan tydligare se dess effekter i praktiken (dvs. tillgång till veterinärmedicinska läkemedel, administrativ börda,

²² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén *Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön* (COM(2019) 128 final).

²³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén *Den europeiska gröna given* (COM(2019) 640 final).

²⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén *Kemikaliestrategi för hållbarhet. På väg mot en giftfri miljö* (COM(2020) 667 final).

konsekvenser av produktresuméharmonisering osv.). Detta skulle då också kräva mer visshet rörande kostnaderna för att genomföra ett sådant system baserat på aktiv substans och systemets vidare effekter på tillgången till veterinärmedicinska läkemedel.

Ett heltäckande och konsekvent monografisystem måste betraktas i ett bredare sammanhang som sträcker sig utöver sektorn för veterinärmedicinska läkemedel. Om man beaktar det sammantagna antalet aktiva läkemedelssubstanser i läkemedel på EU-marknaden²⁵, skulle ett system som samlar miljöuppgifter om de substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel bara omfatta en liten andel av de aktiva läkemedelssubstanserna på marknaden och resultera i en ofullständig databas.

Det pågående arbetet med ett framtida kommissionsförslag för att revidera den allmänna rättsliga ramen för humanläkemedel kommer sannolikt att omfatta nya krav gällande miljöriskbedömning. Det är därför lämpligt att avvakta resultatet av denna process innan man överväger att genomföra monografisystemet för veterinärmedicinska läkemedel.

Under tiden kommer kommissionen, i nära samarbete med de behöriga myndigheterna, att utforska möjligheterna att förbättra och harmonisera det nuvarande systemet så mycket som möjligt. Man skulle kunna komma överens om åtgärder för att förenkla ett eventuellt framtida genomförande av monografisystemet, utan att de behöriga myndigheternas arbetsbörda påverkas och utan att det behöver göras några ändringar i den nuvarande rättsliga ramen.

²⁵ Se bakgrundsavsnittet.

FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR

EIC _{aquatic}	Miljökoncentration i vatten
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
PEC _{SOIL}	Uppskattad koncentration i jord
VICH	Internationella harmoniseringskonferensen för veterinärmedicinska läkemedel