

Linnéa Larsson
Enheten för miljö och hållbarhet

Datum: 2026-06-24
Dnr: 3.4.1-2026-024815
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv (Dnr KN2026/00215)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har tagit del av förslaget på hur bestämmelser som följer av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/3019 av den 27 november 2024 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse, nedan benämnt avloppsdirektivet, kan genomföras i Sverige och inkommer här med myndighetens synpunkter på skrivelsen.

Läkemedelsverkets remissyttrande omfattar framför allt förslaget till förordning (2027:000) om producentansvar för rening av avloppsvatten från tätbebyggelse med tillhörande konsekvensutredning. Läkemedelsverket lämnar även synpunkter på delar av förslaget som rör ändringar i 9 kap. miljöbalken.

Läkemedelsverket är i grunden positivt till åtgärder för att minska påverkan från mikroföroreningar från läkemedel och kosmetiska produkter på miljön, och anser att utbyggnaden av kvartär rening i kommunala avloppsreningsverk är en viktig del i att minska utsläppen till vattenmiljön tillsammans med uppströmsarbete inom bland annat områden som tillverkning, förskrivning, användning och kassation. Läkemedelsverket instämmer därför i stort i förslaget till författningsändringar i svensk lagstiftning till följd av avloppsdirektivet.

Läkemedelsverket bedömer att införandet av ett producentansvar, vilket är ett system som är etablerat inom andra områden, bör ha bra förutsättningar för att fungera. Läkemedelsverket vill dock framhålla att läkemedel som produktgrupp på många sätt skiljer sig från andra ämnesgrupper på grund av deras syfte att bota, lindra och förebygga sjukdom och ohälsa. Läkemedel omfattas av den anledningen av en annan risk/nyttavärdering. Läkemedelsverket anser därför att implementeringen av producentansvaret i direktivet behöver genomföras på ett sådant sätt att det inte orsakar brist på viktiga läkemedel, påverkar konkurrensen mellan nationella läkemedelsmarknader och/eller genererar kostnader som kan undvikas. För att inte ytterligare öka risken för läkemedelsbrist i Sverige anser Läkemedelsverket att det vore bra om kraven kopplat till det utökade producentansvaret börjar tillämpas i så sent skede som möjligt i Sverige.

Läkemedelsverket ställer sig positivt till att producentansvaret för läkemedel och kosmetika föreslås stå för maximalt 80 procent av kostnaden och att resterande 20 procent ska bekostas av VA-huvudmännen, staten eller andra aktörer. Läkemedelsverket föreslår även att sätta en begränsning för hur stor kostnad som får belasta det utökade producentansvaret, exempelvis per reningsverk. Läkemedelsverket anser att detta ger en viktig förutsägbarhet i kostnader för läkemedels- och kosmetikabranschen samt minskar risken för oskäliga kostnader. Läkemedelsverket vill även poängtera att en stor del av kostnaderna kommer att

belasta statens hälso- och sjukvårdsbudget. Med ökade kostnader ökar även risken för brist på viktiga läkemedel på svenska marknaden vilket i slutändan drabbar enskilda patienter.

Läkemedelsverket anser att en EU-harmoniserad implementering av direktivet krävs för att undvika de risker som nämns ovan samt för att producentansvaret ska bli rättssäkert och att bedömningar genomförs enhetligt för berörda aktörer. Detta för att säkerställa att producentansvaret för läkemedel och kosmetika implementeras så ändamålsenligt som möjligt utifrån aspekten att förorenaren betalar kostnaden för rening. Läkemedelsverket anser även att implementeringen behöver genomföras på ett sådant sätt att det inte riskerar att leda till oskälig administration eller dubbelreglering.

När det gäller de särskilda ansvar som föreslås tilldelas Läkemedelsverket anser myndigheten att det är bra att en myndighet granskar och bedömer undantag och att uppgiften faller väl in inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Läkemedelsverket ställer sig positivt till uppdragen som enligt förslaget tilldelas myndigheten men vill poängtera att utökade och nya uppgifter medför ökade kostnader och därmed behov av finansiering.

Läkemedelsverket ser i nuvarande författningsförslag fortfarande många oklarheter som skapar stora osäkerheter kring vad implementeringen kommer att få för konsekvenser i praktiken. Av den anledningen anser Läkemedelsverket att lagstiftningens konsekvenser på läkemedelstillgänglighet behöver utredas vidare. Innan oklarheterna förtydligats och en konsekvensanalys är gjord har Läkemedelsverket inte möjlighet att ta ställning till författningsförslaget i sin helhet. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket har nyligen fått i uppdrag att ta fram en sådan konsekvensutredning och slutsatserna från uppdraget behöver beaktas i den slutliga implementeringen av avloppsdirektivet. Läkemedelsverket anser samtidigt att befintliga oklarheter, som lyfts nedan, skyndsamt behöver förtydligas för att konsekvensanalysen ska baseras på data som motsvarar det tänkta genomförandet. Läkemedelsverket anser att det finns stora risker med att analysera konsekvenserna baserat på ingångsvärdenas osäkerheter.

Synpunkter på avsnitt 1.4 Förslag till förordning (2027:000) om producentansvar för rening av avloppsvatten från tätbebyggelse

Ordförklaringar och tillämpningsområde (4 §, 6 §)

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att hänvisningen beträffande läkemedel ska göras till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan benämnt humanläkemedelsdirektivet, och inte till regleringen i svensk rätt.

Enligt Läkemedelsverket är det inte tydligt hur begreppet producent i nuläget ska tolkas vare sig när det gäller läkemedel eller kosmetika och begreppet återfinns inte i humanläkemedelsdirektivet eller i förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. Läkemedelsverket anser att det är av yttersta vikt att begreppen producent, utsläppande på marknaden och för första gången tydligt definieras på ett harmoniserat sätt inom hela EU samt anpassas till bestämmelser i ovan nämnda sakområdeslagstiftningar. Detta för att

exempelvis undvika dubbelreglering, att aktörer som inte avses belastas av producentansvaret träffas av bestämmelserna samt att producentansvaret kan kringgås genom luckor i lagstiftningen. Läkemedelsverket anser att det är viktigt att alla berörda aktörer får kännedom om hur de berörs i ett så tidigt skede som möjligt och myndigheten förväntar sig att innebörden av dessa begrepp tydliggörs i god tid innan lagstiftningen antas.

Läkemedelsverket kan konstatera att begreppet produktslag inte används i avloppsdirektivet. Av Naturvårdsverkets motivering till författningsförslaget framgår att det finns oklarheter kring tolkningen av möjligheterna till undantag från betalningsansvaret. Med anledning av dessa omständigheter är Läkemedelsverket av uppfattningen att begreppet produktslag inte ska användas i förordningen om producentansvar för rening av avloppsvatten från tätbebyggelse. Läkemedelsverket anser i vart fall att definitionen av begreppet produktslag ska utgå eftersom den föreslagna definitionen inte uppfattas vara tydlig.

Läkemedelsverket anser att begreppet mikroförorening såsom det definieras i CLP-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008) inte är lämplig för läkemedel. Hänvisning bör i stället göras till definitionen i den genomförandeakt som ska tas fram enligt artikel 9.5 i avloppsdirektivet, nedan benämnd genomförandeakten. Enligt skäl 22 i ingressen till avloppsdirektivet, om denna definition och genomförandeakten, bör hänsyn visserligen tas till de kriterier som fastställts i CLP-förordningen, men även till "vetenskaplig eller annan tillgänglig teknisk information", vilket skulle kunna motivera en annan definition.

Anmälan om utsläppande på den svenska marknaden av humanläkemedel eller kosmetiska produkter (10 §)

Läkemedelsverket observerar att kravet på innehåll i en anmälan om utsläppande på marknaden skiljer sig åt mellan en producent och ett ombud. Läkemedelsverket föreslår att produkt bör anges även när anmälan sker direkt av producenter som inte använder sig av ombud.

Läkemedelsverkets beslut om undantag från betalningsansvar (15–16 §§)

Läkemedelsverket anser att bedömningen av undantag från betalningsansvar bör hanteras på myndighetsnivå och ställer sig positivt till att Läkemedelsverket blir den myndighet som ska ansvara för uppdraget. Läkemedelsverket ställer sig även positivt till förslaget om tidsbegränsning av undantag och att myndigheten får avgöra vilken tidsbegränsning som är lämplig samt om beslutet om undantag ska förenas med villkor. Uppdragen faller väl in inom Läkemedelsverkets ansvarsområde, dock vill Läkemedelsverket poängtera att uppdraget kommer att kräva resurser både i form av kompetens och ekonomi exempelvis för att bygga upp och förvalta IT-system.

Producenter ska lämna uppgifter till avloppsproducentansvarsorganisationen (18 §)

Enligt direktivet ska producentansvarsorganisationen fördela kostnaden utifrån mängd ämnen som sätts på marknaden samt dessa ämnens farlighet i avloppsvatten. Läkemedelsverket anser att definitionen på farlighet bör vara EU-harmoniserad och tas fram av EU-kommissionen. Detsamma gäller krav på tester och/eller data kopplat till farlighet.

Läkemedelsverket anser vidare att data och tester som företagen ska leverera bör delges, granskas och godkännas av en myndighet, helst EU-koordinerat och företrädesvis av ECHA respektive EMA. Detta för att undvika onödiga kostnader på grund av upprepade processer hos flera olika aktörer, inklusive företag, samt för att erhålla ett rättssäkert system i syfte att undvika olika bedömningar, vilket skulle motverka ansatsen i EU:s kemikaliebedömningsreform Ett ämne, en bedömning.

Kopplat till informationen som ska lämnas i 18 § ser Läkemedelsverket att bestämmelser om publicering av vissa av dessa uppgifter kan inkluderas i författningsförslaget om det görs EU-koordinerat. Syftet är att tillgängliggöra data på substansers miljöegenskaper vilket utgör ett viktigt underlag för korrekta miljöbedömningar samt rättvisa och tillräckliga regleringar inom miljöområdet. Publicering kan förslagsvis göras av en myndighet efter granskning av data.

Läkemedelsverket vill i anslutning till 18 § även lyfta frågan om hur eventuell felaktig inlämnad information om exempelvis mängd och farlighet ska hanteras. Läkemedelsverket kan ur författningsförslaget inte utläsa vem som ska bedöma om inlämnade uppgifter är korrekta och anser att bedömningen bör göras av en myndighet. Läkemedelsverket har svårt att uttyda om det finns någon påföljd om felaktig information lämnas alternativt om rapporteringsskyldigheter inte efterlevs.

Årsavgiftens storlek (58 §)

Läkemedelsverket förespråkar anslagsfinansiering för myndigheters arbete i stället för att, som föreslås i 58 §, belasta producenterna, vilket riskerar att påverka statens och regionernas kostnader för hälso- och sjukvård. Alla mindre kostnader för producenter bidrar till den totala kostnaden och blir avgörande för om producenten anser det lönsamt att marknadsföra produkten. Att anslagsfinansiera myndigheters arbete kan bidra till att hålla nere kostnaderna för producenterna och därmed minska risken för brist på viktiga läkemedel.

Bemyndigande för Läkemedelsverket (68 §)

Läkemedelsverket ser gärna att bemyndigandet i 68 § skrivs på ett mer öppet sätt så att myndigheten till exempel har möjlighet att meddela föreskrifter kopplat till beslut om undantag, bland annat om vad en ansökan om undantag från betalningsansvar ska innehålla. Läkemedelsverket noterar att det kan behövas kompletterande bestämmelser även om genomförandeakten är en förordning.

Sanktioner (72 §)

Läkemedelsverket vill poängtera att det är viktigt att effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner finns för att tillse efterlevnad. Läkemedelsverket anser att det inte är tydliggjort i förslaget hur överträdelser av bestämmelserna om utökat producentansvar ska sanktioneras i alla delar och efterlyser en tydlighet kring detta.

Synpunkter kopplade till avsnitt 1.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken, 9 kap. 20 § – Konsekvenser gällande tillsyn och tillsynsavgifter inom producentansvaret

Enligt Läkemedelsverkets uppfattning kan ett förbud mot att yrkesmässigt överlåta eller saluföra produkter, om produktens producent inte tillhandahåller eller har anlitat en producentansvarsorganisation, få påverkan på tillgången till läkemedel och kosmetiska produkter, och därigenom kan även folkhälsan påverkas negativt. Läkemedelsverket ställer sig tveksamt till om ett sådant bemyndigande överhuvudtaget bör finnas i miljölagstiftningen, och i synnerhet om en annan myndighet än Läkemedelsverket skulle kunna meddela förbud mot yrkesmässig försäljning av läkemedel.

Detta yttrande har beslutats av chefsjurist Joakim Brandberg efter föredragning av utredare Linnéa Larsson. I den slutliga handläggningen har även utredare Malin Berglund, utredare Hanna Millbourn, enhetschef Jonas Tallkvist, verksjurist Anna Thorssin, gruppchef Stina Wallin Ottoson samt tf direktör Stefan Berggren och tf enhetschef Krister Halldin deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Chefsjurist, Rättsfunktionen

Linnéa Larsson

Utredare, Enheten för miljö och hållbarhet

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, beslutande samt deltagande i handläggningen enligt ovan.