

Klimat- och näringslivsdepartementet
103 33 Stockholm
Att: Petter Hojem
Via e-post: kn.remissvar@regeringskansliet.se; kn.nm@regeringskansliet.se

| | | |
|------------|--------------|----------|
| Stockholm | Ert dnr | Vårt dnr |
| 2026-06-30 | KN2026/00215 | 2026/041 |

Remissvar angående skrivelsen Förslag till författningsförändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv

Näringslivets Regelnämnd (nedan NNR) har beretts tillfälle att avge yttrande över ovan nämnd remiss och anför följande;

NNR har 27 näringslivs- och branschorganisationer som medlemmar, vilka i sin tur representerar ca 300 000 medlemsföretag. NNR lämnar följande synpunkter på förslagen i remissen.

Bakgrund

Regeringen har gett Naturvårdsverket i uppdrag att föreslå hur det svenska regelverket ska anpassas till EU:s nya avloppsdirektiv. I den aktuella skrivelsen lämnar Naturvårdsverket och Folkhälsomyndigheten förslag på hur bestämmelser som följer av avloppsdirektivet kan genomföras i Sverige.

Förslagen genomför bland annat avloppsdirektivets bestämmelser om skärpta reningskrav, nya krav på energieffektivisering och minskade växthusgasutsläpp, utökade krav på övervakning, rapportering och att tillgängliggöra information till allmänheten (Del I). Avloppsdirektivet inför också ett nytt producentansvar för humanläkemedel och kosmetika, vilket ska finansiera reningen av mikroföroreningar (Del II). Naturvårdsverket och Folkhälsomyndigheten lämnar även förslag på regler om sanktioner för överträdelser av de nationella bestämmelserna som antagits enligt direktivet (Del III).

Förslagen innebär nya bestämmelser och ändringar i miljöbalken och lagen om allmänna vattentjänster, en ny förordning om avloppsvatten från tätbebyggelse samt en ny förordning om producentansvar för rening av avloppsvatten från tätbebyggelse. Det föreslås även ändringar i befintliga förordningar. Direktivet behöver vara genomfört i svensk rätt senast den 31 juli 2027.

NNR kommer i detta remissvar att huvudsakligen fokusera på Del II av skrivelsen.

Problemformulering

NNR uppfattar av problemformuleringen att det föreligger ett behov av förbättrad rening av svårnedbrytbara, toxiska kemikalier (så kallade mikroföroreningar) från en rad olika industrisektorer och offentliga samhällsverksamheter.

NNR uppfattar att naturligt förekommande ämnen såsom exempelvis proteiner, aminosyror, kolhydrater, lipider och vitaminer kommer att betraktas som biologiskt nedbrytbara och därför vara undantagna från producentansvaret.

Kommissionen har valt att lägga ansvaret för problemet på enbart läkemedels- och kosmetikaprodukter med hänvisning till en konsekvensanalys som antyder att dessa branscher står för 92 procent av mikroföroreningarna i avloppsvatten. Utifrån dessa beräkningar skulle ett stort antal andra källor stå för endast 8 procent av mikroföroreningarna. Några av dessa källor är:

- Kemikalier som tvättas bort från textilier
- Rengöringsprodukter
- Hushållsprodukter
- Metaller
- Biocider
- Bekämpningsmedel
- Sötningsmedel
- Veterinärmedicinska läkemedel
- Etc.

NNRs dialog med berörda branscher ger vid handen att andelen 92 procent inte är helt rättvisande. Det skulle därför behöva utredas vilka konsekvenserna för läkemedels- och kosmetikabranscherna blir om andelen istället är mycket lägre, d.v.s. om dessa branscher tvingas ta ett oproportionerligt stort ansvar. NNR frågar sig exempelvis vilka konsekvenserna för upprätthållandet av principen "polluter pays" skulle bli. NNR menar att EU-direktivet om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse måste utgå från en sann princip om att förorenaren betalar. Denna med flera frågeställningar i detta sammanhang behöver utredas innan man i Sverige går vidare med implementeringen.

En annan del av problemformuleringen som har vissa brister är frågan om exakt vilka mikroföroreningar som behöver adresseras genom implementeringen av det aktuella direktivet. Definitionen av vilka mikroföroreningar som behöver åtgärdas baseras i direktivet på mängden ämnen som ingår i de produkter som släpps ut på marknaden och dessa ämnens farlighet i avloppsvattnet. Denna definition uppfattar NNR som något vag. Konsekvenserna av en mer exakt definition, som de berörda branscherna förespråkar, "*mängden mikroföroreningar samt dess farlighet, som inte har eliminerats i de tre första stegen i ett avloppsreningsverk*" behöver utredas innan man går vidare med implementeringen. Det behöver utredas hur producentansvaret när det gäller läkemedel kan omfatta den aktiva substansen i linje med vägledningen för miljöriskbedömning enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. NNR menar att användning av alternativa parametrar, såsom produktomsättning, intäkter, vinstmarginaler eller företagets totala omsättning, som inte är direkt kopplade till miljörisk, skulle strida mot proportionalitetsprincipen och undergräva den förorenar- och riskbaserade logiken bakom ett producentansvar. I avsaknad av exakta mätmetoder för ett ämnes absoluta

eller relativa farlighet kan alternativa mätvärden såsom försäljningsstatistik behöva användas, MEN då behöver stora säkerhetsmarginaler användas för att inte resultatet ska leda till en oproportionerlig ansvarsfördelning. Konsekvensutredningen behöver kompletteras i detta avseende.

En del av problemformuleringen utgörs av beslutet att benämna finansieringen av kvartär rening "producentansvar". Producentansvarsorganisationer (avloppsproducentansvarsorganisation) har vanligtvis som utgångspunkt att producenterna ska motiveras att välja alternativa ingredienser i sina produkter eller metoder för sin produktion, som är mer miljövänliga. När det gäller läkemedel förefaller detta vara ett sämre upplägg. Ingredienser i läkemedel är i långa och dyra forskningsprocesser utvalda för deras påverkan på människokroppen. Det är normalt sett förenat med stora forskningskostnader att identifiera alternativa ämnen som har samma eller bättre effekt på människokroppen samtidigt som de är mer miljövänliga. I praktiken skulle därför producentansvaravgifterna kunna betraktas som en ren skatt. NNR efterfrågar en utredning av vilka konsekvenserna blir om man väljer bort producentansvar till förmån för en punktskatt, exempelvis när det gäller Europas konkurrenskraft, strategiska autonomi och ledarskap inom life science.

NNR förväntar sig i den fortsatta processen en god dialog, samverkan och kunskapsutbyte mellan alla berörda myndigheter samt direkt och indirekt berörda branschorganisationer för att säkerställa ett väl fungerande producentansvar.

Konsekvenser

NNR menar att det behöver utredas alternativa åtgärder istället för att ta ut avgifter via en komplex administrativ konstruktion med onödiga transaktionskostnader och administrativ belastning som cirkuleras in i ökad reningskapacitet. Kostnadseffektiviteten i aktuellt förslag relativt andra mer direkta alternativ måste utredas och beskrivas innan man går vidare i frågan.

Av skrivelsen sidan 362 framgår att kostnadsökningen för de berörda branscherna motsvarar ungefär 1 procent av sektorernas årliga omsättning. Av skrivelsen framgår vidare på samma sida bedömningen att en betydande del av kostnaden kommer att övervältras på offentlig sektor som idag står för ca 80 procent av de totala läkemedelskostnaderna: "*... innebära en påtaglig utgiftsökning för staten, inte osannolikt i storleksordningen flera 100 miljoner kronor årligen vid fullt utbyggd reningskapacitet från 2045 och framåt.*" En avgift till företagen som till stor del betalas av staten i slutändan förefaller mycket ineffektivt. Därför behöver alternativ utredas, bland annat alternativet att staten på ett mer direkt sätt står för hela eller delar av kostnaden för kvartär rening.

Av skrivelsen framgår angående substitution (sid 370) att "*Den mest betydande minskningen av utsläpp av mikroförureningar följer troligen av den kvartära reningen, inte av att producentansvaret stimulerar utveckling av mindre miljöskadliga produkter. Inom kosmetikasegmentet bedömer Naturvårdsverket att det finns fler realistiska substitut och därför en möjlighet att ersätta farliga ämnen. Om producentansvaret kan ge upphov till en sådan utveckling i läkemedelssegmentet är mer oklart, men Naturvårdsverket kan konstatera att det finns flera faktorer som riskerar motverka substitution.*" Detta behöver utredas vidare. Exempelvis behöver frågan om hur tillgången på antibiotika påverkas av förslagen om producentansvar utredas.

Det behöver utredas om effekten av implementeringen av EU-direktivet äventyrar tillgänglighet, tillgång eller prisvärdhet för kosmetiska produkter. Detta kan för samhället ytterst handla om

folkhälsan, välbefinnandet och skatteintäkterna. Inte oväsentliga aspekter, som behöver tas upp i en komplett konsekvensutredning.

En mycket konkret konsekvens av förslagen är att upphandling av läkemedel och vårdtjänster försvåras. I praktiken fungerar läkemedelsförsörjningen genom att marknadsbolag (normalt svenska dotterbolag till internationella läkemedelskoncerner) lägger beställningar hos egna fabriker eller tredjepartstillverkare. När kostnadsbilden är oklar uppstår en direkt osäkerhet i detta led, d.v.s. om en beställning innebär en förlust eller inte. Samtidigt uppstår motsvarande problem i slutenvården, där deltagande i upphandlingar förutsätter att företag kan lämna bindande priser över längre tidsperioder. När framtida avgifter inte kan förutses blir det svårt att prissätta anbud på ett affärsmässigt sätt. Detta behöver utredas vidare.

Konsekvenserna av ett kostnadstak för producenterna behöver konsekvensutredas. Ett sådant tak skulle kunna säkerställa företagets affärsplanering, kontinuitet och drift.

Vilken kvartär behandlingsteknik som väljs av reningsverken kan också påverka situationen, varför frågan om kostnadseffektivast möjliga teknik måste inkluderas och konsekvensutredas. Principen om "Bästa tillgängliga teknik" måste tillämpas.

NNR frågar sig vilka konsekvenserna blir om producenterna tvingas ta kostnader för tidigare och redan planerade investeringar, vilket skulle kunna bryta mot rättssäkerhetsprinciper.

NNR noterar avslutningsvis att TLV och Läkemedelsverket fått i uppdrag av regeringen att analysera konsekvenserna av att avloppsvattendirektivets utökade producentansvar genomförs. NNR utgår från att bl.a. de oklarheter som tas upp i detta remissvar adresseras inom ramen för detta uppdrag.

Tillsyn

NNR frågar sig hur tillsynen av efterlevnaden av de aktuella förslagen ska gå till och hur eventuella tillkortakommanden i myndighetsutövningen kan komma att påverka förslagets kostnadseffektivitet och legitimitet.

EU-rätt Delegerade akter och Genomförande-akter

NNR noterar att direktivförslaget innehåller mandat för Kommissionen att anta delegerade akter samt genomförandeakter. Detta enligt artikel 9.5 i direktivet. En sådan akt ska vara beslutad senast 31 december 2027. NNR hävdar med bestämdhet att denna kommande genomförandeakt måste föregås av en ingående konsekvensutredning, både på EU-nivå och utifrån förhållandena för svenska och internationella aktörer på den svenska marknaden.

För att se till att de krav som kommer att ställas i dessa delegerade akter är rimliga och inte överlappar med befintliga regler eller andra förslag till regler samt att de alternativ som uppnår syftet till lägsta kostnader för näringslivet väljs, är det viktigt att berört näringsliv ges möjlighet till tidig insyn och dialog (under hela processen) samt blir lyssnade på i kommissionens framtagande av delegerade akter. Vidare är det viktigt att konsekvensbedömningar verkligen görs avseende förslag (i delegerade akter) som kan få betydande konsekvenser.

Regeringskansliet och svenska myndigheter bör också bjuda in till en tidig dialog med representanter för direkt och indirekt berörda branschorganisationer för att diskutera tänkbara

alternativ till och konsekvenser av tidiga utkast (delegerade akter) som diskuteras samt kring ev. specifika svenska förutsättningar.

Erfarenheten från NNRs medlemmar är att användandet av delegerade akter har ökat. Denna utveckling är oroande då kraven på transparens och samråd är betydligt lägre än för den normala EU-lagstiftningsprocessen. Det är också så att ingen djupgående analys föregår en delegation för att undvika att frågor som kan få betydande effekter för såväl medlemsstaternas ekonomier som företag blir föremål för delegation.

Överimplementering

NNR uppfattar att skrivelsen innehåller förslag på överimplementering av direktivet. Avloppsreningsverk som omfattas av kraven på kvartär rening av avloppsvatten ska årligen tillhandahålla information till sina VA-abonnenter och producentansvarsorganisationerna (läkemedels- och kosmetikbranscherna) föreslås stå för denna kostnad. Det saknas stöd i direktivet för denna tolkning.

För att undvika och tydliggöra de negativa effekter som överimplementering innebär för svenska företag anser NNR att det är EU-lagstiftningens miniminivå som ska gälla vid genomförande och tillämpning. Konsekvensutredningen ska innehålla en beskrivning av miniminivån och en bedömning av om den kommer att överskridas. Det behöver redogöras för om:

- Nationella regelkrav läggs till utöver det som krävs i direktivet.
- Området för reglernas tillämpning utvidgas.
- Möjligheter till undantag inte utnyttjas eller utnyttjas bara delvis när detta kan leda till hinder på den inre marknaden.
- Nationella regelkrav som är mer omfattande än vad som krävs av det aktuella direktivet behålls.
- Kraven i ett direktiv genomförs tidigare än det datum direktivet kräver.
- Strängare sanktioner eller andra efterlevnadsmekanismer används än vad som är nödvändigt för att genomföra lagstiftningen på ett korrekt sätt.

I det fall miniminivån överskrids bör konsekvensutredningen innehålla en motivering till varför, en beskrivning av vilka genomförandeåtgärder som föreslås och en bedömning av vilka effekter detta får för företag. För att undvika att svenska företag får konkurrensnackdelar och högre kostnader i förhållande till sina konkurrenter behöver jämförelser också göras med hur övriga nordiska länder och andra EU medlemsstater planerar, respektive har genomfört eller tolkat EU-lagstiftning. Syftet med jämförelserna är att undersöka om mer effektiva alternativ finns, som kan användas i Sverige.

Implementeringen av detta direktiv hade med fördel tagits upp av Implementeringsrådet. Dock hade inte instiftandet av Implementeringsrådet slutförts då beslutsprocessen för direktivet slutfördes under år 2024. Rådets uppgift är att lyfta företagsperspektivet tidigt i EU-processen och verka för att EU-lagstiftning inte ska genomföras över miniminivå i Sverige. Syftet är att minska företagens regelbörda, administrativa kostnader och andra fullgörandekostnader som uppstår till följd av kommande, nya och ändrade EU-rättsakter.

Slutsats

I avvaktan på kompletterande utredningsåtgärder på nationell nivå menar NNR att regeringen behöver driva på inom EU för att pausa det pågående genomförandet av direktivet samt att pausa det pågående genomförandet av direktivet i nationell lagstiftning.

August Liljeqvist
Näringslivets Regelnämnd