

SwedenBIOs synpunkter på Naturvårdsverkets förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv

SwedenBIO är den nationella branschorganisationen för life science i Sverige. Våra medlemsföretag utvecklar bioteknik, diagnostik, läkemedel och medicinteknik eller är experter inom bland annat affärsutveckling, IP och juridik. Vi samlar även finansiärer, inkubatorer, science parks, regionala investeringsfrämjande aktörer och många fler.

Gemensamt för våra medlemmar är att de är instrumentella för att utveckla medicinska innovationer som förbättrar människors hälsa i Sverige och världen, om de så är enskilda entreprenörer eller stora globala life science-företag.

Sammanfattning

Det är tydligt att förslaget producentansvar skiljer sig avsevärt från befintligt producentansvar för fysiska produkter och förpackningar, liksom att Naturvårdsverket inte har kunskap om läkemedelsområdet och sektorns funktionssätt. Det är positivt att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket fått i uppdrag att utreda konsekvenserna av att avloppsvattendirektivets utökade producentansvar genomförs. Det är av yttersta vikt regeringen i genomförandet av direktivet inhämtar ytterligare expertkunskaper från expertmyndigheter inom läkemedelsområdet så att genomförandet blir välbalanserat, transparent och förutsägbart och i linje med intentionen med direktivet.

Som Naturvårdsverket konstaterar så kommer den största delen av kostnaden för kvartär rening att bäras av det allmänna, då stat och region är de som finansierar användningen av läkemedel. Det system som byggs upp för att genomföra direktivet kommer att öka kostnaden för genomförandet ytterligare genom transaktionskostnader i form av nya producentorganisationer, tillsyn, beräkning av avgifter med mera, med begränsad nytta för individen och miljön. Producentansvar är en positiv konstruktion, men i föreliggande fall omfattas inte alla producenter. Endast två sektorer omfattas, vilket skapar svaga

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

incitament för övriga sektorer att ta ansvar för att förbättra sina produkter för att förhindra att farliga ämnen blir föremål för avloppsrening. SwedenBIO är av åsikten att direktivet bör dras tillbaka och inte genomföras, alternativt omformas. Men förutsatt att det genomförs enligt nuvarande förslag följer nedan ytterligare synpunkter på utformningen.

Del II

Avsnitt 6 Producentansvarets påverkan på kosmetika- och läkemedelsmarknaden

Den analys som Naturvårdsverket genomfört är allt för övergripande och visar tydligt att Naturvårdsverket inte förstår läkemedelsmarknaden. Det är av yttersta vikt att resultatet av uppdraget till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket att utreda konsekvenserna av direktivet tas till vara i den fortsatta utformningen av kommande nationell lagstiftning.

Det är olyckligt att flera för direktivet centrala delar ännu inte finns tillgängliga utan tillförs i ett senare skede genom delegerade akter. Det gör att det är omöjligt att skapa sig en tydlig bild över genomförande och konsekvenser av systemet och det blir i flera delar svårt att lämna, för genomförandet, relevanta synpunkter. Till exempel saknas metoder för att bedöma ämnens absoluta eller relativa farlighet, det blir därmed svårt att uppskatta mängden av dessa, vilken i sin tur ligger till grund för kostnaden som en producent ska stå för.

Systemet med producentansvar kommer inte skapa incitament för utfasning av farliga ämnen. Kostnaden för producenten består av en fast och en rörlig del, där den fasta kostnaden är den högsta och endast den lägre rörliga kostnaden till del påverkas av mängden farliga ämnen. Om fler producenter fasar ut farliga ämnen kommer det att betyda att den totala kostnaden för systemet fördelas på en allt mindre mängd produkter. Dessutom stiger kostnaden efter hand rejält då reningskraven är formulerade som att 80 procent av de farliga ämnena ska renas bort. Det vill säga oavsett koncentration i det inkommande vattnet ska reningsgraden vara 80 procent. Det gör att mängden förorening går asymptotiskt mot noll, medan kostnaden för reningen går asymptotiskt mot oändligheten. Det är således "bättre" att behålla en högre föroreningsgrad där 80 procent kan renas bort med befintlig teknik än att minska föroreningsmängden och behöva investera enorma summor i avancerad ny teknik, för ökad effektivitet i reningen, och dessutom fördela kostnaden till väldigt få producenter. Det är svårt att se att detta var intentionen med direktivet.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

8.2 Kraven på producenterna

Det är olyckligt att använda direktivets definition av producent. Läkemedelssystemet har flera tydliga benämningar på aktörerna (MAH – Market access holder, dvs part som har marknadsgodkännande), vilket är ett begrepp som används både för originaltillverkare, generikatillverkare. I det svenska systemet tillhandahåller alla producenter och parallellimportörer sina produkter genom grossister. Det blir därför viktigt att det blir tydligt vad som avses med tillverkare, importör eller distributör som yrkesmässigt för första gången sätter en produkt på marknaden, i en svensk kontext. Som exempel kan nämnas att producenten av läkemedel visserligen sätter produkterna på marknaden men distributionen i det svenska systemet sker genom grossister med partihandelstillstånd. I det fallet bör producentansvaret tillföras producenten och inte distributören. Det är också så att producenten, som har marknadsgodkännande, i enlighet med regulatorisk lagstiftning på området är den som t.ex. omhändertar biverkansrapportering för parallellhandel. Naturvårdsverket skriver i sitt underlag att även parallellhandlare ska ses som producenter. Ur avloppsvattendirektivets perspektiv ska ett parallellhandlat läkemedel ses som en produkt som sätts på marknaden för första gången, vilket är välkommet. För att undvika missförstånd och öka tydligheten behöver definitionen av producent vara tydlig och anpassas utifrån den svenska systemets funktion och befintliga terminologi.

8.2.2 Endast humanläkemedel och kosmetika produkter är inkluderade i producentansvaret

Det är olyckligt att endast två sektorer omfattas av producentansvaret. Om principen ”förorenaren betalar” ska tillämpas bör den tillämpas fullt ut. Med nuvarande tillämpning skapas en orättvis och ojämn tillämpning som inte driver minskade utsläpp som helhet. Med den konstruktion som direktivet har kommer det att missgynna vissa aktörer oerhört då de får stå för kostnaden för utbyggnaden av kvartär rening i hela EU, trots att andra orsakar stora delar av utsläppen. Det riskerar att få som konsekvens att det blir för dyrt för producenterna att tillhandahålla produkter för allvarliga hälsotillstånd, nya produkter kommer följaktligen inte marknadsföras och befintliga produkter tas bort från marknaden i EU.

8.2.3 Läkemedelsverket ska informera om vilka produkter som omfattas av producentansvaret

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

SwedenBIO tillstyrker att Läkemedelsverket får ansvaret att lämna vägledning om vilka produkter som ska omfattas av producentansvaret. Att lägga tid och kraft på att diskutera om det ska kallas information eller vägledning – med hänsyn enbart tagen till miljöbalken, känns som ett onödigt och trångsynt resonemang som inte tar hänsyn till hur annan reglering som träffar aktörerna är formulerad.

8.2.4 Beslut om undantag från betalningsansvar

Naturvårdsverkets tolkning av undantagen dvs att de ska beviljas per produktslag vilket ska ses som ”samtliga produkter i den förpackning som tillhandahålls på marknaden” är ytterligt svårt att förstå. Det samma gäller det efterföljande resonemanget att det bör vara omöjligt att besluta om undantag per tablett gällande läkemedel om en förpackning innehåller flera tabletter. De flesta läkemedel är inte kombinationsläkemedel, dvs. varje enskild tablett i en förpackning har exakt samma innehåll. Det är svårt att se att den föreslagna definitionen om produktslag tillför någon som helst tydliggörande i frågan. Det vore tydligare att konstatera att varje, enligt läkemedelsdirektivet och -förordningen marknadsgodkänd produkt bör motsvara en produkt även i avloppsvattendirektivets mening.

Vidare konstateras att det är otydligt hur inkluderingen av producenter ska ske, utifrån den satta gränsen på ett ton. Det är svårt att förstå hur Naturvårdsverket resonerar. Gränsen på ett ton bör ses om en tröskel för vilka producenter som ska omfattas av betalningsansvaret. De producenter som är så stora att de sammantaget producerar mer än ett ton produkter bör omfattas.

Så som direktivet är utformat finns dock en risk att detta gör det ogynnsamt för bolag som omfattas av direktivet att växa och utöka sin produktportfölj. Det är olyckligt då vi redan idag ser att få bolag har möjlighet att skala upp och växa.

Det är svårt för att inte säga omöjligt att ta slutlig ställning och komma med synpunkter på utformningen av beslut om undantag då den delegerade akten som reglerar hur undantagen ska definieras och vilka metoder och beviskrav som krävs för att beviljas undantag ännu inte finns på plats.

SwedenBIO ser det som tilltalande med en modell där producenten avgör om förutsättningarna för undantag föreligger. Läkemedelsproducenter har den bästa kunskapen om sin produkt och produktionen är starkt reglerad med höga krav på kunskap och kvalitet. Så är dock inte fallet inom kosmetikaindustrin. Om det inte är möjligt att ge producenterna möjlighet att avgöra förutsättningarna för undantag bör Läkemedelsverket

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

får ansvaret att besluta om undantag. Läkemedelsverkets arbete bör som föreslagit finansieras via anslag.

8.2.5 Läkemedelsverket får föreskrift rätt för att närmare reglera undantagen

SwedenBIO tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket får bemyndigande att genomföra kommissionens genomförande akt och ges föreskriftsrätt för att närmare reglera undantagen.

8.2.6 Läkemedelsverket ska hålla en förteckning på beviljade undantag

SwedenBIO tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket uppdras att hålla en förteckning över över beviljade undantag.

8.2.7 En producent ska anlita en godkänd avloppsproducentansvarsorganisation eller själv tillhandahålla en godkänd avloppsproducentansvarsorganisation

SwedenBIO ser positivt på möjligheten att tillåta flera parallellt verksamma organisationer, en sund konkurrens kan bidra till effektivitet och kostnadskontroll, men det är svårt att se hur det ska bidra till innovation.

8.3.4 Information till va- abonnenter

Enligt 8 § förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel har en producent redan idag ansvar för att informera dem som köper läkemedel av producenten om möjligheten att lämna avfall som utgörs av läkemedel till producenten och om varför avfallet hanteras på särskilt sätt. Att införa ytterligare bestämmelser om information till konsumenter avseende läkemedel och de restprodukter som uppstår då läkemedlet passerat kroppen samt förbinda producenten att betala va-bolagen för denna tjänst skapar onödiga kostnader och en uppdelning av informationsansvaret för en och samma produkt. Det är svårt att förstå hur Naturvårdsverket kommer till slutsatsen att producenten inte får några ökade kostnader om informationsansvaret delas upp och producenten, utöver den information som lämnas idag t.ex. via apotek, även ska ersätta va-bolagen för deras information till va-abbonenterna. Det bör vara producenten som själv avgör hur denne bäst uppfyller sina skyldigheter och gör informationen tillgänglig för konsumenten. Det torde finnas fördelar med att all information som rör restprodukter i relation till läkemedel lämnas samlat.

8.4.1 Producenterna ska täcka 80 procent av kostnaden för kvartär rening

Det ligger, som Naturvårdsverket konstaterar i läkemedlens natur att de behöver ha vissa egenskaper för att ha avsedd effekt. Det är således inte alltid möjligt att ändra på den aktiva

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

substansen och produktens sammansättning med bibehållen medicinsk effekt. Det är inte heller producenten som avgör hur mycket läkemedel som de facto används. Då läkemedel ordinerar när det finns ett medicinskt behov finns knappast någon överanvändning. Det är således svårt att välja bort en produkt till förmån för en annan med bättre miljömässiga egenskaper.

Kravet är att 80 procent av föroreningarna ska renas bort är konstant. Det innebär i praktiken att när föroreningsmängden (in i reningsverket) minskar ska fortsatt 80 procent renas bort vilket kontinuerligt kommer leda till att reningsprocesserna blir allt svårare och kostnaden ökar. Det innebär att föroreningarna går asymptotiskt mot noll och kostnaden för reningen går asymptotiskt mot oändligheten. Detta ger dåliga incitament för förbättring.

Om kostnaderna för producenten blir hög i förhållande till på den svenska marknaden finns en risk att läkemedel avregistreras och inte längre tillhandahålls. Det är av stor vikt att i genomförandet ta hänsyn till den analys som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket liksom Läkemedelsverket genomför.

Som konstateras står andra sektorer och produkter också för föroreningar som kräver kvartär rening. Det är således inte rimligt att läkemedels- och kosmetikaindustrin står hela kostnaden för införandet av kvartär rening.

8.4.2 Vad producenter, via avloppsproducentansvarsorganisationer, ska finansiera och *8.4.3 Ersättning till huvudmän av avloppsreningsverk som omfattas av kraven på kvartär rening*

Naturvårdsverket konstaterar att det är otydligt vad som avses med investerings- och driftkostnader samt vissa andra kostnader vilka producenterna ska ersätta. Det innebär att det finns en risk att även andra kostnader som inte är förknippade med direktivet förskjuts till läkemedels- och kosmetikaindustrin när det bör bekostas av va-bolagen. Det är också oklart hur effektiviteten i de investeringar som genomförs för att utöka och införa kvartär rening granskas och bedöms. Incitamenten för att vara kostnadseffektiv och återhållsam med utgifter minskar om någon annan står för kostnaden.

8.4.7 Fastställa producentavgiften

Då avgiftens storlek ska baseras på "ämnens farlighet" och det ännu är oklart hur denna ska bedömas är det svårt att ta ställning till frågan om producentavgiften. Det kan dock konstateras att avgiften, då den ska täcka alla investeringar som görs i kvartär rening, kommer att bli hög. Naturvårdsverket saknar den sakkunskap som krävs för att på egen

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

hand bedöma ämnens farlighet, och behöver i processen för att fastställa producentavgiften ha stöd av andra expertmyndigheter. Det är inte tillräckligt att höra expertmyndigheterna inför att en föreskrift meddelas.

Del III

10.3.1 Behov av utvärdering

SwedenBIO instämmer i Naturvårdsverket bedömer att det kommer att finnas ett stort behov att utvärdera producentansvaret, både som helhet och enskilda aspekter av genomförandet.

10.4.1 Konsekvenser för företag och organisationer

SwedenBIO delar Naturvårdsverket bedömning att en betydande del av kostnaden för kvartär rening i förlängningen kommer att träffa offentlig sektor som idag står för ca 80 procent av de totala läkemedelskostnaderna. Det kan konstateras att det enda som det föreslagna systemet egentligen åstadkommer är stora transaktionskostnader, i jämförelse om staten skulle stå för kostnaden för rening från början. Som konstateras i avsnitt 10.4.5 är syftet med läkemedel att de ska ha en medicinsk effekt och därmed kunna påverka biologiska system. Det kan därmed vara svårt att helt få bort den miljömässiga påverkan om effekten ska kvarstå.

10.4.6 Statsfinansiella konsekvenser

Föreslaget genomförande får stora finansiella konsekvenser för staten, som huvudsakligen står kostnaden för läkemedel. Därtill kommer kostnaden för det system för genomförande, uppföljning och övervakning som införs. Transaktionskostnaderna i systemet blir avsevärda och även dessa kommer att belasta statsfinanserna. Det torde bli billigare om staten stod kostnaden för den kvartära reningen, utan att producentansvaret genomförs.

Stockholm, 30 juni 2026

Jessica Martinsson

VD, SwedenBIO

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.