

## Remissyttrande

Ert dnr KN2026/00215  
Vårt dnr 2026\_17

Klimat- och näringslivsdepartementet  
kn.remissvar@regeringskansliet.se  
kn.nm@regeringskansliet.se

Stockholm, 2026-06-22

# Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv

IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige har tagit del av Naturvårdsverkets skrivelse Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv (NV-09545-24) och önskar lämna följande synpunkter.

## Sammanfattning

IKEM delar uppfattningen att utsläppen av mikroföroreningar till vattenmiljön behöver minska och att förbättrad rening i avloppsreningsverk kan vara en viktig del av detta arbete. Samtidigt anser IKEM att det föreslagna producentansvaret för humanläkemedel och kosmetiska produkter är ett mindre ändamålsenligt styrmedel för att finansiera kvartär rening. Producenterna har begränsade möjligheter att påverka reningsteknik, kostnader eller de ämnens egenskaper som ligger till grund för betalningsansvaret, vilket innebär att kopplingen mellan ansvar, påverkan och incitament till miljöförbättring blir svag.

IKEM välkomnar att Naturvårdsverket i huvudsak valt att genomföra direktivet utan överimplementering och tillstyrker flera av de föreslagna bestämmelserna, bland annat att producentansvaret begränsas till humanläkemedel och kosmetiska produkter, att Naturvårdsverket utses till behörig myndighet samt att kostnadstäckningen begränsas till direktivets miniminivå om 80 procent. Samtidigt anser IKEM att producentansvaret endast ska omfatta produkter och ämnen som ger upphov till mikroföroreningar som inte avskiljs i de ordinarie reningsstegen och därför faktiskt kräver kvartär rening. Vidare anser IKEM att berörda sektorer endast ska täcka kostnaderna för sina faktiska utsläpp i enlighet med principen om att förorenaren betalar.

IKEM efterlyser tydlighet i hur betalningsansvar, undantag och producentavgifter ska fastställas. Bedömningar av biologisk nedbrytbarhet och ämnens farlighet bör bygga på harmoniserade, vetenskapligt förankrade kriterier och befintliga data bör användas i största möjliga utsträckning.

IKEM avstyrker förslaget att producenterna ska finansiera information till va-abonnenter och anser att detta saknar stöd i direktivet. Organisationen vill även uppmärksamma de praktiska och ekonomiska utmaningar som följer av krav på säkerheter och andra administrativa åtaganden inom producentansvaret. Den slutliga regleringen bör därför utformas så att den är proportionerlig, rättssäker och förenlig med principen om att förorenaren betalar.

## Övergripande kommentarer

Förslagen från NV på författningsförändringar till följd av avloppsvattendirektivet omfattar bland annat skärpta reningskrav, nya krav på energieffektivisering och minskade växthusgasutsläpp samt utökade krav på övervakning och rapportering. IKEM kommer i detta svar endast fokusera på del II, förslag på ett nytt producentansvar för humanläkemedel och kosmetika.

IKEM delar EU Kommissionens uppfattning om att det finns ett behov av förbättrad rening av mikroföroreningar via kvartär rening. Dock vill IKEM påpeka att vi inte anser att producentansvar är ett lämpligt styrmedel för finansiering av kvartär avloppsrening eftersom det saknar flera av de egenskaper som normalt gör producentansvar effektivt. Producenterna har begränsade möjligheter att påverka reningstekniken eller kostnaderna i avloppsreningsverken, samtidigt som de förväntas finansiera verksamheten. För läkemedel är möjligheten att utveckla eller ersätta produkter med mer miljövänliga alternativ dessutom mycket liten eftersom läkemedlens sammansättning styrs av medicinsk effekt och regulatoriska krav. Därmed skapas svaga incitament för produktutveckling och miljöförbättringar. Vidare kommer kostnaderna sannolikt i stor utsträckning att bäras av det offentliga genom läkemedelssubventioner.

De huvudsakliga svårigheterna med att introducera producentansvaret för kvartär avloppsrening är att kostnaderna för producenterna är mycket osäkra och svåra att beräkna i förväg. För läkemedelssektorn uppstår dessutom särskilda problem eftersom läkemedelspriser ofta är reglerade och subventionerade. Det finns också en risk att ökade kostnader leder till att vissa läkemedel blir mindre lönsamma att sälja, vilket kan påverka tillgången på läkemedel. Därtill är systemet administrativt komplext och kräver omfattande rapportering, kostnadsfördelning och organisering. En ytterligare svårighet är att det ännu saknas tydliga och harmoniserade kriterier för hur ämnens farlighet och biologiska nedbrytbarhet ska bedömas, vilket försvårar en rättvis fördelning av kostnaderna mellan producenterna.

Sammanfattningsvis menar IKEM att producentansvaret i detta fall främst riskerar att bli ett administrativt komplicerat sätt att ta ut en avgift som skapar liten koppling till produktutveckling och som i slutändan i stora delar betalas med skattemedel. Mot denna bakgrund välkomnar IKEM Naturvårdsverkets utgångspunkt att inte överimplementera avloppsdirektivets krav och hålla nere den administrativa bördan för berörda aktörer.

Naturvårdsverket förslår att 80% av kostnaderna för den kvartära reningen ska täckas av producenterna inom sektorerna humanläkemedel och kosmetika vilket är i linje med direktivets miniminivå. EU Kommissionen tillskriver 92 % av ansvaret för mikroföroreningar i avloppsvatten till läkemedels- och kosmetikaindustrin, men andra studier tyder på mycket lägre nivåer. Detta innebär att det är rimligt att även ifrågasätta nivån på 80% kostnadstäckning för berörda sektorer. IKEM medlemsföretag är beredda att betala för sin andel av mikroföroreningarna, men inte mer. Överskattningen av de berörda sektorernas andel i direktivet kan bryta mot principen om att förorenaren betalar och rättsliga processer pågår för närvarande i EU domstolen och på Irland. Utfallen av dessa kan komma att påverka den svenska implementeringen.

I detta vill IKEM även påtala att det endas är producenter av produkter innehållande mikroföroreningar, eller ämnen som ger upphov till mikroföroreningar, och vilka inte har eliminerats i de tre första stegen i avloppsreningsprocessen och således behöver kvartär rening som omfattas av producentansvaret.

## Detaljerade synpunkter

### Kapitel 6 - Producentansvarets påverkan på kosmetika- och läkemedelsmarknaden

Kapitlet innehåller en analys om hur de samlade kostnaderna för producentansvaret kan väntas påverka marknaderna för läkemedel och kosmetika, samt på vilket sätt de aktörer som bär kostnaderna kan komma att anpassa sina beteenden.

Det framgår dock med tydlighet att hur kostnaderna kommer att fördelas mellan berörda aktörer i dagsläget är oklart. Detta bland annat på grund av att vissa produkter kommer undantas betalningsansvar enligt de undantagsregler som finns i direktivet samt att producenternas kostnader ska baseras på mängd ämnen som ingår i deras produkter och dess farlighet. Kommissionen ska, enligt artikel 9.5 i avloppsdirektivet, senast den 31 december 2027 anta genomförandetakter för att fastställa detaljerna kring detta och IKEM uppmanar Klimat- och Näringslivsdepartementet att nogsamt följa denna process för att säkerställa en rättvis och rimlig implementering.

IKEM delar Naturvårdsverkets uppfattning om att implementeringen av ett producentansvar kan leda till betydande ekonomiska konsekvenserna för de omfattade sektorerna. IKEM välkomnar att Regeringen har gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket i uppdrag att analysera konsekvenserna av att avloppsvattendirektivets utökade producentansvar genomförs. Något som Naturvårdsverket föreslagit i kap 8.4.9 i denna skrivelse. Analysen ska bland annat omfatta hur tillgången till antibiotika och andra läkemedel kan påverkas, hur patienter kan komma att påverkas, hur konsekvenserna ser ut för läkemedelsförmånerna, och hur kostnaden för det utökade producentansvaret kan komma att fördelas mellan läkemedels- och kosmetikaindustrin. Utifrån analysen ska myndigheterna även identifiera möjliga åtgärder för att hantera eventuella negativa konsekvenser.

Analysens resultat, som ska slutredovisas den 31 mars 2027, bör rimligtvis inkluderas i beslutet om hur producentansvaret ska implementeras i Sverige.

## Kapitel 7.1.1 - Definition av avloppsproducentansvarsorganisation i 9 kap. 18 § miljöbalken

IKEM tillstyrker i den mening att det är rimligt att särskilja en avloppsproducentansvarsorganisation från övriga producentansvarsorganisationer. Detta då producenternas ansvar skiljer sig i omfattning genom att inte omfatta avfallshantering utan endast det ekonomiska ansvaret för detta i det aktuella fallet.

Det bör dock förtydligas i definitionen att en avloppsproducentansvarsorganisation är en juridisk person som finansierar kvartär rening av avloppsvatten. IKEM föreslår nedan ändringsförslag.

*Miljöbalken 9 kap. 18§*

*I denna balk avses med avloppsproducentansvarsorganisation en juridisk person som finansierar kvartär rening av avloppsvatten för att avlägsna mikroföroreningar och farliga ämnen i avloppsvatten som härrör från ämnen i humanläkemedel och kosmetiska produkter och från restprodukter från dessa produkter eller förebyggande av sådana mikroföroreningar.*

## Kapitel 8.1 - Behörig myndighet för det utökade producentansvaret

IKEM tillstyrker förslaget. Det är rimligt att Naturvårdsverket blir behörig myndighet för producentansvaret för humanläkemedel och kosmetiska produkter. Detta då de redan idag är behörig myndighet för samtliga befintliga producentansvar och således har arbetssätt och system för att genomföra och operativt hantera producentansvar. Samtidigt vill IKEM påpeka att det förväntas en god dialog, samverkan och kunskapsutbyte mellan alla berörda myndigheter för att säkerställa ett väl fungerande producentansvar.

IKEM tillstyrker även förslaget om att Naturvårdsverket ska se till att relevanta aktörer ges möjlighet att vid behov föra en dialog i frågor som har betydelse för producentansvaret.

## Kapitel 8.2 Kraven på producenterna

### 8.2.1 – Innebörden av uttrycket producent

IKEM tillstyrker förslaget om att Producent ska definieras så som det uttrycks i direktivet. Alltså att: Med producent avses varje tillverkare, importör eller distributör som yrkesmässigt för första gången på den svenska marknaden, även genom distansavtal, släpper ut humanläkemedel enligt direktiv 2001/83/EG eller kosmetiska produkter enligt EU-förordningen (EG) nr 1223/2009.

Naturvårdsverket konstaterar att det inte är helt tydligt i det nya avloppsdirektivet vad som avses med *en produkt*. IKEM delar Naturvårdsverkets uppfattning om att det är den sammansatta/färdiga produkten som avses att omfattas av det utökade producentansvaret och således är det producenten av den slutliga produkten som ska ta producentansvaret.

Det bör dock tydliggöras att det endast är producenter av produkter innehållande mikroföroreningar, eller ämnen som ger upphov till mikroföroreningar, och vilka inte har eliminerats i de tre första stegen i avloppsreningsprocessen och således behöver kvartär rening som omfattas av producentansvaret.

IKEM tillstyrker förslaget om att producentansvaret även bör tillämpas på digitala köp som sker via en digital plattform. Det är dock av yttersta vikt med en väl fungerande tillsyn för att säkerställa att dessa företag som säljer via plattformen tar sitt producentansvar och att så kallade friåkare undviks.

## 8.2.2 – Endas humanläkemedel och kosmetiska produkter är inkluderad i producentansvaret

IKEM tillstyrker förslaget. Det är bra att Sverige inte överimplementera direktivet genom att inkludera ytterligare producentgrupper. IKEM delar såväl EU Kommissionens som Naturvårdsverkets uppfattning om att en inkludering av ytterligare producentgrupper riskerar att minska harmoniseringen av EU:s inre marknad. En enhetlig implementering i hela Europa stärker den inre marknaden.

## 8.2.3 Läkemedelsverket ska informera om vilka produkter som omfattas av producentansvaret

IKEM tillstyrker förslaget. Det är rimligt att Läkemedelsverket, som expertmyndighet för läkemedel och kosmetika, ska informera om vilka färdiga produkter som inkluderas i humanläkemedelsdirektivet respektive kosmetikaförordningen och som därmed ska omfattas av det utökade producentansvaret enligt det nya avloppsdirektivet. Detta ska då ske med utgångspunkten att det endast är produkter innehållande mikroföroreningar, eller ämnen som ger upphov till mikroföroreningar, och vilka inte har eliminerats i de tre första stegen i avloppsreningsprocessen och således behöver kvartär rening som omfattas

## 8.2.4 Beslut om undantag från betalningsansvar

IKEM tillstyrker förslaget om att Läkemedelsverket får besluta om undantag från betalningsansvaret enligt de 2 kriterier som finns artikel 9.2 i direktivet vilken lyder:

Medlemsstaterna ska undanta producenter från deras utökade producentansvar enligt punkt 1 om producenterna kan visa något av följande:

- Mängden ämnen som ingår i de produkter som de släpper ut på unionsmarknaden understiger 1 ton per år.
- De ämnen som ingår i de produkter som de släpper ut på marknaden är snabbt biologiskt nedbrytbara i avloppsvatten eller genererar inte mikroföroreningar i avloppsvatten vid slutet av sin livscykel.

IKEM vill här tydliggöra att gränsen om 1 ton per år bör gälla den mängd ämnen som omfattas av producentansvaret, alltså mikroföroreningar, eller ämnen som ger upphov till mikroföroreningar, och vilka inte har eliminerats i de tre första stegen i avloppsreningsprocessen och således behöver kvartär rening som omfattas av producentansvaret.

Gällande kriteriet för biologisk nedbrytning bör ämnen som effektiv avlägsnas i reningsverkens första tre steg, och således inte är i behov av det kvartära reningssteget för att elimineras, undantas från det utökade producentansvaret. Vidare bör naturligt förekommande ämnen så som till exempel proteiner, aminosyror, kolhydrater, lipider, vitaminer betraktas som biologiskt nedbrytbara och således vara undantagna från producentansvaret.

Eftersom tillgängliga data om biologisk nedbrytbarhet kan variera betydligt mellan olika ämnen – bland annat beroende på att olika testmetoder har använts – bör man använda en stegvis och evidensbaserad metod för att bedöma ett ämnes biologiska nedbrytbarhet. Befintliga data bör utnyttjas så långt som möjligt, och nya tester bör endast krävas när den befintliga informationen inte räcker för att dra tillförlitliga slutsatser.

Slutligen vill IKEM även påtala att det tydligt framgår i direktivet att medlemsstaterna ska undanta producenter från deras utökade producentansvar om de uppfyller något av kriterierna.

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

IKEM tillstyrker förslaget och delar Naturvårdsverkets uppfattning att producenterna antingen ska anlita en godkänd avloppsproducentansvarsorganisation eller själva tillhandahålla en sådan organisation. Det vore ytterst olämpligt att inskränka producenternas möjlighet att själva påverka hur deras ansvar ska organiseras och fullgöras genom att begränsa antalet avloppsproducentansvarsorganisationer. Detta är en självklarhet i andra svenska producentansvar och således även i detta.

## **8.3 Avloppsproducentansvars-organisationer för humanläkemedel och kosmetiska produkter**

IKEM tillstyrker förslagen i 8.3.1, 8.3.2 och 8.3.3. Det är rimligt att en avloppsproducentorganisation ska behandla alla anslutna producenter lika, ska offentliggöra information om sin verksamhet och att de ska åta en revisor göra en oberoende revision

### **8.3.4 Information till VA-abonnenter**

Enligt direktivet ska medlemsstaterna säkerställa att de åtgärder som är nödvändiga vidtas för att informera konsumenterna om avfallsförebyggande åtgärder, återtagande- och insamlingsystem och om de konsekvenser som olämpliga sätt att bortskaffa produkterna i bilaga III, liksom en felaktig eller överdriven användning av dem, har för uppsamling, rening och utsläpp av avloppsvatten. Naturvårdsverket förslår att avloppsreningsverk som omfattas av kraven på kvartär rening av avloppsvatten årligen ska tillhandahålla information till sina va-abonnenter men att det samtidigt är Avloppsproducentansvarsorganisationer som ska stå för denna kostnad.

IKEM avstyrker att producenterna ska stå för denna kostnad. IKEM finner inget stöd i direktivet om att detta är en kostnad som ska åläggas producenterna som redan utan denna pålaga förväntas finansiera en oproportionerlig stor del av kostnaderna för kvartär rening utifrån deras faktiska utsläpp. IKEM anser att detta är en överimplementering av direktivet.

Vidare bör det noteras att denna typ av information borde nå ut till alla va-abonnenter, kanske särskilt de som inte är kopplade till ett avloppsreningsverk som omfattas om kraven på kvartär rening.

## **8.4 Producenternas finansieringsansvar**

### **8.4.1 Producenterna ska täcka 80 procent av kostnaderna för kvartär rening**

IKEM tillstyrker förslaget och välkomnar att det svenska genomförandet av producentansvaret ska utgå från den miniminivå som anges i direktivet. Att ålägga producenterna att täcka mer än 80% av kostnaderna vore en tydlig

överimplementering av direktivet och oproportionerligt utifrån de berörda producenternas faktiska bidrag till mikropartiklar. Flera studier pekar på att de 92% som EU kommissionen anger är kraftigt överskattade.

#### **8.4.2 Vad producenter, via avloppsproducentansvarsorganisationer, ska finansiera**

Till följd av producentansvaret åläggs producenterna att betala en producentavgift som tas ut av den avloppsproducentansvarsorganisation som producenten anlitar eller själv tillhandahåller. Avgiften förslås täcka de kostnader som följer av det utökade producentansvaret. IKEM tillstyrker Naturvårdsverkets förslag om vad producenterna ska finansiera med undantag för information till va-abonnenter, se 8.3.4.

IKEM välkomnar att producentavgifterna ska vara transparenta och endast får avse kostnader som uppstår till följd av avloppsproducentansvarsorganisationens skyldigheter. Alltså att endast avse kostnader som uppstår till följd av kvartär rening av de mikroföroreningar som inte har eliminerats i de tre första stegen i avloppsreningsprocessen.

IKEM delar även Naturvårdsverket bedömning om att va-huvudmän som redan har kvartär rening eller som påbörjat förberedelser för att inrätta en sådan kvartär rening före producentansvarets ikraftträdande inte kan få retroaktiv ersättning.

#### **8.4.3 Ersättning till huvudmän av avloppsreningsverk som omfattas av kraven på kvartär rening**

IKEM tillstyrker förslaget med undantag för ersättning för kostnader för att tillhandahålla information till va-abonnenter, se kommentarer under 8.3.4. I övrigt delar IKEM Naturvårdsverkets uppfattning om att ersättningen bör fastställas genom på förhand fastställda schabloner.

#### **8.4.6 Säkerhet som en avloppsproducentansvarsorganisation ska ställa**

IKEM förstår behovet av att en avloppsproducentansvarsorganisation kan behöva ställa en säkerhet för att uppfylla kraven i artikel 10.1 b i direktivet. IKEM vill dock påtala att det finns stora frågetecken kring hur detta ska lösas rent praktiskt och att det troligtvis i praktiken kommer handla om en extra avgift som producenterna kommer att behöva betala in under de första åren. En avgift som då alltså går utöver de faktiska kostnader som producenterna är skyldiga att ersätta. Hur en sådan extra avgift kan återbetalas till en producent i det fall denna lämnar den svenska marknaden eller byter avloppsproducentansvarsorganisation behöver kunna hanteras. Vidare behöver även säkerheten baseras på avloppsproducentansvarsorganisationernas marknadsandelar, vilka initialt inte är kända. Slutligen saknas data på exakt vilka mikroföroreningar som kräver kvartär rening och som alltså inte elimineras i de 3 första stegen i avloppsreningsprocessen eller som blir undantagna på grund av att de är snabbt nedbrytbara. Det finns en uppenbar risk att denna extra kostnad går utöver principen om att förorenaren betalar.

#### **8.4.7 Fastställa producentavgiften**

IKEM tillstyrker förslaget men menar att Naturvårdsverket utöver att höra berörda myndigheter även bör beakta relevant vägledning från EU Kommissionen. Detta för att säkerställa en så enhetlig implementering av direktivet som möjligt i EU:s medlemsstater.

IKEM vill även ännu en gång påpeka att det är mängden ämnen som klassas som mikroföroreningar eller ämnen som ger upphov till mikroföroreningar, och vilka inte har eliminerats i de tre första stegen i avloppsreningsprocessen och således behöver kvartär rening och dessas farlighet som ska ligga till grund för producentavgiften.

#### **8.4.9 - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket bör utreda konsekvenserna av implementeringen av producentansvaret och vid behov föreslå åtgärder för att hantera konsekvenserna**

IKEM tillstyrker förslaget och välkomnar att Regeringen redan har gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket i uppdrag att analysera konsekvenserna av att avloppsvattendirektivets utökade producentansvar genomförs. Något som Naturvårdsverket föreslagit i kap 8.4.9 i denna skrivelse. Analysen ska bland annat omfatta hur tillgången till antibiotika och andra läkemedel kan påverkas, hur patienter kan komma att påverkas, hur konsekvenserna ser ut för läkemedelsförmånerna, och hur kostnaden för det utökade producentansvaret kan komma att fördelas mellan läkemedels- och kosmetikaindustrin. Utifrån analysen ska myndigheterna även identifiera möjliga åtgärder för att hantera eventuella negativa konsekvenser.

Analysens resultat, som ska slutredovisas den 31 mars 2027, bör rimligtvis inkluderas i beslutet om hur producentansvaret ska implementeras i Sverige.

IKEM – Innovations och Kemiindustrierna i Sverige

Henrik Oxfall