



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Miljödepartementet
m.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare

Enheten för zoonoser och
antibiotikaresistens
Caroline Schönning

Datum

2023-02-10

Vårt ärendenummer

04424-2022

Ert ärendenummer

M2022/01945

Reviderat direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse – förslag från europeiska kommissionen

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten har utifrån sitt ansvars- och kunskapsområde framförallt synpunkter på den del av direktivet (artikel 17) som omfattar övervakning av smittämnen med syftet att samla in information om det epidemiologiska läget i den till reningsverket anslutna befolkningen.

Folkhälsomyndigheten

- **tillstyrker** förslaget att det nuvarande avloppsdirektivet (91/271/EEG) revideras och att kraven på flera sätt skärps, både avseende smittskydd och utsläpp av kemiska ämnen.
- **avstyrker** att syftet med direktivet breddas i alla avseenden.
- **avstyrker** till viss del förslaget om övervakning av smittämnen i avloppsvatten då nyttan är otydlig och övervakningen enligt förslaget är prematurt samt inte lever upp till kravet på att vara vare sig nödvändig eller proportionerlig (se kommentar under *Artikel 17, punkt 1 Övervakning av patogener i avloppsvatten*).
- **avstyrker** förslaget om övervakning av polio som det är formulerat. Beslut om driftsättning och omfattning av sådan övervakning bör överlåtas till varje land att avgöra (se kommentar under *Artikel 17, punkt 1(b) Övervakning av polio i avloppsvatten*).
- **avstyrker** förslaget om övervakning av AMR och bedömer att den föreslagna övervakningen av AMR går utanför principerna om nödvändighet, proportionalitet och subsidiaritet som EU-lagstiftning ska utgå ifrån (se kommentar under *Artikel 17, punkt 4 Övervakning av AMR i avloppsvatten*).
- **avstyrker** kravet på att rapportera färdiga dataset redan år 2025 (se kommentar under *Artikel 17 Övervakning av patogener i avloppsvatten*).

- **avstyrker** omfattningen av kravet på återanvändning av avloppsvatten och avloppsslam under de förutsättningar som i dagsläget gäller avseende regelverk som hanterar de hälsomässiga riskerna med sådan användning (se kommentarer under *Artikel 15 och 20 Resurshantering*).
- **tillstyrker** direktivets krav på riskbedömningar som tar hänsyn till mikrobiella risker men föreslår att även risker med förorening av vatten till livsmedelsproducerande djur och för bevattning av grödor avsedda som livsmedel eller foder beaktas (se kommentarer *Artikel 5 och 18 Bedömning av mikrobiella risker och hantering av utsläpp inklusive bräddningar*).
- **tillstyrker** direktivets krav på riskbedömningar som tar hänsyn till mikrobiella risker men föreslår att riskerna med bräddningar påtalas ytterligare (se kommentarer *Artikel 5 och 18 Bedömning av mikrobiella risker och hantering av utsläpp inklusive bräddningar*).
- **tillstyrker** förslaget om nya gränsvärden och ett utökat producentansvar gällande mikro-föroreningar (se kommentarer under *Artikel 8, 9 och 10 Hantering av mikro-föroreningar*).

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Artikel 5 och 18 Bedömning av mikrobiella risker och hantering av utsläpp inklusive bräddningar

Folkhälsomyndigheten är positiv till att mikrobiella hälsorisker med avloppsförorenat vatten har fått ett större utrymme i direktivförslaget jämfört med nuvarande direktiv. I artikel 18 nämns risker med förorening av råvatten avsett för dricksvattenproduktion, badvatten samt vatten för akvakultur. För att ge bättre täckning för spridning och cirkulation av smittor mellan människor, djur, livsmedel/foder och miljö ur ett *One Health*-perspektiv föreslår Folkhälsomyndigheten att även risker med förorening av vatten till livsmedelsproducerande djur och för bevattning av grödor avsedda som livsmedel eller foder bör beaktas.

Folkhälsomyndigheten är positiv till att risker med avloppsbräddningar (*storm water overflows*) nämns i förslaget till övervaknings- och hanteringsplan i direktivförslaget (artikel 5), men de stora mikrobiologiska hälsomässiga riskerna med bräddning bör påtalas tydligare (exempelvis i artikel 5, i annex 5 och i artikel 18). Detta eftersom risker med sjukdomsframkallande mikroorganismer, till skillnad från övriga föroreningar i avloppsvatten, är kopplade till en infektionsdos som tillfälligt kan överstigas. Att hantera risker vid normala flöden och drift för att skydda exempelvis dricksvatten, bevattningsvatten och badplatser är viktigt men kortvariga förhöjda koncentrationer av smittämnen utgör en större risk för människors (och djurs) hälsa. Det är därför väsentligt att ta höjd för sådana händelser i riskbedömningar och *Urban Water Management Plans* (annex 5).

Folkhälsomyndigheten anser att riskbedömningar enligt artikel 18 och hanteringsplaner i annex 5 även behöver utgå från recipienten och belastningen på denna, inte enbart avloppsreningsverkets storlek.

Artikel 17 Övervakning av smittämnen i avloppsvatten

Folkhälsomyndigheten är positiv till grundtanken att ha system för att möjliggöra övervakning av smittämnen i avloppsvatten, och att bygga upp en infrastruktur samt kontaktytor för detta. Folkhälsomyndigheten anser dock inte att detaljerade krav på provtagning i syfte att följa det epidemiologiska läget är lämpligt att införa i detta direktiv.

Omfattningen av övervakningen behöver sättas i relation till funktionalitet och kostnader för redan befintliga, fungerande och väletablerade övervakningssystem och överlätas till varje medlemsland att avgöra. Under det rådande kunskapsläget bedömer Folkhälsomyndigheten att förslaget om övervakning i direktivet inte är tillräckligt underbyggt för att ställa långtgående, kostnadsdrivande och generella krav på omfattande och till del frekvent avloppsövervakning, varken för de föreslagna patogenerna eller antimikrobiell resistens (AMR).

Bakgrundsbeskrivningen i direktivet om att övervakningen kan utgöra ett så kallat *early warning system* beror på hur övrig övervakning är upplagd på nationell nivå. Det bör därför vara upp till varje medlemsstat att besluta om eventuell implementering och omfattning av avloppsövervakning enligt artikel 17.

Förslaget på införande av krav på övervakning enligt artikel 17 bedöms till stora delar vara prematurt, inte minst mot bakgrund av de omfattande konsekvenser avseende organisation och resurser som förslaget kan få om det införlivas i svensk lagstiftning. Det riskerar att bli undanträngningseffekter av mer ändamålsenlig övervakning och diagnostik som inte regleras av EU, särskilt i resurssvaga medlemsländer.

Folkhälsomyndigheten ifrågasätter att mikrobiell övervakning regleras via avloppsdirektivet som i sin grund syftar till att skydda miljön. Användbarheten av data ur ett folkhälso- och smittskyddsperspektiv torde vara det som bör styra avloppsövervakning av smittämnen och AMR. Behovet av att ta fram data på förekomst av smittämnen behöver drivas i en annan kontext och förankras med medlemsstaternas folkhälso-/smittskyddsmyndigheter. Att ett första krav på epidemiologisk övervakning införs för samtliga medlemsstater med rapportering av data till EEA via detta direktiv bedömer vi är inkonsekvent, särskilt då varken ECDC eller WHO ställer krav på övervakning av smittämnen i avloppsvatten. Krav på en generell, likformad och omfattande övervakning som föreslås kan få till följd att faktiska risker och problem inte hanteras på ett adekvat sätt, och att effekterna av införandet kräver resurser som inte är motiverade ur ett hälsoperspektiv.

En total bedömning av konsekvenserna och nyttan är dock svår att göra då övervakningen inte är utförligt beskriven i direktivet. Ytterligare genomförandeakter bör kunna bidra till en likformighet i avloppsövervakningen

som sådan, men bedömningen är ändå inte att detta är ett verktyg som har en betydande effekt för att kunna nå en jämlik nivå på skyddet för miljön och folkhälsan så som beskrivs under rubrik 2. *Legal Basis, subsidiarity and proportionality* i *Explanatory Memorandum*.

Folkhälsomyndigheten bedömer att det är inte genomförbart att från 2025 rapportera färdiga dataset enligt punkt 5 då det krävs tid och resurser för att nå samsyn och överenskommelser om metoder med mera. Dessutom behövs tid för att implementera direktivet i respektive medlemsstat, vilket för detta område innebär stora förändringar i ansvarsfördelningen då smittskydds- och folkhälsomyndigheter behöver vara delaktiga i genomförandet.

Punkt 1(a) Övervakning av SARS-CoV-2 i avloppsvatten

Värdet av övervakning av förekomsten av SARS-CoV-2 (inklusive övervakning av varianter av viruset) är i nuläget inte till fullo klarlagt. Folkhälsomyndigheten bedömer att avloppsövervakning i dagsläget inte kan ersätta annan form av övervakning (så som provtagning av misstänkta fall) utan utgör ett komplement. Med begränsade resurser behöver den epidemiologiska situationen i respektive medlemsstat styra prioritering och resursfördelning utan att låsas fast i ett system som ännu ej är utvärderat. Analys av förekomsten av olika virusvarianter kan vara av intresse att övervaka i avloppsvatten, men omfattningen måste kunna motiveras av en kost-nytta analys.

Det vore lämpligt att i direktivet hänvisa till exempelvis hälsohotsförordningen så det blir tydligt hur avloppsdirektivet kuggar i redan befintliga regelverk avseende smittskydd och hälsohot. Folkhälsomyndigheten anser inte att huruvida ett internationellt hot mot människors hälsa (*public health emergency*) har deklarerats eller inte är avgörande för om provtagning ska ske på en viss nivå (artikel 17 punkt 3). Provtagningens inriktning och omfattning måste utgå från vilka insatser som bedöms vara nödvändiga och effektiva i den aktuella situationen.

Folkhälsomyndigheten anser det olämpligt att i direktivet ange en specificerad andel av befolkningen som ska omfattas av avloppsövervakning. Det riskerar att resultera i en stor variation mellan länder beroende på demografi och struktur på avloppssystemet. I vissa länder med en utspridd befolkning kan kraven innebära att små samhällen behöver övervakas medan det i folkrika länder med en stor andel urban befolkning kan innebära att större städer inte omfattas. Att 70 % av befolkningen ska omfattas av övervakningen enligt artikel 17 punkt 2 bedömer vi är en orimligt hög andel sett både till användning av resurser och praktiska möjligheter. Detta står även i kontrast till den rekommendation som kommissionen publicerade 2021, där övervakning av SARS-CoV-2 vid reningsverk med fler än 150 000 anslutna anges.

Cirka 87 % av Sveriges befolkning är ansluten till det kommunala avloppsnätet¹, men endast runt 60 % är anslutna till avloppsreningsverk med fler än 50 000 personer². Om 50 % av befolkningen skulle omfattas innebär det provtagning vid 23 reningsverk, medan över 100 reningsverk skulle omfattas för att nå en nivå på 70 %². Att följa den befintliga rekommendationen från EU-kommissionen skulle i jämförelse innebära provtagning vid högst ett tiotal reningsverk motsvarande cirka 40 % av befolkningen.

Punkt 1(b) Övervakning av poliovirus i avloppsvatten

Utrotningen av polio pågår i enlighet med globala överenskommelser och Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att svara för Sveriges åtaganden inom ramen för WHO:s arbete med polioutrotning. Övervakningen av polio behöver anpassas till varje lands epidemiologiska situation samt aktuella och historiska användning av olika typer av poliovaccin. I Sverige har vi inte haft någon cirkulation av polio sedan 1950-talet. Idag utgörs risken av så kallade importfall: personer som har smittats utomlands. Sannolikheten att påvisa poliovirus i avloppsvatten från potentiella, enstaka importfall och den låga risken för smittspridning i befolkningen behöver sättas i relation till de konsekvenser och framförallt resurser som skulle krävas för en löpande övervakning av polio i avloppsvatten.

Övervakningen av polio är i Sverige anpassad till vaccinationstäckning och utgår från enterovirusövervakning inom ramen för klinisk diagnostik. Påvisningen av eventuellt poliovirus sker i förekommande fall i samband med denna övervakning. Förmågan att utföra miljöprovtagning för poliovirus, i exempelvis avloppsvatten, är ett möjligt komplement till befintligt övervakningssystem.

Även om vaccinationstäckning i Sverige är mycket hög finns särskilda grupper där det finns en ökad risk för att importfall skulle kunna förekomma. En sådan grupp är migranter från exempelvis Afghanistan och Pakistan där polio sprids endemiskt, men också från personer som vistats i länder där vaccinderiverade poliovirusstammar sprids. I Solna finns landets enda *Poliovirus-Essential-Facility* (PEF), det vill säga anläggning som hanterar poliovirus. Det finns ett värde i möjligheten att kunna påvisa poliovirus i avloppsvatten, som en del av ett förstärkt övervakningssystem i avgränsade geografiska områden i landet.

Sammanfattningsvis kan det i vissa situationer och geografiska områden finnas ett värde av att övervaka förekomsten av poliovirus i avloppsvatten. Beslut om driftsättning och omfattning av sådan övervakning bör dock överlåtas till varje land att avgöra, och inte regleras på det sätt som föreslås i avloppsdirektivet.

¹ https://www.svenskvatten.se/globalassets/organisation-och-juridik/vass/drift/resultatrapport_vass-drift-2021.pdf

² https://www.svenskvatten.se/globalassets/organisation-och-juridik/vass/reningsverk/resultatrapport_vass-reningsverk-2020.pdf

Punkt 1(c) och (d) Övervakning av influensa och andra luftsvägsvirus i avloppsvatten
Epidemiologisk och virologisk övervakning för att följa influensa finns sedan länge på Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten är även nationellt influensacenter (NIC) gentemot WHO. Övervakningen syftar bland annat till att förebygga svår influensasjukdom och mortalitet, samt att bibehålla beredskapen inför en framtida influensapandemi. Viruskaraktärisering av positiva prover bidrar även till WHO:s arbete för att följa genetisk diversitet och antiviral resistens, samt i valet av vaccinkandidater.

Provtagning och analys av avloppsvatten skulle i framtiden kunna användas som komplement för tidig upptäckt av utbrott, spridning av influensasorter av särskilt intresse, eller bidra till att beskriva säsongsepidemier. Detta skulle kunna vara en del i pandemiberedskapen, men med fördel kugga i befintliga dokument och planeringsverktyg snarare än att vara ett krav enligt avloppsdirektivet. Även för influensa bedömer Folkhälsomyndigheten att en nationell bedömning av behov och prioriteringar bör ligga till grund för ett eventuellt införande av avloppsövervakning.

Om ett europeiskt direktiv ska innehålla krav på övervakning av influensa respektive SARS-CoV-2 behövs förtydliganden om vilka typer av virusvarianter eller virussorter som kan komma att vara av intresse för övervakning i avlopp. För SARS-CoV-2 specificeras att övervakningen ska omfatta virusvarianter men för influensa specificeras inte typer, subtyper/linjetyper eller andra genetiska egenskaper. Folkhälsomyndigheten anser att det finns ett behov att åtminstone specificera virusvarianter/sorter av intresse (enligt WHO:s bedömning) för såväl SARS-CoV-2 som influensa och framtida pandemiska hot bör följas. Detta kan röra sig om virusvarianter/sorter med särskilda genetiska egenskaper, såsom ökad virulens, *vaccine/immune escape*, eller pandemisk potential.

Övervakning av förekomsten av andra luftvägsvirus kan framöver vara intressant, men det kvarstår att utvärdera analyserna av influensa och SARS-CoV-2 i avloppsvatten. En sådan utvärdering behöver göras i relation till andra övervakningssystem. Det behövs även mer kunskap om vilka åtgärder som är möjliga att vidta baserat på olika övervakningssystem, i kombination eller enskilt.

Punkt 4 Övervakning av AMR i avloppsvatten

Sverige har under en lång tid haft en gynnsam situation jämfört med många andra länder när det gäller antibiotikaresistens. Vi har välutvecklade övervakningssystem för antibiotikaresistens, bra data på antibiotikaförbrukning samt väl utvecklad och relevant provtagning och resistensbestämning på kliniska prover. Folkhälsomyndigheten ser därför inte nyttan av AMR-övervakning i avloppsvatten ur ett folkhälsoperspektiv så som det reviderade avloppsdirektivet är formulerat. Den övervakning som föreslås är en åtgärd som kräver betydande resurser och vi anser att det finns andra åtgärder som i jämförelse skulle innebära förbättrad AMR-

övervakning för alla medlemsstater. De mätningar som föreslås kan anses vara forskning och är så pass ospecificerade att det inte bör lagstiftas om.

AMR-övervakning i avloppsvatten kan innebära detektion av nivåer av resistensgener, inte bakterierna i sig, eller av olika antibakteriella substanser så som antibiotika. Flertalet olika resistensgener kan finnas naturligt förekommande i vanliga miljöbakterier, utan att utgöra ett kliniskt problem. Gener kan också finnas i olika kopietal i en bakteriecell. Många olika faktorer påverkar antalet genkopior och huruvida de faktiskt bidrar till resistens eller inte, varför kvantifiering av resistensgener är mycket mer svårtolkat jämfört med exempelvis antal viruspartiklar eller bakterier.

En provtagning två gånger per år är inte tillräckligt för att fastställa en baslinje för eventuellt antibiotikaresistenstryck i miljön/samhället och det är svårt att veta hur data ska bidra till att främja folkhälsan. Kostnad för denna övervakning måste också sättas i relation till den övriga vatten- och miljöövervakningen som genomförs där det redan idag ingår vissa antibiotikasubstanser och indikatorbakterier.

Det finns redan AMR-övervakning avseende människor och djur. Om denna övervakning ska kompletteras med obligatorisk avloppsövervakning anser vi att det är av stor vikt att det innan implementering av sådana krav finns ett gemensamt protokoll för övervakningen. Detta eftersom det annars riskerar att bli svårt att sammanställa och jämföra data på EU-nivå.

Folkhälsomyndigheten bedömer att den föreslagna övervakningen av AMR går utanför principerna om nödvändighet, proportionalitet och subsidiaritet som EU-lagstiftning ska utgå ifrån.

Artikel 8, 9 och 10 Hantering av mikroföroreningar

Folkhälsomyndighetens ser positivt på att nya gränsvärden kommer att fastställas för mikroföroreningar som kräver ytterligare rening enligt artikel 8 och annex 1 (samt beskrivet i *Impact assessment*). Det kan dock vara en utmaning då det kräver avancerad teknik och omfattande investeringar. Vidare ser myndigheten positivt på att utökat producentansvar enligt artikel 9 och 10. Det är också svårt att överblicka kopplingen mellan avloppsdirektivet, andra direktiv och EU-kommissionen nya miljökvalitetsnormer för kemisk status samt hur dessa påverkar varandra och det eventuella merarbete som det kan medföra för avloppsreningsverk.

Folkhälsomyndigheten anser att riskbedömningar och behovet av att införa kvartär rening för att avlägsna mikroföroreningar enligt artikel 8 behöver utgå även från recipienten och belastningen på denna, inte enbart utifrån avloppsreningsverkets storlek. Vidare anser vi att det är ett omöjligt krav att medlemsstater ska visa att det inte finns någon risk alls (*absence of risk*) för miljön eller människors hälsa för att få undantag från krav på kvartär rening för samhällen/reningsverk på 10 000 – 100 000 pe enligt skäl 11 och artikel 8, då det i praktiken inte finns något system som kan uppvisa en ”nollrisk”.

Artikel 21 Övervakning av andra föroreningar och mikroplaster

Övervakning av andra föroreningar (*pollutants*) enligt artikel 21 punkt 2 bedömer vi i är oklar, då det inte finns någon definition eller hänvisning avseende omfattningen eller vilka ämnen som ska analyseras i bräddningar (*storm water overflows*) eller urban avrinning (*urban runoff*). Vidare bedömer vi att denna övervakning av bräddningar och avrinning från tätorter är svår att genomföra då det är ofta oförutsägbara händelser och varierande frekvens som styr behovet av laboratoriekapacitet. Även om man behöver ta hänsyn till att föroreningarna varierar lokalt kan det vara svårt för verksamhetsutövarna att säkerställa att valet av analyser blir relevant. Det behövs därför en lista som stöd till beslut över vilka ämnen som bör övervakas, i likhet med punkt 3 om övervakning av inkommande och utgående vatten från avloppsreningsverk där hänvisningar till olika annex görs för att definiera vilka föroreningar som ska analyseras.

Syftet med övervakning av mikroplaster enligt artikel 21 är inte tydlig. Fortsatt kartläggning och forskning för att utreda negativa effekter på miljön och eventuella risker för människors hälsa är nödvändigt. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att det är viktigt att resurser främst läggs på att förebygga utsläpp av mikroplaster och att minska utsläpp, istället för att införa krav på att analysera hur mycket det finns i olika avloppsfraktioner.

Artikel 15 och 20 Resurshantering

Folkhälsomyndigheten bedömer att det är viktigt att ta tillvara de resurser i form av vatten, organiskt material och växtnäringsämnen som finns i olika avloppsfraktioner. Detta behöver dock göras med hänsyn till risker för miljö och hälsa samt ur ett livscykelperspektiv. Beroende på vilket avloppsvatten som behandlas, tillgänglig teknik och på lokalisering skulle kostnaderna och riskerna dock kunna bli större än nyttan. Att uppmuntra till återanvändning av allt avloppsvatten (*all wastewater*) enligt artikel 15 behöver därför göras med hänsyn till risker för miljö och hälsa samt ur ett livscykelperspektiv.

Avloppsslam kan i många fall utgöra en viktig resurs som kan förbättra jorden i åkermarken genom att tillföra mullbildande material och näringsämnen. De krav på behandling för att reducera smittämnen i slam som finns i det gällande slamdirektivet bedömer vi dock är alltför låga för att användning ska uppmuntras i enlighet med artikel 20. Krav på behandling med metoder där driftparametrarna säkerställer en tillräcklig reduktion i kombination med viss kontroll av slutprodukten så som Naturvårdsverket har föreslagit till regeringen är här en lämplig utgångspunkt³.

³ Redogörs bland annat för i Hållbar slamhantering SOU 2020:3 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2020/01/sou-20203/>

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Karin Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har tillförordnade avdelningschefen Agneta Falk Filipsson, avdelningschefen Sara Byfors och chefsjuristen Bitte Bråstad deltagit. Utredaren Caroline Schönning har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

Caroline Schönning