

Krister Halldin
Tillsyn Stab

Datum: 2023-02-08
Dnr: 3.4.1-2022-090906
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen - Reviderat direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse – förslag från europeiska kommissionen (M2022/01945)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att revidera direktivet och att lagstifta om mer omfattande rening av avloppsvatten. Då användandet av läkemedel är nödvändigt för människors och djurs hälsa anser Läkemedelsverket att avancerad rening av föroreningar, inklusive läkemedelsrester, i avloppsvatten är en prioriterad åtgärd för att skydda vattenmiljön.

Läkemedelsverket vill påpeka att det är svårt att bedöma konsekvenserna av ett utökat producentansvar. Till exempel är det ovisst om ett utökat producentansvar leder till en övergång till användande av mindre miljöskadliga substanser.

Läkemedelsverket anser att det är av stor vikt att systemet för att fördela kostnaderna för avancerad rening mellan producenter utformas så att tillgången till läkemedel inte riskeras.

Läkemedelsverket vill utifrån sitt perspektiv särskilt lyfta fram nedanstående punkter:

Artikel 9.

Läkemedelsverket instämmer i principen att kostnaderna för att rena avloppsvatten bör fördelas mellan producenterna med hänsyn till den mängd produkter som de sätter på marknaden och en bedömning av miljöfaran hos respektive substans (direktivet använder termen *produkt*, se art. 9.4 c). Läkemedelsverket vill dock i detta sammanhang påpeka att beträffande majoriteten av de substanser som inkluderas i förslagets nuvarande utformning saknas adekvat kunskap om i vilken utsträckning de är en fara för miljön. Detta kommer försvåra en korrekt kostnadsfördelning och styrningen mot mindre miljöskadliga produkter riskerar därmed att försvagas.

Läkemedelsverket ser tekniska svårigheter med implementeringen av producentansvaret. En aspekt är vem som skall bedöma toxiciteten och faran med det stora antalet substanser för vilka data saknas. Det kan också behövas en granskning av dessa data från myndigheter för att säkerställa att producentansvaret blir ett styrmedel mot mindre miljöskadliga substanser. Denna granskning behöver resurssättas.

Artikel 15 paragraf 1

Läkemedelsverket vill lyfta riskerna med att uppmuntra återanvändning av renat avloppsvatten. Läkemedelsverket anser att det finns potentiella risker för hälsa och miljö med användning av renat avloppsvatten för bevattning av jordbruksmark. Kunskapen om olika

läkemedelssubstansers påverkan på miljön inklusive utveckling och spridning av antimikrobiell resistens är begränsad. Även om hushållning med vatten är viktigt menar Läkemedelsverket att försiktighetsprincipen behöver tillämpas. Risker med användning av renat avloppsvatten för bevattning av jordbruksmark behöver hanteras genom ökad kunskap och reglering.

Artikel 17 paragraf 4

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att AMR skall monitoreras och vill påpeka vikten av att harmoniserade metoder för detta tas fram.

Artikel 21 paragraf 3

Läkemedelsverket vill lyfta fram att det finns en otydlighet i fråga om kravet på provtagningsintervall. Här behöver förtydligas att det som avses är återkommande och regelbunden provtagning med max 6 månaders mellanrum.

Annex 1 tabell 3

Läkemedelsverket vill påpeka att det är oklart vad som ligger till grund för urvalet av substanser som föreslås vara indikatorer på reningens effektivitet. Läkemedelsverket föreslår därför att förslaget kompletteras med hänvisningar till bakomliggande dokumentation. Läkemedelsverket föreslår också att fler läkemedelssubstanser som listas i prioämnesdirektivet (direktiv 2008/105/EG) inkluderas i listan av indikatorsubstanser.

Detta yttrande har beslutats av chefsjurist Joakim Brandberg efter föredragning av utredare Krister Halldin. I den slutliga handläggningen har även utredarna Cecilia Berg, Malin Berglind, Birger Scholz samt verksjurist Ylva Svensson deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Krister Halldin

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator