

Malin Berglind
VO Tillsyn Stab

Datum: 2022-11-21
Dnr: 3.4.1-2022-068749
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen *Analys av vilka åtgärder som behövs för att genomföra EU-förordningen om minimikrav för återanvändning av vatten (Dnr 3.4.1-2022-068749) (M2022/01152)*

Sammanfattning

Läkemedelsverket välkomnar hushållning med vatten och vill peka på vikten av fortsatt arbete och åtgärder kring uppströmsåtgärder för att minska tillförsel av föroreningar såsom läkemedelsrester samt satsningar på förbättrad avloppsrening och miljöövervakning.

Läkemedelsverket instämmer i att det finns potentiella risker för hälsa och miljö med användning av renat avloppsvatten för bevattning av jordbruksmark. Många osäkerheter och kunskapsluckor finns kring olika läkemedelssubstansers påverkan på miljön, deras upptag i grödor, risker kopplat till miljöns exponering för blandningar av kemikalier och långtidsexponering samt kunskapsluckor kring utveckling och spridning av antimikrobiell resistens. Även om det är viktigt att stödja åtgärder för hushållning av vatten menar Läkemedelsverket att försiktighetsprincipen behöver tillämpas. Risker med användning av renat avloppsvatten för bevattning av jordbruksmark behöver hanteras exempelvis genom ökad kunskap och eventuell reglering.

Läkemedelsverket instämmer att det idag av flera skäl finns begränsade förutsättningar att formulera skärpta nationella krav gällande vattenkvalitet. Läkemedelsverket anser dock att det finns behov av nationella kvalitetskrav i återvunnet vatten för miljöföroreningar däribland vissa läkemedel samt avseende antimikrobiell resistens. Detta behöver göras, som utredningen pekar på, med hänsyn till pågående ändringar av rättsakter inom EU.

Läkemedelsverket anser att en nationell vägledning behövs för framtagandet av riskhanteringsplaner innehållandes relevant information kopplat till provtagning och analys av läkemedelssubstanser och antimikrobiell resistens.

Läkemedelsverket instämmer att för antibiotikaresistens och organiska ämnen (till vilket många läkemedel hör), behövs en fortsatt bevakning av området. Läkemedelsverket vill dock påpeka att det för dessa områden dessutom behövs forskning och utredning för att få mer kunskap och skapa förutsättningar för att vid behov reglera för att minimera identifierade risker.

Avseende tillstånd för slutanvändare att använda återvunnet vatten på jordbruksmark, anser Läkemedelsverket att vissa krav kring provtagning kan behöva kopplas till tillståndet. Data från sådana prover bör tillgängliggöras, vilket skulle kunna ombesörjas av lämplig myndighet. Vidare ser Läkemedelsverket att det är positivt att tillstånd för producenter och slutanvändare kan omprövas bland annat för att kunna ta hänsyn till uppdaterade nationella krav och vägledningar.

Läkemedelsverket ser potentiella risker för negativa effekter av användning av renat avloppsvatten inom andra användningsområden, såsom bevattning av energiskog, och anser att det kan finnas behov av att bevaka och vid behov reglera dessa områden.

Kommentar till avsnitt 6.2 Risker med bevattning med renat avloppsvatten

I samband med användning kan läkemedel nå miljön genom utsöndring från kroppen och därmed nå avloppsvattnet. Många läkemedel kan renas bort i avloppsreningsverk medan andra inte renas bort ur avloppsvattnet lika effektivt med de reningstekniker som många svenska reningsverk använder idag. Avloppsvattnet kan även innehålla bakterier som är resistenta mot antibiotika.

Provtagning av läkemedelssubstanser i svenska sjöar och vattendrag har visat att läkemedelssubstanser kan påträffas i vattendrag efter reningsverk.¹ Vanligen späds renat avloppsvatten ut när det når större sjöar eller vattendrag, men om detta vatten används direkt till bevattning utan spädning kan relativt höga halter av läkemedelssubstanser tillföras produktiv jordbruksmark eller annan mark beroende på användningsområde.

Läkemedelsverket instämmer i att det finns potentiella risker för hälsa och miljö med användning av renat avloppsvatten för bevattning av jordbruksmark. Föroreningar kan bland annat ackumuleras/ansamlas i jorden och/eller upptas i grödor samt bioackumuleras. Föroreningar kan även nå närliggande vattendrag, sjöar, grundvatten och närliggande dricksvattentäkter.

Även om det är viktigt att stödja åtgärder för hushållning av vatten menar Läkemedelsverket att försiktighetsprincipen behöver tillämpas då många osäkerheter och kunskapsluckor finns kring olika läkemedelssubstansers påverkan i miljön inklusive risker kopplat till exponering för blandningar av kemikalier och långtidsexponering samt kunskapsluckor kring utveckling och spridning av antimikrobiell resistens. Se vidare kommentar nedan.

Kommentar till 6.6.1 Inga ytterligare nationella kvalitetskrav föreslås i nuläget

Läkemedelsverket instämmer att det idag av flera skäl finns begränsade förutsättningar att formulera skärpta nationella krav gällande vattenkvalitet. Läkemedelsverket anser dock att det finns behov av nationella kvalitetskrav i återvunnet vatten för miljöföroreningar däribland vissa läkemedel samt avseende antimikrobiell resistens. Detta behöver göras, som utredningen pekar på, med hänsyn till pågående ändringar av rättsakter inom EU.

Exempel på typer av föroreningar som Läkemedelsverket ser som viktiga att följa i forskning, utredning och vid behov reglering är antimikrobiella ämnen, hormonpåverkande ämnen och ämnen som är rörliga (hög mobilitet), långlivade (persistenta) i miljön och/eller är bioackumulerande. Avseende läkemedel finns idag bedömningsgrunder för ytvatten för några läkemedel.²

Utredningen påpekar att verksamhetsutövarna behöver som en del av prövningsprocessen ta fram en riskhanteringsplan. Läkemedelsverket anser att en nationell vägledning behövs för framtagandet av riskhanteringsplaner innehållandes relevant information kopplat till provtagning och analys av läkemedelssubstanser och antimikrobiell resistens.

¹ [Förekomst av organiska miljöföroreningar i svenska ytvatten](#)

² Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter om klassificering och miljökvalitetsnormer avseende ytvatten (HVMFS 2019:25)

Kommentar till 6.6.2 Områden med behov av framtida bevakning och utredning

Läkemedelsverket instämmer i utredningens slutsats att det finns risker med spridning av renat avloppsvatten på jordbruksmark avseende smittskydd, spridning av metaller och grundvattenpåverkan och att dessa behöver hanteras exempelvis genom ökad kunskap och eventuell reglering.

Läkemedelsverket instämmer att för antibiotikaresistens och organiska ämnen (till vilket många läkemedel hör), behövs en fortsatt bevakning av området. Läkemedelsverket vill dock påpeka att det för dessa områden dessutom behövs forskning och utredning för att få mer kunskap och skapa förutsättningar för att vid behov reglera för att minimera identifierade risker.

Kommentar till avsnitt 7.2 Förslag om prövning av produktion och tillhandahållande av återvunnet vatten samt 7.3 Förslag om prövning av jordbrukets användning av återvunnet vatten för bevattning

Avseende tillstånd för slutanvändare att använda återvunnet vatten på jordbruksmark, anser Läkemedelsverket att vissa krav kring provtagning kan behöva kopplas till tillståndet. Data från sådana prover bör tillgängliggöras, vilket skulle kunna ombesörjas av lämplig myndighet. Vidare ser Läkemedelsverket att det är positivt att tillstånd för producenter och slutanvändare kan omprövas bland annat för att kunna ta hänsyn till uppdaterade nationella krav och vägledningar.

Övriga kommentar

I avsnitt 1 bilaga 1 i förordning (EU) 2020/741 om minimikrav för återanvändning av vatten framgår att renat avloppsvatten får användas till fler användningsområden som till exempel inom industri samt service- och miljöändamål. Läkemedelsverket ser potentiella risker för negativa effekter av användning av renat avloppsvatten inom andra användningsområden, såsom bevattning av energiskog, och anser att det kan finnas behov av att bevaka och vid behov reglera dessa områden.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av utredaren Malin Berglind. I den slutliga handläggningen har även utredaren Ulrika Bergström och verksjuristen Christian Spångberg deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Malin Berglind

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat