

Promemoria

Stockholm, 2025-05-06
Henrik Oxfall

Utmaningar med läkemedels- och kosmetikaindustrins producentansvar för kvartär rening av avloppsvatten

Bakgrund

Denna promemoria syftar till att beskriva utmaningarna med det utökade producentansvar för kvartär rening som i EU:s omarbetade avloppsdirektiv (2024/3019) ålagts läkemedels- och kosmetikaindustrin. Målet är att öka förståelsen för komplexiteten i uppdraget och att bidra till att det svenska producentansvaret utformas på bästa sätt.

Följande frågeställningar tas upp.

- Omfattas alla producenter av kravet på producentansvar?
- Vilka blir konsekvenserna för prissättning och användning av läkemedel?
- Hur fungerar producentansvar som styrmedel för att finansiera kvartär rening?
- Hur bestäms total kostnad?
- Hur ska ämnens farlighet avgöras?

PM:et avslutas med en sammanfattande reflektion och förslag till åtgärder.

Promemorian har tagits fram av IKEM – Innovations och kemiindustrierna i Sverige i nära samarbete med Lif (De forskande läkemedelsföretagen) och FGL (Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer).

Inledning

EU:s omarbetade avloppsdirektiv trädde i kraft den 1 januari 2025. Direktivet innehåller krav på rening av organiska mikroföroreningar i avloppsvatten, så kallad kvartär rening. Sådan rening ska införas stegvis med start senast 31 december 2033. Det anges i direktivet att organiska mikroföroreningar huvudsakligen utgörs av läkemedel och rester av kosmetiska produkter. Den kvartära reningen ska därför till minst 80 procent finansieras av producenterna av sådana produkter genom ett producentansvar. Tjugo procent av kostnaden får täckas av medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder som säkerställer att producenterna senast den 31 december 2028 har utökat producentansvar.

Regeringen har gett Naturvårdsverket i uppdrag att analysera direktivet och lämna förslag på författningsändringar som är nödvändiga för att genomföra det i svensk lagstiftning. I uppdraget ingår också att genomföra en konsekvensanalys. Förslag till författningsändringar ska redovisas till Regeringskansliet senast den 30 januari 2026.

Läkemedels- och kosmetikaindustrins ser allvarligt på risken att de spårmängder av läkemedel och andra så kallade mikroföroreningar som har upptäckts i europeiska ytvatten skulle kunna medföra miljöpåverkan. Initiativ till kvartär rening av avloppsvatten är bra men industrin menar att direktivets centrala premisser är både felaktiga och orättvisa. De huvudsakliga invändningarna är att kostnaderna för reningen är kraftigt undervärderade och att fördelningen av kostnaderna är orättvisa. Industrin menar att EU-kommissionen borde få i uppdrag att ta fram ett ändringsförslag. Avloppsdirektivet har även utmanats i EU-domstolen av samma orsaker. Forskare på Göteborgs universitet är också kritiska till upplägget och har presenterat en alternativ finansieringsmetod. På en vanlig marknad är det fri prissättning som styrs av utbud och efterfrågan. Så är inte fallet när det gäller läkemedel. Det är en läkare, inte patienten, som valt behandlingen och prissättningen är reglerad av en myndighet. Det finns en stor oro för att kostnaderna, om de ska täckas till en betydande del av läkemedelsföretagen, kan komma att leda till att flera produkter blir kommersiellt ointressanta att ha på svenska marknaden. Detta föranleder i sig en tvekan om utökat producentansvar baserat på förorenaren betalar-principen är lämplig i detta fall.

Undersökta frågeställningar

Omfattas alla producenter av kravet på producentansvar?

I direktivet definieras producent som ”varje tillverkare, importör eller distributör som yrkesmässigt släpper ut produkter på marknaden i en medlemsstat, även genom distansavtal enligt definitionen i artikel 2.7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU”. Det sistnämnda direktivet är direktivet om konsumenträttigheter.

De producenter som har utökat producentansvar, och därmed ska täcka minst 80 procent av kostnaderna för kvartär rening, anges i artikel 9 som ”producenter som släpper ut någon av de produkter som förtecknas i bilaga III på marknaden”.

I bilaga III anges endast dessa två punkter:

1. Humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.
2. Kosmetiska produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009.

Således är producentansvaret i direktivet begränsat till producenter av läkemedel och kosmetika.

Kommissionen konstaterar i direktivets konsekvensbeskrivning¹ att ”According to the best available data today, and recognising uncertainties on the data gathered, substances used in pharmaceuticals and personal care products (PCPs) represent the majority of micro-pollutants inputs and toxicity in wastewater treatment plants justifying additional investments in advanced treatment for micro-pollutants (see Annex 10 reports 2, 15 and 16). Pharmaceuticals represent 59% of input quantities to wastewater treatment plants (14% for PCPs), 48% of the toxic chronic load (17% for PCPs) and 66% of the total toxic load PNEC- see Glossary (26% for PCPs). In compliance with the “polluter pays” principle included in Article 191 of TFEU, these sectors should be financially responsible for the additional costs related to additional treatment needed to treat the pollution they generate (€ 1.186 million/year for all micro- pollutants).”

Läkemedelsindustriföreningen Lif har framfört att de anser att kommissionens konsekvensbedömning och förslaget till revidering inte ger robusta bevis för att

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022SC0541>

läkemedel står för de största bidragen till mikroföroreningar i miljön eller att läkemedel utgör den största toxiska belastningen. Läkemedelssektorn blir därför orättvist belastad med den totala kostnaden för systemet tillsammans med kosmetikaindustrin, medan andra industrier, som också bidrar till belastningen av mikroföroreningar, slipper ekonomiska åtaganden enligt EPR. De föreslagna kraven för utökat producentansvar (EPR) bryter därför, enligt Lif, mot principen om att "förorenaren betalar" samt principerna om proportionalitet och icke-diskriminering.

Den europeiska läkemedelsindustrins organisation EFPIA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) har utmanat avloppsdirektivet i EU-domstolen. De vill få klarhet i om det stämmer med principen om att förorenaren betalar att endast läkemedels- och kosmetikabranscherna inkluderas i betalningsansvaret för kvartär rening. I och med att inte alla branscher inkluderas misslyckas EU med att skapa incitament att minska utsläppen från övriga sektorer. Trots att EFPIA efterfrågat det har Kommissionen inte lyckats presentera den metod och de data som använts för slutsatser om det betalningsansvar som reglerats.

I kommissionens förstudie² (*Feasibility of an EPR system for micropollutants*) anges att "Several chemical compounds can be considered micropollutants which can be released by household products, such as human pharmaceuticals, plant protection products, biocides, cosmetic products, household chemicals, and detergents".

Vilka blir konsekvenserna för prissättning och användning av läkemedel?

I Sverige, som i de flesta länder inom EU, är läkemedel ofta subventionerade och omfattas av prisreglering. Det innebär att producentansvaret som är reglerat på EU-nivå kommer interferera med olika nationella system för prissättning av läkemedel.

Subventioneringen innebär att offentliga medel betalar en del av kostnaden för läkemedel. Det flesta receptbelagda läkemedel är subventionerade. Syftet med detta är att alla ska ha tillgång till bra och effektiva behandlingar. Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutar om pris och subvention. Vid beslut om subvention bedömer TLV om läkemedlet ger en nytta som motsvarar kostnaden att subventionera det. Nyttan kan till exempel vara bättre hälsa och ökad livslängd. I bedömningen ingår också om användning av läkemedlet kan minska samhällets kostnader, exempelvis för operationer, sjukskrivningar eller äldreomsorg³. Det finns även ett högkostnadsskydd som innebär att en person högst betalar 2 900 kronor för läkemedel under en period på tolv månader. Högkostnadsskyddet omfattar de flesta receptbelagda läkemedel.

Till detta kommer att alla utbytbara⁴ läkemedel som omfattas av högkostnadsskydd också omfattas av takpriser⁵. Enligt TLV:s hemsida utgör takpriser gränsen för hur höga priser som tillåts i den förpackningsstorleksgrupp som läkemedlet tillhör. Syftet med takpriser är att skapa lägre och jämnare priser för utbytbara läkemedel, vilket gynnar en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. TLV beskriver det som att "När minst två läkemedel av olika fabrikat är utbytbara mot varandra och börjar säljas uppstår generisk konkurrens. Det leder i regel till att prisnivån sjunker i utbytesgrupperna och det kan bli stora prisskillnader mellan läkemedel. Läkemedlen som har de högsta priserna är då inte alltid längre kostnadseffektiva. Vi kan därför besluta att fastställa så kallade

² <https://circabc.europa.eu/ui/group/1c566741-ee2f-41e7-a915-7bd88bae7c03/library/1f2054a9-8a9b-4ea0-b32a-a063a4991e66/details?download=true>

³ <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomi.html>

⁴ Att läkemedel är utbytbara innebär att de är medicinskt likvärdiga. Det kallas också att de är generiska. Detta innebär att de inte längre omfattas av patent och att det är fritt att tillverka dem.

⁵ <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/takpriser.html>

takpriser, som gäller för alla förpackningsstorleksgrupper i en utbytesgrupp och talar om vilket det högsta tillåtna priset i varje förpackningsstorleksgrupp är.”

Det förekommer att producenter väljer att inte leverera läkemedel om prisregleringen leder till att vinstmarginalen blir för låg. Särskilt för generiska läkemedel där vinstmarginalen ofta är liten är det därför av betydelse att det tidigt blir klart om producentansvarsavgiften kommer få täckning av subvention eller omfattas av höjt pristak. Detta innebär också att nivån på producentansvarsavgiften behöver meddelas i god tid så att den kan avse specifik produkt och så att TLV kan besluta om pris för utbytbara varor. Om avgiften läggs på i efterhand och om den inte omfattas av ändrad subvention eller höjt takpris bedöms det som sannolikt att flera producenter kommer avstå från att sätta produkter på marknaden. Detta kan bidra till brist på vissa typer av läkemedel.

För receptfria läkemedel finns generellt ingen subventionering eller högkostnadsskydd. Patienten betalar hela kostnaden. Receptfria läkemedel kan dock ordinerar på recept och omfattas då av subventioner och högkostnadsskydd. Receptfria läkemedel ger konsumenten möjlighet att utan kontakt med sjukvården själv sköta sin vård. Detta kan ses som effektivt för samhället eftersom om det krävdes recept så skulle det leda till ytterligare besök i sjukvården. Om producentansvarsavgiften leder till en väsentlig höjning av priset skulle detta kunna leda till att fler konsumenter efterfrågar att få dessa läkemedel på recept. Förutom att detta skulle innebära att läkemedlets subventionering leder till en kostnad för samhället så skulle det också innebära fler kontakter med vården.

I kommissionens förstudie anges att om producentansvarsavgiften tas ut på försäljningspriset blir den förväntade prisökningen liten för flertalet läkemedel. Undantag gäller enligt förstudien generiska läkemedel som exempelvis paracetamol där påverkan på priset kan vara 12–45 procent.

I kommissionens förstudie anges att ”If EPR fees were fully passed on to social security expenses as part of negotiations between pharmaceutical companies and social security, public expenses for health would increase by 0.97 billion €/year for EU 27, which accounts for only 0.1% of public expenses for health”. Detta resonemang bygger på kommissionens kostnadsberäkning för kvartär rening. Som visas i följande avsnitt är det sannolikt att kostnaden blir betydligt högre.

I förstudien konstateras också att ”If the fee is fully integrated into the amount to be reimbursed, then the fee will be supported by social security and not by the producer. There will be no effect on prices paid by consumers and no incentive for both producers and consumers to change their behaviour (respectively, design and consumption patterns)”.

I direktivets ingress sammanfattas det till en bedömning att medlemsstaterna bör ”beakta de eventuella konsekvenserna av tillämpningen av de krav som följer av det utökade producentansvaret när det gäller tillgänglighet, tillgången och prisöverkomligheten för produkter på nationell nivå, särskilt läkemedel, som släpps ut på unionsmarknaden samt de möjliga konsekvenser som tillämpningen av dessa krav kan medföra när det gäller likvärdiga konkurrensförutsättningar”. I ingressen följs detta av följande resonemang. ”Medlemsstaterna kan vidta åtgärder för att säkerställa att tillräckliga medel finns tillgängliga, inbegripet genom att finansiera en del av kostnaderna för kvartär rening. Med tanke på att medlemsstaterna kan välja olika genomförandemetoder bör uppmärksamhet ägnas åt den inre marknads funktion, och kommissionen bör i samband med kommande utvärderingar av detta direktiv bedöma eventuella konsekvenser i detta avseende.”

Sammantaget kan det konstateras att producentansvarsavgiften kan, om den bidrar till en kostnadsökning, komma att motverka syftet om att alla ska ha tillgång bra och effektiva läkemedel. TLV:s beslut om subventionering baseras som nämns ovan på en samhällsekonomisk bedömning. Priset på läkemedel efter subventionering är då anpassat till vad som är samhällsekonomiskt effektivt. Samhället har ur den synvinkeln därför ett intresse av att priset håller sig just på den bedömda och beslutade nivån. Det är både sannolikt och rimligt att den ökning av det verkliga priset som producentansvarsavgiften kommer innebära kommer ingå i den del av priset för läkemedel som betalas av staten. Om så blir fallet kommer producentavgiften inte ha någon styrande effekt. Producentansvarsavgiften blir i de fallen något som först tas ut av producenten för att sedan i praktiken subventioneras av offentliga medel.

Producentansvarsavgiften behöver därför bedömas och konsekvensbeskrivas med avseende på hur den interfererar med subventioner och prisregleringen av läkemedel. Det behöver utredas hur producentansvaret krockar med tillgången till en bra behandling och tillgången till läkemedel. Läkemedelsverket framhåller i sitt remissvar avseende förslaget till direktiv "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".

I arbetet för att bedöma konsekvenserna är Läkemedelsverket och TLV:s kompetens nödvändig. Ett förslag är att Naturvårdsverkets uppdrag kompletteras med ett uppdrag till dessa myndigheter alternativt att Naturvårdsverkets uppdrag förtydligas så att det uttalat ingår att uppdraget ska göras i samverkan med dessa myndigheter. Resultatet av en sådan utredning kan dels bidra till att producentansvaret genomförs på bästa sätt i Sverige, dels fungera som underlag för en fortsatt diskussion inom EU om hur kravet på producentansvar bäst utformas.

Hur fungerar producentansvar som styrmedel för att finansiera kvartär rening?

Kommissionen har valt att lösa finansieringen av kvartär rening genom styrmedlet utökat producentansvar. Det är också ett krav att producentansvaret ska utövas kollektivt genom en organisation som uppfyller vissa angivna krav.

Det är tydligt att Polluters Pays Principle (PPP) tillsammans med intresset att skapa incitament till mer miljövänliga produkter är vägledande för direktivets val av styrmedel. I direktivets ingress anges att det är väsentligt att producenterna som "släpper ut produkter på unionsmarknaden som innehåller ämnen som i slutet av sin livscykel påträffas som mikroföroreningar i avloppsvatten tar ansvar för den ytterligare rening som krävs för att avlägsna dessa ämnen som genereras som en följd av deras verksamhet". Ett system med utökat producentansvar anges som det lämpligaste sättet att uppnå detta "eftersom det skulle begränsa de ekonomiska konsekvenserna för skattebetalare och vattenavgifter och samtidigt ge ett incitament att utveckla mer miljövänliga produkter". I konsekvensbeskrivningen framhålls också som en fördel med producentansvaret att det leder till dialog mellan de som driver avloppsreningsverken och producenterna.

Det framgår också att inspirationen är de producentansvar som regleras i avfallsdirektivet. I avfallsdirektivet är det precis som anges ovan tydligt att syftet är att uppnå att förorenaren betalar samtidigt som det enligt avfallsdirektivets ingress är "ett sätt att stödja en utformning och produktion av varor vid vilken man fullt ut beaktar och underlättar en effektiv användning av resurser under hela deras livscykel, inbegripet reparation, återanvändning, demontering och materialåtervinning".

Det finns ingen officiell beskrivning av syftet med styrmedlet producentansvar. Men idén bygger på att producenten genom att ges ansvar för produktens hela livscykel, inte bara design, produktion och försäljning utan också insamling och återvinning av produkten

som avfall, så ska detta skapa både ett incitament och en koppling till att utifrån en helhetsbedömning av kostnader, funktion och miljöpåverkan ta fram optimala produkter. Möjligheten att ta helhetsansvar och möjligheten att på affärsmässiga grunder effektivisera ingående processer har varit anledningar till att producentansvar varit ett relativt populärt styrmedel hos näringslivet. Detta gäller exempelvis jämfört med att enbart få ta kostnader för insatser som utförs och utformas av samhället.

Det kan förefalla som att förslaget om producentansvar för kvartär rening kan ses som en tillämpning av principen om att förorenaren betalar. Men som konstateras tidigare kommer troligen en betydande andel av kostnaden att få bäras av samhället genom ökade subventioner för läkemedel. Producentansvaret kommer att begränsa de ekonomiska konsekvenserna för vattenavgifter i samhället men inte för skattebetalarna.

För läkemedel är det också högst tveksamt om det skapas ett incitament att utveckla mer miljövänliga produkter dels därför att kostnaden som beskrivs i föregående avsnitt hanteras genom subventioner, dels därför att produktutformningen styrs huvudsakligen av andra värden. Som Lif tidigare framhållit är det avgörande att balansera miljöpåverkan mot läkemedlens samhälls- och hälsofördelar. Minsta förändring av läkemedelsmolekylen leder till att den medicinska effekten kan försvinna och att nya biverkningar kan dyka upp. Således krävs nya kliniska prövningar och nya godkännanden för att sätta produkterna på marknaden. Kostnaderna för detta kan avse flera miljarder för varje enskilt fall, och priset för det nya läkemedlet kommer att vara enormt mycket högre än för det läkemedel som ersatts. Det är i princip omöjligt att "om-designa" ett redan på marknaden etablerat läkemedel. Det är mycket osannolikt att producentansvaret skulle leda till substitution av ämnen i läkemedel. Bördan av producentansvaret kommer bäras av de som inte kan och inte bör ändra sina produkter.

Forskare vid Göteborgs universitet har i en artikel analyserat tillämpningen av polluters pays principle för rening av läkemedelsföroreningar i avloppsvatten⁶. De framhåller etiska och praktiska begränsningar med att tillämpa principen i detta fall. Forskarna menar att den begränsade möjligheten för producenten att förändra produkten och det faktum att kostnaden kan komma att bäras av någon annan är exempel på aspekter som gör att principen om att förorenaren betalar kan ifrågasättas. Detta motiverar att PPP i detta fall kombineras med APP, ability to pay principle. PPP utgår från moraliskt ansvar och orsakssamband där APP utgår från möjlighet att betala och effektiviteten i lösningen. Forskarna konkluderar det på följande sätt "In this framework, improving wastewater treatment and distributing associated financial costs across water consumers or taxpayers stand out as promising responses to pharmaceutical pollution from human use".

I och med att producenterna i detta fall inte heller förfogar över att utforma behandlingen av avloppsvatten blir de till en instans med den enda uppgiften att administrera en producentansvarsorganisation och att ta in och erlägga en avgift. En producentansvarsorganisation innebär betydande administrativt arbete och organisation. Att följa principen om förorenaren betalar riskerar i detta fall att mest leda till en administrativt betungande omväg för att säkerställa finansiering.

Hur bestäms total kostnad?

Producentansvaret innebär att producenterna ska täcka minst 80 % av de totala kostnaderna för att uppfylla kraven på kvartär rening, inbegripet investeringar och driftskostnader. Kostnadsansvaret avser också föreskrivna krav på övervakning av mikroföroreningar. Den verksamhetsutövare som är ansvarig för avloppsreningsverket ansvarar för att reningen införs.

⁶ <https://academic.oup.com/phe/article/16/2/152/7223130>

Producenterna är också ansvariga för kostnaderna för att samla in och kontrollera uppgifter om produkter som släpps ut på marknaden, och andra kostnader som kommer av att utöva det utökade producentansvar, exempelvis att upprätta och driva en producentansvarsorganisation. Hela kostnaden ska finansieras av producentansvarsavgifter. Vad den totala kostnaden ska vara och hur avgifterna ska transfereras från producenterna till de som ansvarar för avloppsreningsverken är inte reglerat. Det är i stora delar upp till medlemsstaterna att besluta om.

Även om det finns vissa erfarenheter av fullskalig kvartär rening av avloppsvatten är det högst osäkert vad kostnaden kommer att bli. Kommissionen har i sin konsekvensbeskrivning uppskattat kostnaden för att införa kvartär rening, i den omfattning som föreskrivs, till 1 186 000 000 euro/år. Baserat på folkmängd alternativt personekvivalenter avloppsvatten motsvarar Sverige cirka 2 procent av denna kostnad. Det skulle ge en årlig kostnad för Sverige om cirka 263 miljoner kronor.

Svenskt Vatten har tagit fram ett flertal rapporter som avser rening av läkemedel och andra mikroföroreningar. Detta har gjorts dels i form av en beställargrupp, dels som en del av deras utvecklingssatsning. De rapporter som avser genomgång av reningsteknik är uppmot åtta år gamla. Svenskt Vatten har i rapporten *Beställargrupp för minskade utsläpp av läkemedelsrester, mikroplaster och andra föroreningar via avloppsreningsverk*⁷ från 2025 slutredovisat sitt arbete i beställargruppen. Naturvårdsverket redovisade 2017 ett regeringsuppdrag med titeln *Avancerad rening av avloppsvatten för avskiljning av läkemedelsrester och andra oönskade ämnen – Behov, teknik och konsekvenser* (Naturvårdsverket rapport 6766).

I rapporterna görs inga tydliga ställningstaganden om vilken reningsteknik som bör väljas. Naturvårdsverket konstaterar dock att ”Det finns tillgängliga tekniker för avancerad rening av avloppsvatten för att rena avloppsvatten från läkemedelsrester.” Svenskt Vattens beställargrupp konstaterar i sin redovisning att ”Tillgängliga tekniker för denna avancerad rening finns, men mognadsgraden varierar och erfarenheter från fullskaleanläggningar är begränsad och resursåtgången samt miljöpåverkan är hög. Med fortsatt teknikutveckling och mer driftserfarenhet finns potential för både ökad resurseffektivitet och minskade kostnader och lägre miljöbelastning.” I rapporten konstateras också att ”Kraven på reduktion i Schweiz med 80% reduktion av 12 listade ämnen är förebild för de kommande kraven från EU.” Med bidrag från Naturvårdsverket har också förstudier avseende ”läkemedelsrening” genomförts vid ett sextiotal svenska avloppsreningsverk.

Både utifrån Naturvårdsverkets rapport och utifrån Svenskt Vattens rapporter framgår att det huvudsakligen är två typer av tekniker som är aktuella, dels rening med aktivt kol, dels användning av ozon. Det är dessa tekniker som används i fullskaleanläggningar i Schweiz men också i exempelvis Tyskland. I flera av ovanstående rapporter görs också bedömningar av kostnaden. Eftersom studierna gjordes för flera år sedan är det nödvändigt att uppdatera bedömningarna. Det borde finnas betydligt mer aktuella bedömningar.

Kommissionens uppskattning av kostnaden får ses som schablonartad. Den kan inte användas som grund för att uppskatta kostnaderna i Sverige.

Det finns också ett stort antal variabler att ta hänsyn till när kostnaden ska uppskattas. Avgörande för den totala kostnaden är hur stort antalet reningsverk över 10 000 pe är där mikroföroreningar bedöms utgöra en sådan risk att kvartär rening ska införas. För de reningsverk som omfattas är den mest avgörande faktorn troligen storleken på

⁷ <https://www.svensktvatten.se/globalassets/dokument/avlopp-och-miljo/bestallargrupp/sv-slutrapport-bestallargrupp-2024.pdf>

avloppsreningsverket. Kostnaden beräknad per personekvivalent eller kubikmeter förefaller kunna variera med en faktor fem där mindre reningsverk har en högre kostnad. Kostnaden kan också variera beroende på exempelvis olika förutsättningar vid olika avloppsreningsverk och varierande förutsättningar för driftskostnader, som exempelvis energikostnader. Priset för bygg- och anläggningsprojekt varierar också mellan länder vilket kan göra det svårt att jämföra. Naturvårdsverket konstaterar i sin rapport att "Ett försök till extrapolering till alla avloppsreningsverk i Sverige (större än 2 000 pe) innebär en uppskattad totalkostnad på mellan cirka 241 miljoner och 2,1 miljarder kronor per år". Eftersom 10 000 pe är den nedre gränsen för att kunna omfattas av krav på kvartär rening så omfattar ovanstående bedömning fler reningsverk. Bedömning är också gjord 2017 varför beräkningarna behöver uppdateras. Men bedömningen visar på att osäkerheten och spannet i bedömningen är i storleksordningen en faktor 10 och att kostnaden kan komma att bli betydligt större än vad kommissionens konsekvensbeskrivning visar.

För att producentansvaret ska fungera är det avgörande att dels tidigt få en bestämd kostnad, dels en rättvis och rimlig kostnad och dels ett genomförbart sätt att hantera transferering av pengar. En bestämd kostnad är nödvändigt för att med erforderlig framförhållning kunna besluta om och ta in producentansvarsavgifter. Som visats i detta PM är det också avgörande för att bedöma hur kostnaden interfererar med prissättning med mera för läkemedel. Beroende på hur transferering av ersättningen ordnas kommer det också finnas behov av fondering med mera.

En rättvis och rimlig kostnad utgår ifrån att producenterna måste skyddas från löpande räkningar för de relativt komplicerade bygg- och anläggningsprojekt som införande av kvartär rening innebär. Full kostnad kan karakterisera utifrån vilka moment som ska kostnadstäckas. Men i själva verket är kostnaden i stora delar beroende av hur dessa moment genomförs. Producenterna saknar, tvärt emot grundidéen med producentansvar, inflytande över såväl teknik som genomförande. De verkliga kostnaderna kommer bero på hur skickligt upphandling och projektering genomförs och med vilken ambition. Det kan också i efterhand bli diskussion om kostnader utifrån tillsynsmyndighetens krav eller byggfel orsakade av entreprenörer. Verksamhetsutövaren behöver ha det fulla ansvaret för att anläggandet blir bra och effektivt och ett ansvar för avvägningen mellan en kostnad och en risk för att något inte fungerar perfekt.

Det är verksamhetsutövaren som ska välja teknik och hur den införs samt rutiner för hur den ska skötas. Ersättningsmodellen måste behålla ett intresse att göra detta effektivt och väl avvägt. Det är naivt att tro att en utförare inte påverkas av att den fulla kostnaden täcks av en annan part. På samma sätt som när myndigheter tar ut avgifter behövs ett ständigt arbete med att ifrågasätta ambitionsnivå, metoder och förbättringspotential för att "full kostnadstäckning" inte ska vara ett sätt att utan reflektion och insatser finansiera en verksamhet. De enskilda avloppsreningsverken måste också ta ansvar för sina egna specifika kostnader exempelvis för utrymme och tillgång till mark. Skillnaden kan bero på att vissa reningsverk investerat i bättre lämpade platser eller omlokalisering medan andra inte gjort det.

Det är därför nödvändigt att Naturvårdsverket hittar dels praktiska och administrativa former för avgörande av storleken på ersättningen och för transferering som blir förutsebara och hanterbara. Sammantaget kan det konstateras att det är omöjligt att i förväg, men också i efterhand, avgöra vad den sanna fulla kostnaden är. Producenterna måste skyddas från en löpande räkning samtidigt som de ansvariga för avloppsreningsverken måste ha kvar ett incitament att införa kvartär rening på ett effektivt sätt. En betydande rätt bör också ges till den som står för kostnaden. Det är avgörande för acceptansen att kostnaden kan anses som rimlig och rättvis. Det leder till att en relativt lågt beräknad schabloniserad kostnad är att föredra framför försök att beräkna den sanna kostnaden.

Hur ska ämnens farlighet avgöras?

Direktivet ger på flera punkter en avgörande betydelse till egenskaperna hos de ämnen som ingår i de produkter som omfattas.

Producenter är, enligt artikel 9, undantagna från producentansvaret om det kan visa något av följande.

"a) Mängden ämnen som ingår i de produkter som de släpper ut på unionsmarknaden understiger 1 ton per år

b) 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."

Vidare anges att "Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandetakter för att fastställa detaljerade kriterier för enhetlig tillämpning av villkoret i punkt 2 b på särskilda kategorier av produkter och deras biologiska nedbrytbarhet eller farlighet. Dessa genomförandetakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 28.2 senast den 31 december 2027".

I direktivets ingress anges att "Vid utarbetandet av dessa kriterier bör kommissionen ta hänsyn till de kriterier som redan fastställts i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008(11), men även vetenskaplig eller annan tillgänglig teknisk information, till exempel relevanta internationella standarder. Dessa kriterier bör fastställas innan de skyldigheter avseende utökat producentansvar som föreskrivs i detta direktiv träder i kraft." Förordningen nr 1272/2008 är REACH-förordningen.

För att vara relevanta för dessa bestämmelser måste ämnena anses vara mikroförorening varför det är sannolikt att kriterier som används för definitionen av detta begrepp kommer vara styrande. Direktivet definierar mikroförorening som "ett ämne enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (32), inbegripet dess nedbrytningsprodukter, som vanligen förekommer i vattenmiljön, i avloppsvatten eller i slam och som även i låga koncentrationer kan anses vara farligt för miljön eller människors hälsa på grundval av de relevanta kriterier som fastställs i delarna 3 och 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008". Bilaga I innehåller klassificerings- och märkningskrav för farliga ämnen och blandningar. Del 3 avser hälsofaror och del 4 miljöfaror.

Ämne syftar här på REACH-förordningens definition av ämne: "kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning".

Ämnen och dess farlighet har också betydelse för producenternas rapportering till producentansvarsorganisationen. Det anges att producenterna "är skyldiga att en gång om året förse producentansvarsorganisationerna med följande:

1. i) De årliga mängderna av de ämnen som ingår i produkter som förtecknas i bilaga III och som de släpper ut på marknaden i samband med sin yrkesverksamhet.
2. ii) Information om hur farliga de ämnen som ingår i de produkter som avses i led i) är i avloppsvatten och om deras biologiska nedbrytbarhet vid slutet av deras livscykel.
3. iii) I förekommande fall, en förteckning över de produkter som är undantagna i enlighet med punkt 2."

Mängden ämnen och dess farlighet ska också styra storleken på respektive producents bidrag.

I direktivet anges att ”Senast den 1 januari 2025 ska kommissionen ha organiserat utbyte av information, erfarenheter och bästa praxis mellan medlemsstaterna om genomförandet av artikel 9 och den här artikeln, särskilt när det gäller det ändamålsenliga genomförandet av

- i) den kostnadstäckning som avses i artikel 9.1, och
- ii) kontrollerna av metoderna för att beräkna bidragen från producentansvarsorganisationen enligt artikel 9.3 c.

Undantaget blir avgörande för vilka produkter och producenter som omfattas av producentansvaret. Detta måste klargöras i tid och med en sådan tydlighet på EU-nivå att tillämpningen blir likvärdig i alla medlemsstater.

De kriterier som används måste anpassas till både läkemedel och kosmetika för vilka det idag görs helt olika typer av tester på produkt och substansnivå. Samtidigt behöver detta utformas på ett sätt som blir enkelt att hantera så att en orimlig administrativ kostnad inte förutsätts.

Sammanfattande reflektion

Det råder konsensus om betydelsen av att det införs rening av mikroföroreningar där det är samhällsekonomiskt effektivt att minska miljöpåverkan. Kommissionen och de ansvariga för avloppsreningsverken förordar att principen om att förorenaren betalar ska tillämpas för att finansiera reningen. Detta är något som företrädare för ansvariga producenter inte motsätter sig under förutsättning att det kan göras på ett rättvist och kostnadseffektivt sätt. För att kravet på att täcka kostnaderna för kvartär rening ska anses rimligt bör det tydligt visas att alla producenter tar sin del av ansvaret.

Läkemedel är en produktkategori med flera speciella förutsättningar. Arbetet för mer miljöanpassade läkemedel inklusive användning av läkemedel kan inte göras utan att det bedöms samlat med vård- och hälsointresset. Priset på läkemedel styrs också av ett samhällsintresse och omfattas både av reglering och subvention. Valet av hur kravet på producentansvar genomförs och vilka konsekvenser som accepteras behöver därför bedömas i samråd med myndigheter med ansvar för läkemedel.

Flera av de aspekter som skapar värde i ett producentansvar får inte genomslag i detta fall. Utifrån de särskilda förutsättningarna för läkemedel som nämns ovan blir kopplingen både till produktutveckling och pris svagt. Producenterna saknar också möjlighet att effektivisera behandling av avloppsvatten eftersom ansvaret för den helt faller på de ansvariga för avloppsreningsverken. Styrmedlet producentansvar blir i detta fall enbart ett onödigt komplicerat sätt att ta in en avgift. En avgift som i slutändan belastar vården och finansieras av offentliga medel. Det kan ifrågasättas om kommissionen i detta fall valt producentansvar som lösning, inte därför att det är effektivt, utan därför att det är det styrmedel som de har tillgång till. Valet av en komplex lösning för finansiering riskerar också att försena den utbyggnad av kvartär rening som bedömts betydelsefull.

Det är av stor betydelse att utmaningarna med genomförandet av producentansvaret uppmärksammas i Naturvårdsverkets uppdrag och särskilt i konsekvensbeskrivningen. Det kan dels vara en grund för en diskussion om revidering av direktivet, dels vara av betydelse för att den fortsatta processen att i dialog med kommissionen och övriga medlemsstater genomföra direktivet. Men en insikt om utmaningarna och svagheter i valet av producentansvar som styrmedel bör också ha betydelse för genomförandet i Sverige.

Insikten om att producentansvaret till stor del blir ett omständligt sätt att ta in en avgift, som skapar liten koppling till produktutveckling och som i slutändan i stora delar betalas med skattemedel, bör också leda till valet att genomföra producentansvaret på enklast möjliga sätt. I det bör ingå att bedömningen av vad som är full kostnad bör göras med en basal utgångspunkt som skyddar producenterna mot överdebitering samt att den administrativa bördan i övrigt hålls på en minimal nivå.