



Remissvar

Stockholm 2026-06-24

Till: kn.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: kn.nm@regeringskansliet.se

Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv

Dnr: KN2026/00215

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) – branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen - har genom remiss den 20 mars 2026 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerade förslag i skrivelsen NV-09545-24 (2026-01-29) från Naturvårdsverket (NV).

Sammanfattning

- Direktivet pekar ut två sektorer – läkemedel och kosmetik – som ska ta ett utökat producentansvar. EU-kommissionen tillskriver 92 % av ansvaret för mikroföroreningar i avloppsvatten till läkemedels- och kosmetikindustrin, medan andra studier tyder på mycket lägre värden^{1,2}. De forskande läkemedelsföretagen accepterar ett ansvar för sin andel av mikroföroreningarna, men motsätter sig att åläggas betalningsansvar för andra sektors föroreningar. Överskattningen av läkemedels andel i direktivet bryter mot EU:s princip om att förorenaren betalar. Direktivet bryter också mot principerna om proportionalitet samt icke-diskriminering. Genom dess fokus på läkemedel och kosmetik misslyckas direktivet och den föreslagna implementeringen i svensk lagstiftning att stimulera alla förorenare att investera i mer hållbara produkter. Andra sektorer blir därmed "friåkare" fram till den översyn som kommissionen skall göra 2033.
- Avloppsvattendirektivet och NV:s förslag till implementering i svensk lagstiftning syftar till att ta hantera miljöutmaningen med svårnedbrytbara kemikalier i avloppsvatten från hushållen. Det är en genomgående brist att det nya regelverket inte tar erforderlig hänsyn till de negativa konsekvenserna för tillgången på läkemedel som oavsiktligt förväntas att uppkomma.

¹ Regulatory Science Ltd (RSA), A Review of the European Commission Approach to Allocating Toxic Load to Human Pharmaceuticals in Urban Wastewater, Report RSA/EFP002_001, 3 June 2025; EFPIA, Call to "Stop the Clock" on UWWTD – Urgent reassessment needed to protect competitiveness and supply, 26 February 2026.

² Ramboll Deutschland GmbH, Micropollutants in Urban Wastewater, March 2025



- Lif anser att de remitterade förslagen bör ändras, och att implementeringen av direktivet i svensk lagstiftning ska omfatta alla sektorer/produkter som ger upphov till mikro-föroreningar och att de därmed står för sin andel av reningskostnaderna. Det skulle minska risken för bristande tillgång till läkemedel på den svenska marknaden, samt motverka negativa effekter avseende konkurrenskraften och den långsiktiga investeringsviljan i Sverige och Europa.
- Avloppsvattendirektivet blir en dold skatt på läkemedel i en tid då Europas konkurrenskraft, strategiska autonomi och ledarskap inom life science är under press. EU är för närvarande den enda regionen som kräver att läkemedelsföretag finansierar uppgraderingar av offentligt ägd avloppsreningsinfrastruktur.
- Europas försvagade ställning är inte teoretisk – den är mycket verklig och den globala konkurrensen omformar var företag investerar, var prövningar genomförs och hur snabbt patienter kan få tillgång till nya behandlingar. Avloppsvattendirektivet är ytterligare ett potentiellt sänke för den europeiska konkurrenskraften inom life science.

Utifrån ovanstående beskrivna brister i förslagen finns det starka skäl för att snarast återöppna avloppsvattendirektivet för att se över dess tillämpningsområde och lägga till övriga sektorer som bidrar till mikro-föroreningar innan den planerade översynen 2033. Lif uppmanar den svenska regeringen att driva på för att pausa det pågående genomförandet av direktivet för att möjliggöra en oberoende tredjepartsbedömning av konsekvenserna vad gäller kostnader, tillgång till läkemedel och läkemedelsindustrins andel till toxisk belastning i avloppsvatten.

Allmänna kommentarer

Avloppsvattendirektivet trädde i kraft i januari 2025 och syftar till att uppgradera kommunala avloppsreningsverk för att kunna rena mikro-föroreningar i större utsträckning. Två sektorer – humanläkemedel och kosmetika – ska genom ett utökat producentansvar täcka minst 80 % av kostnaderna för rening av kommunalt avloppsvatten. Införlivandet i nationell lagstiftning ska vara slutfört i slutet av juli 2027. Avgifterna från producenterna förväntas tas upp från och med 2029 i enlighet med det föreslagna producentansvaret.

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. Dessa förslag presenteras i Del I av den remitterade skrivelsen från NV. Lif delar uppfattningen att det föreligger behov av förbättrad rening av svårnedbrytbara, toxiska kemikalier (mikro-föroreningar) från en rad olika industri-sektorer och offentliga samhällsverksamheter. Detta ska ske genom införande av ett så kallat kvartärt reningssteg i vissa kommunala avloppsreningsverk. Lif väljer att inte lämna specifika kommentarer på förslagen till författningsförändringar i Del I av skrivelsen.

Lif fokuserar i dessa allmänna kommentarer samt i de specifika kommentarerna nedan på förslagen i Del II av skrivelsen gällande ett nytt producentansvar för humanläkemedel och kosmetika, vilket ska finansiera reningen av mikro-föroreningar. De forskande läkemedels-företagen är beredda att ta ansvar för sin del av belastningen på avloppsreningsverken, men tar avstånd ifrån den grundläggande bedömningen som direktivet utgår ifrån, att läkemedel och kosmetiska produkter skulle stå för 92% av den toxiska belastningen, varav läkemedel skulle utgöra huvuddelen.



En förändrad produktdesign är vanligtvis en central ambition med producentansvar. För läkemedel förväntas ett producentansvar för mikroförureningar dock inte leda till att läkemedelsprodukterna designas om eftersom molekylstrukturen är fastställd i myndighetsgodkänd registreringsdokumentation, baserad på genomförda kliniska prövningar. Producentansvaret för läkemedel kan därmed snarast ses som en skatt.

När direktivet ska införas i svensk lagstiftning måste det beaktas att receptbelagda läkemedel till största delen finansieras med statliga och regionala medel. NV konstaterar i skrivelsen att en betydande del av kostnaderna därmed kommer att bäras av offentlig sektor. Förslagen innebär därmed i praktiken att skattemedel cirkuleras via en komplex administrativ konstruktion, i stället för att direkt finansiera investeringarna i ökad reningskapacitet. En sådan modell skapar onödiga transaktionskostnader, ökad administrativ belastning och sämre kostnadseffektivitet. Förslagen framstår därför som en ineffektiv användningen av offentliga resurser vilket Lif motsätter sig.

NV skriver att en utgångspunkt i genomförandet av uppdraget har varit att inte ställa högre krav än vad som är nödvändigt för att följa direktivet, och att undvika betungande administrativa bördor för berörda företag. NV påtalar samtidigt att vissa förslag som lämnas innebär långtgående konsekvenser för enskilda aktörer. Detta gäller framför allt det utökade producentansvaret för läkemedel och kosmetika som till stor del ska finansiera utbyggnaden av den kvartära reningen. NV lyfter att producentansvaret kommer innebära ökade kostnader för läkemedel och kosmetika samt att det kan komma att riskera att påverka tillgången till vissa läkemedel. Att NV inte utnyttjat möjligheten att redan vid införandet av direktivet i svensk lagstiftning inkludera andra sektorer/produkter än läkemedel och kosmetik är beklagansvärt. Lif anser att de remitterade förslagen bör ändras, och att implementeringen av direktivet i svensk lagstiftning ska omfatta alla sektorer/produkter som ger upphov till mikroförureningar. Respektive aktör skulle därmed stå för sin andel av reningskostnaderna. Det skulle minska risken för bristande tillgång till läkemedel på den svenska marknaden, samt motverka negativa effekter avseende konkurrenskraften och den långsiktiga investeringsviljan i Sverige och Europa.

Lifs vill understryka vikten av att ett införande av kvartär reningsteknik med tillhörande producentansvar sker på ett rättvist och proportionerligt sätt utifrån principen om att förorenaren betalar. Det finns starka skäl att återöppna avloppsvattendirektivet för att se över dess tillämpningsområde och lägga till sektorer som bidrar till mikroförureningar före den planerade översynen som EU-kommissionen ska göra 2033. Lif uppmanar den svenska regeringen att driva på för att pausa genomförandet av direktivet för att möjliggöra en oberoende tredjepartsbedömning av konsekvenserna av avloppsvattendirektivet vad gäller kostnader, tillgång till läkemedel och läkemedelsindustrins bidrag till toxisk belastning i avloppsvatten.

Lif välkomnar att regeringen redan hörsammat rekommendationen i kap 8.4.9 i remitterad skrivelse genom uppdraget till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket (LV) att tillsammans utifrån ett brist-, tillgänglighets- och konkurrensperspektiv analysera och bedöma konsekvenserna för läkemedel och i tillämpliga delar för kosmetiska produkter, av att avloppsvattendirektivets bestämmelser om ett utökat producentansvar genomförs i Sverige. En slutredovisning ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast 31 mars 2027.



I syfte att säkerställa befolkningens hälsa är det rimligt att avvakta med införande av ett producentansvar som endast omfattar läkemedel och kosmetika till dess att negativa konsekvenser gällande läkemedelstillgänglighet har kunnat uteslutas. Ett sådant förhållnings-sätt stöds av Europaparlamentet som i omröstningen 18 juni 2026 uppmanar EU-kommissionen att snarast genomföra en oberoende bedömning konsekvenserna för läkemedelstillgänglighet av direktivet:

The European Parliament Motion for Resolution “implementation of the UWWT directive and the directive’s risks to the security of supply of medicines” includes a clear call on the European Commission to conduct a new independent study and assess the potential impact of the Directive on the availability, affordability and accessibility of medicines, particularly critical medicines.

Genom att avvakta med införandet av producentansvaret reduceras osäkerheten kring framtida avgifter för kvartär rening av avloppsvatten. Osäkerhet om vilka avgifter som behöver erläggas som en följd av producentansvaret riskerar att leda till att företag avstår från att lägga beställningar hos egna fabriker eller hos tredjepartstillverkare och/eller väljer att inte delta i upphandlingar. Detta skulle leda till försörjningsproblem och ökade läkemedelsbrister. Direktivets potentiella negativa konsekvenser vad gäller läkemedelstillgänglighet måste beaktas mot bakgrund av EU:s och Sveriges ambitioner att stärka försörjningsberedskapen och tillgången till kritiska läkemedel.

Specifika kommentarer

Producentansvarets påverkan på kosmetika- och läkemedelsmarknaden (Del II, kap. 6)

NV skriver att producenternas avgifter ska i enlighet med direktivet baseras på mängden ämnen som ingår i de produkter som släpps ut på marknaden och dessa ämnens farlighet i avloppsvatten. Lif anser att det krävs ett förtydligande att avgifterna ska baseras på de mängder av mikroföroreningar, för vilka ett kvartärt reningssteg behövs eftersom de inte har eliminerats i de tre första stegen i avloppsreningsverket. Sådan data saknas dock generellt sett och användande av försäljningsdata eller någon annan ”proxy” för att uppskatta mängden mikroföroreningar kommer att överskatta många produkters bidrag till toxisk belastning. För att följa principen att förorenaren betalar anser Lif att avgifter kopplade till producentansvaret måste baseras på mängden och farligheten hos ämnen som finns kvar i avloppsvattnet efter primär, sekundär och tertiär rening. Att införa andra parametrar - som produktomsättning, intäkter, vinstmarginaler eller företagets totala omsättning, som inte är direkt kopplade till miljörisk - skulle strida mot proportionalitetsprincipen och undergräva den riskbaserade logiken bakom producentansvaret. Metoder för att bedöma ämnens absoluta eller relativa farlighet förväntas beskrivas i en framtida genomförandeakt som kommissionen har befogenhet att besluta om. Enligt art 9:5 i direktivet ska en sådan akt vara beslutat senast 31 december 2027. Eftersom det idag saknas fastställda metoder att kunna förhålla sig till kan det ifrågasättas om denna tidplan kommer att hållas. Även detta är ett skäl för att avvakta och pausa genomförandet av direktivet.

Ovan beskrivna utmaningar vad gäller datatillgänglighet av såväl genererad mängd mikroförorening efter de tre första reningsstegen som av farlighet, försvårar myndigheternas uppdrag. Samtidigt lyfter NV i skrivelsen att såväl LV:s som läkemedelsindustrins befintliga analyser pekar på att de avgifter som följer av producentansvaret kan medföra risker för brist



på viktiga läkemedel, ökade kostnader samt påverkan på konkurrensförhållanden mellan nationella marknader.

Lif delar NV:s uppfattning att de ekonomiska konsekvenserna för producenterna kan förväntas bli omfattande och att det finns ett behov av vidare utredning av den totala kostnadsökningen samt hur denna bör fördelas mellan berörda produkter. Lif välkomnar därför som nämnts ovan uppdraget till TLV och LV att tillsammans utifrån ett brist-, tillgänglighets- och konkurrens- perspektiv analysera och bedöma konsekvenserna av direktivets bestämmelser om producentansvar.

Utifrån vad som anförts ovan tillstyrker Lif att i det fall producentansvaret införs och endast kommer att omfatta läkemedelsprodukter och kosmetik, så ska högst 80% av kostnaderna täckas av producenterna. Det är den lägsta andelen av kostnaderna som enligt direktivet ska betalas av producenterna.

Beslut om undantag från betalningsansvar (Del II, kap. 8.2.4)

Lif tillstyrker att LV får besluta om undantag från betalningsansvar om en producent släpper ut mindre än 1 ton på den europeiska marknaden, eller om de ämnen som ingår i de produkter som producenten släpper ut på marknaden är snabbt biologiskt nedbrytbara i avloppsvatten och/eller inte genererar mikroföroreningar i avloppsvatten vid slutet av sin livscykel.

Lif önskar förtydliga att tröskelvärdet på 1 ton per år bör gälla per producent, baserat på den totala volymen av alla **aktiva** ämnen som finns i de produkter som producenten sätter på EU-marknaden. Och gällande undantaget för biologiskt nedbrytbara substanser så bör följande gälla:

- Att alla aktiva ämnen som effektivt avlägsnats före det kvartära reningssteget (omfattandes alla elimineringsvägar, inte bara biologisk nedbrytning) undantas från producentansvarets tillämpningsområde.
- Att naturligt förekommande ämnen (t.ex. proteiner, aminosyror, kolhydrater, lipider, vitaminer) betraktas som de facto biologiskt nedbrytbara och därmed undantagna från producentansvaret i enlighet med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s vägledning för miljöriskbedömning (ERA, *Environmental Risk Assessment*) från 2024.

Avloppsproducentansvarsorganisationer (Del II, kap 7.1.1. samt 8.3)

Inom ramen för det utökade producentansvaret för läkemedel och kosmetik ska en producentansvarsorganisation ta ut avgifter från producenter för finansieringen av utbyggnad och drift av kvartär rening vid vissa kommunala reningsverk. För att undvika otydlighet i organisationens uppdrag – som skiljer sig delvis från producentansvarsorganisationer inom andra områden, exempelvis förpackningar - och säkerställa att regleringen tydligt avspeglar avloppsdirektivets innehåll föreslår NV det mer specifika begreppet avloppsproducentansvarsorganisation (APRO). Lif tillstyrker detta och vill anföra följande gällande APRO:



- Med tanke på nyheten och komplexiteten i producentansvarssystemet behöver EU-kommissionen snarast ge vägledning om standardiserat upprättande, styrning och rapportering.
- En APRO per medlemsstat - och sannolikt också per sektor - är att föredra för att minska administrativ komplexitet, fragmentering och undvikbara kostnader.
- För att förhindra intressekonflikter och kostnadsinflation bör APRO kontrolleras av de betalningsskyldiga producenterna.
- APRO bör ha uttalad kontroll över beslut med kostnadskonsekvenser, med tanke på producenternas ekonomiska ansvar enligt producentansvaret.
- Gällande definition av APRO och kopplingen till 9 kap. 18 § i Miljöbalken bör det förtydligas i definitionen att en APRO är en juridisk person som finansierar **kvartär** rening av avloppsvatten. Lif föreslår därför följande ändring:
 - 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.*

Säkerhet som en avloppsproducentansvarsorganisation (APRO) ska ställa (Del II, kap. 8.4.6)

Lif förstår behovet av att en APRO kan behöva ställa en säkerhet till NV som - för att uppfylla kraven i artikel 10.1 b i direktivet - ska göra utbetalningarna till avloppsreningsverksoperatörerna. Om de tidslinjer som presenterats ska följas – avgiftsuppbörd genomförd av APRO under 2029 för första utbetalning från NV till avloppsreningsverksoperatörerna 2030 – så måste etableringen av APRO ske mycket skyndsamt samt en modell för avgiftsuppbörd upprättas som följer principen om förorenaren betalar. Det är mycket oklart hur detta ska lösas rent praktiskt och det föreligger en risk för att det under de första åren blir en avgift som går utöver de faktiska kostnader som producenterna är skyldiga att ersätta. En sådan extra avgift måste kunna återbetalas i det fall producenten lämnar den svenska marknaden eller vid ett eventuellt byte av APRO.

Hur avgiftsuppbörd ska kunna ske rättssäkert är oklart när det saknas robust och tillförlitliga data vad gäller såväl genererad mängd mikroförorening efter de tre första reningsstegen som mikroföroreningarnas farlighet.

Innebörden av uttrycket producent (Del II, kap. 8.2.1)

Lif tillstyrker NV:s förslag att i enlighet med direktivet, definiera producent som 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. Det säkerställer att företagen hanteras likvärdigt, vare sig de tillhandahåller patenterade innovativa läkemedel, generiska läkemedel eller parallellimporterade produkter.

Det är viktigt att NV i sin skrivelse påtalar att det inte helt tydligt i det nya avloppsvatten-direktivet vad som avses med en produkt. Exempelvis kan ämnen som ingår i en produkt anses vara produkter i sig som tillsammans bildar en sammansatt färdig produkt. NV skriver att de uppfattar att det är den sammansatta/färdiga produkten som avses att omfattas av det utökade producentansvaret för läkemedel och kosmetik. Eftersom olika hjälpämnen – som inte är biologiskt aktiva men ingår i en läkemedelsprodukt - också används inom andra sektorer och i helt andra produkter som för närvarande inte föreslås ingå i ett utökat producentansvar, anser Lif att av detta följer att det endast är de aktiva läkemedelssubstanserna som de facto omfattas av det föreslagna producentansvaret. Detta synsätt har stöd i avloppsvattendirektivets artiklar 8–10 som rör miljörisker från mikroföroreningar i avloppsvatten som konventionell rening inte helt kan avlägsna. För läkemedel är dessa risker huvudsakligen kopplade till de aktiva läkemedelssubstanserna (så kallade API, *Active Pharmaceutical Ingredients*). Icke-aktiva tillsatser är i allmänhet undantagna från miljöriskbedömning vid godkännande av läkemedel. Producentansvaret för läkemedel bör därför endast omfatta den aktiva substansen, i linje med vägledningen för miljöriskbedömning (ERA, *Environmental Risk Assessment*) från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Lif tillstyrker förslaget om att producentansvaret även bör tillämpas på digitala köp som sker via en digital plattform som godkända apotek i Sverige använder. 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.

Vad producenter, via avloppsproducentansvarsorganisationer, ska finansiera (Del II, kap. 8.4.2)

NV:s förslag ålägger producenter att betala en producentavgift som tas ut av den avloppsproducentansvarsorganisation (APRO) som producenten anlitar eller själv tillhandahåller. Avgiften som APRO ska fastställa ska täcka de kostnader som följer av det utökade producentansvaret. Detta innebär att producentavgiften ska finansiera investeringskostnader för att tillhandahålla kvartär rening av avloppsvatten i de avloppsreningsverk som omfattas av lagstiftningen, inklusive de investeringar som behövs för att upprätthålla anläggningens funktion och kapacitet. Producentavgiften ska även täcka driftskostnader för den kvartära reningen och kostnader för övervakning av reningsprocessen. Vidare ska producentavgiften täcka administrativa kostnader för både VA-huvudmännen och i förekommande fall APRO, samt kostnaden för den årsavgift som NV ska erhålla för sitt arbete.

Underskattade och potentiellt ökande kostnader för implementeringen av avloppsreningsdirektivet utgör en affärsrisk för företagens planering, kontinuitet och drift. För att säkerställa rättssäkerhet och förutsägbarhet och förhindra negativa konsekvenser för tillgången på läkemedel krävs ett kostnadstak för producenterna. De kostnader som åläggs industrin måste vara transparenta och strikt begränsade till målen för producentansvaret i avloppsrenings-



verket. Det måste säkerställas att kostnaderna begränsas till kvartär som behövs för att avlägsna mikroföroreningar som inte elimineras genom primär, sekundär eller tertiär rening.

De kvartära behandlingstekniker som investeringarna gäller måste vara visat kostnadseffektiva och överenskommas mellan parterna som berörs av producentansvaret. En vägledning för bästa tillgängliga teknik (BAT, *Best Available Technique*), utvecklad i samarbete med intressenterna, skulle stödja ett proportionellt, transparent och hållbart genomförande. Detta bör vara en förväntad leverans i det fortsättningsuppdrag gällande direktivets implementering i svensk lagstiftning som NV fick i 2026 års regleringsbrev

Producenter ska inte tvingas ta kostnader för tidigare eller redan planerade investeringar. Det skulle bryta mot rättssäkerhetsprincipen och principerna om icke-retroaktivitet.

Information till VA-abonnenter (Del II, kap. 8.3.4)

Enligt direktivet ska medlemsstaterna säkerställa att de åtgärder som är nödvändiga vidtas för att informera konsumenterna om avfallsförebyggande åtgärder, återtagande- och insamlingssystem 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. NV föreslår att avloppsreningsverk som omfattas av kraven på kvartär rening av avloppsvatten årligen ska tillhandahålla information till sina va-abonnenter och att APRO som ska stå för kostnaden. Lif avstyrker att APRO ska stå för denna kostnad. Det finns inget stöd i direktivet om att detta är en kostnad som ska åläggas producenterna som redan utan denna påлага förväntas finansiera en oproportionerlig stor del av kostnaderna för kvartär rening. Förslaget innebär därmed en överimplementering av direktivet. Ett ytterligare skäl för att inte genomföra förslaget är att denna typ av information bör nå ut till alla va-abonnenter, kanske särskilt de som inte är kopplade till ett avloppsreningsverk som omfattas om kraven på kvartär rening.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare