

Konsekvensutredning gällande ändring av Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om badvatten (HVMFS 2012:14)

Allmänt

Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

[EU:s badvattendirektiv \(2006/7/EG\)](#) är infört i svensk lagstiftning genom [badvattenförordningen](#) och [Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om badvatten \(HVMFS 2012:14\)](#). Enligt badvattenförordningen ska kommunerna mäta halten av intestinala enterokocker i alla badvatten där det kan förväntas en betydande mängd badgäster den kommande badsäsongen, så kallade EU-bad. Enterolert-E®/Quanti-Tray® är en nationellt godkänd analysmetod för att mäta halten av indikatorbakterien intestinala enterokocker vid EU-bad, då metoden finns med i HVMFS 2012:14 bilaga 3. ISO 7899–2 och ISO 7899–1 är de metoder som är godkända enligt EU:s badvattendirektiv (2006/7/EG) för att mäta intestinala enterokocker vid EU-bad. EU:s badvattendirektiv tillåter medlemsstater att använda andra metoder än de i direktivet om resultat som erhålls från dessa 'nationellt godkända' metoder är likvärdiga de resultat som erhålls från metoderna i direktivet. Enterolert-E®/Quanti-Tray® har visats mäta högre halter av intestinala enterokocker än ISO 7899–2, när halten mätts med båda metoderna i samma vattenprov. Enterolert-E®/Quanti-Tray® påvisar typer av intestinala enterokocker som ISO 7899–2 inte påvisar i samma grad eller alls, och som inte bedöms medföra någon hälsorisk. Problemet är därmed att Enterolert-E®/Quanti-Tray® inte ger likvärdiga resultat jämfört med de metoder som är godkända i EU:s badvattendirektiv, och därmed strider användandet av metoden i detta sammanhang mot EU-rätten. I tillägg måste kommunen ta kontrollprov och ersättningsprov för att identifiera en kortvarig förorening, vilket innebär en större och onödig kostnad för kommunen vid falska positiva provsvar. Genom att ta bort metoden ur bilaga 3 till HVMFS 2012:14 efterlevs direktivet angående jämförbara analysmetoder.

Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Alternativa lösningar saknas, eftersom nuvarande reglering strider mot EU-rätten. Effekten om regleringsändringen inte kommer till stånd är att icke likvärdiga mätresultat kommer fortsätta rapporteras och ligga till grund för klassificering av badvattenkvalitet i Sverige, samt för nulägesbedömningen där ett badvattenprov bedöms som tjänligt, tjänligt med anmärkning eller otjänligt. I och med att Enterolert-E®/Quanti-Tray® identifierar typer av intestinala enterokocker som ISO-metoderna inte identifierar kan metoden ge falska positiva resultat. Därmed kan det

inträffa att allmänheten avråds från bad även om det inte finns någon risk för badandes hälsa. Kommuner kan också behöva avråda från bad hela badsäsonger i onödan, då en kommun måste avråda från bad hela badsäsongen när ett EU-bad fått klassificeringen dålig badvattenkvalitet. Ett felaktigt resultat i ett EU-bads klassificeringsunderlag påverkar EU-badets klassificering i fyra år framöver.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Direkt berörda är kommuner, laboratorier, metodtillverkare och metoddistributörer.

Indirekt berörda är främst allmänhet/badande och turismnäringen. Eventuellt kan fastighetsmarknaden lokalt påverkas indirekt.

Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Regleringen kan medföra en betydande nytta för allmänheten i de områden där man undviker felaktiga provsvar och de kan bada när det är tjänligt vatten. Med tanke på att en anmärkning kan vara kvar i fyra år efter ett positivt prov får ett felaktigt prov stora konsekvenser.

Delar av turistnäringen har intäkter från badturister. De påverkas troligtvis positivt av att mätningarna visar på tjänligt vatten. Turistnäringen bidrar med arbetstillfällen till kommunen och därmed med skatteintäkter och eventuellt minskade kostnader för försörjningsstöd. Även de berörda kommunerna kan alltså påverkas positivt ekonomiskt. Se även stycket "*Beskrivning av konsekvenser för kommuner och landsting*" nedan, om hur kommunerna bedöms påverkas av regeländringen.

Eventuellt kan fastighetsmarknaden lokalt påverkas, med tanke på att efterfrågan på fastigheter i ett område med närhet till vatten där det avråds från bad kan bli lägre än om badmöjligheter finns. Detta är även något som vissa kommuner påpekat i samband med att de talat med potentiellt nya kommuninvånare gällande att bosätta sig i kommunen. De som funderar över att köpa boende i kommunerna har påvisat tveksamhet inför ett köp i och med att omkringliggande EU-bad fått klassificeringen dålig badvattenkvalitet. Klassificeringen i detta fall har troligtvis berott på felaktiga och/eller falska positiva svar med Enterolert-E®/Quanti-Tray®.

Intäkter för metodtillverkare och metoddistributörer bedöms inte påverkas i någon betydande omfattning, på grund av att det är globala företag med miljarder i omsättning. Laboratoriernas intäkter bedöms heller inte påverkas avsevärt. Se stycke "*Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader*" nedan.

HaV bedömer att det inte finns någon alternativ lösning (reglering eller andra styrmedel) som kan uppfylla syftet med regeländringen.

Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

22 § Badvattenförordningen (2008:218)

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Ändringarna bedöms vara förenliga med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

Havs- och vattenmyndigheten bedömer vidare preliminärt att ändringarna kan omfattas av anmälningsskyldigheten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningdirektivet). Enligt artikel 5.1 i anmälningdirektivet ska EU:s medlemsländer anmäla tekniska föreskrifter till Europeiska kommissionen. Tekniska föreskrifter, i anmälningdirektivets mening, omfattar bland annat tekniska specifikationer, så kallade andra krav samt vissa förbudsbestämmelser.

Havs- och vattenmyndigheten är av uppfattningen att Enterolert-E®/Quanti-Tray®-metoden i sig eller vad gäller dess ingående komponenter kan utgöra en eller flera fysiska produkter i anmälningdirektivets mening. Föreskriftsändringen som myndigheten överväger skulle i sammanhanget kunna betraktas som en förbudsbestämmelse, eller annat krav, som är rättsligt eller faktiskt bindande vid försäljning eller användning av analysmetoden eller dess komponenter på så vis att en tidigare uttryckligen tillåten användning tas bort, vilket i sammanhanget innebär att användningen för analys av badvattenprover inom badvattenförvaltningen förbjuds. I artikel 7.1 (a) i anmälningdirektivet framgår att strikt genomförande av bindande EU-lagstiftning undantas anmälningsskyldigheten, vilket skulle kunna vara tillämpligt i sammanhanget. Oaktat detta kommer Havs- och vattenmyndigheten sända förevarande föreskriftsförslag i ett separat utskick till Kommerskollegium för samråd kring eventuell anmälningsskyldighet.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Sveriges kommuner har blivit upplysta om den kommande föreskriftsändringen. Detta skedde i maj 2023. Havs- och vattenmyndigheten uppmanade därigenom kommunerna att redan då byta analysmetod, alternativt analysera sina badvattenprover med både Enterolert-E®/Quanti-Tray® och en av ISO-metoderna.

I data från 2022 syns att 10 laboratorier använde sig av Enterolert-E®/Quanti-Tray® när de analyserade badvattenprover åt Sveriges kommuner. Sju av dessa hade enbart analyserat prover med Enterolert-E®/Quanti-Tray®. Data från 2023 visar att sju laboratorier har gjort analyser med Enterolert-E®/Quanti-Tray®, och av dessa har fem stycken också gjort analyser med en av ISO-metoderna. Enbart 2 laboratorier har endast gjort analyser för kommuner med Enterolert-E®/Quanti-Tray®, enligt underlaget från 2023.

Att både andelen laboratorier som analyserat med Enterolert-E®/Quanti-Tray® samt andelen som bara rapporterat prover med Enterolert-E®/Quanti-Tray® i dataunderlaget har minskat kan vara en direkt effekt av den information som Havs- och vattenmyndigheten skickade till kommunerna redan i maj 2023. Det bedöms därmed inte finnas behov för speciella informationsinsatser i och med att kommunerna redan är informerade, vilket rimligen också betyder att de informerat sina upphandlade laboratorier.

Kommuner och landsting

Havs- och vattenmyndigheten har inför denna konsekvensutredning genomfört intervjuer med en chef för gatu- och parkförvaltning samt en skogs- och naturvårdsförvaltare i en kommun. Kommunen har tidigare fått sina badvattenprover analyserade med både ISO och Enterolert-E®/Quanti-Tray®, men nu mera enbart med ISO 7899–2. Referens till denna kommun kommer härefter benämnas "kommunen" i flytande text eller parentes.

Beskrivning av effekter för kommuner eller landsting

Badvattenkvalitet är viktigt för många kommuner. Får ett EU-bad klassificeringen dålig badvattenkvalitet kan detta påverka både de boende i kommunen, de som avser att köpa boende i närheten till vattnet samt de turister som planerar att besöka kommunen. Om klassificeringen sedan tidigare bygger på falska positiva resultat, det vill säga sämre badvattenklassificering än det faktiska tillståndet i vattnet, kan konsekvenserna komma att vara minskad turism samt mindre intresse av att köpa bostad i närhet till badvattnet, helt i onödan. Det finns därför en övergripande samhällsekonomisk nytta i att badvattenprovernas resultat är korrekta och jämförbara utefter vad som är syftet med EU:s badvattendirektiv.

Återkopplingen från kommuner gällande den planerade regleringen (efter informationsutskicket i maj) har varit minimal. Det är ingen kommun som har kommenterat eller påtalat att borttagandet av Enterolert-E®/Quanti-Tray® som nationellt godkänd metod skulle ha en avsevärd påverkan på deras verksamhet. Den intervjuade kommunen har heller inte hört eller sett någon badvattenkollega i en annan kommun ha någon åsikt om regleringsändringen, efter informationsutskicket.

Kommunen som intervjuats menar att tiden för att kunna ställa om har varit skälig. De tillägger att ISO 7899–1 är en vedertagen metod som inte är komplicerad att ställa om till. Kommunen tror att det i stort sett kommer underlätta för Sveriges kommuner att det bara finns en metod att förhålla sig till. Kommunen menar att då flera olika kommuner provtar utmed samma kuststräckor kan det vara gynnsamt att alla använder samma metod, så man kan samarbeta över kommungränserna och jämföra provsvar. Det är då viktigt att proverna är analyserade med samma metod, och/eller med jämförbara resultat. Kommunen beskriver hur många av de närliggande kommunerna inte direkt vet vad Enterolert-E®/Quanti-Tray® är, då de enbart känner till ISO 7899–2.

Kostnadsmässigt menar kommunen att de betalar samma pris till laboratoriet oavsett provtagningsmetod. De har inte märkt av någon väsentlig tidsmässig skillnad, förutom att det med Enterolert-E®/Quanti-Tray® har kunnat flaggas tidigare om ett prov riskerar att bedömas som otjänligt, och därmed att kommunen bör avråda från bad. Dock tillägger kommunen att de med Enterolert-E®/Quanti-Tray® fick göra många fler omprov, alltså, fick många fler otjänliga prover, än med ISO 7899–2. I och med det innebär regleringsändringen att överflödiga och/eller onödiga omprover inte kommer behövas göras på grund av Enterolert-E®/Quanti-Tray®, vilket tar bort den onödiga kostnaden för kommuner.

Företag

Havs- och vattenmyndigheten har inför denna konsekvensutredning intervjuat en chef på ett av Sveriges större laboratorier. Dennes titel är 'teknisk chef mikrobiologi', vilket kommer förkortas 'TCM' i texten nedan, antingen i flytande text, eller inom parentes som referens.

Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

I september 2023 fanns det 122 ackrediterade laboratorier som genomförde vattenanalyser.¹ Sveriges kommuner använde sig tillsammans av totalt 15 stycken olika laboratorier för analys av de badvattenprover som kommunerna rapporterat under 2023 (fram tills 2023-09-07). Av dessa 15 laboratorier har sju stycken rapporterat prover analyserade med Enterolert-E®/Quanti-Tray®. Av dessa sju är det två stycken laboratorier som enbart rapporterat prover med Enterolert-E®/Quanti-Tray®. Observera att detta inte behöver betyda att de inte har kompetens och ackreditering för att utföra en eller båda ISO-metoderna. De andra fem har alltså rapporterat prover analyserade med både Enterolert-E®/Quanti-Tray® och en eller båda ISO-metoderna.

De laboratorier som rapporterat provsvar med båda metoderna tillhör de två största laboratoriekoncernerna i Sverige (TCM), med större laboratorier i flera delar av landet. Av de två laboratorier som enbart rapporterat provsvar med Enterolert-E®/Quanti-Tray® är ett av dem ett kommunalt laboratorium, medan det andra tillhör en stor vatten-, avlopps-, och avfallsorganisation.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

ISO-metoderna kräver mer personal och är något mer komplexa i sitt utförande än Enterolert-E®/Quanti-Tray®. Dock är materielkostnaderna större för Enterolert-E®/Quanti-Tray® än för ISO-metoderna. TCM har observerat att det går åt mer personal inom dennes verksamhet för analyser med ISO-metoderna. Dock har deras materielkostnader sjunkit. Detta kanske inte innebär att en övergång till ISO-metoderna är helt kostnadsneutralt ur dessa aspekter, men ändå ganska nära.

Den faktor som eventuellt kommer ha den största tidsmässiga påverkan på laboratorierna är att svarstiden för Enterolert-E®/Quanti-Tray® är 50 % mindre jämfört med ISO (TCM). Båda metoderna ger dock relativt snabba svar, då Enterolert-E®/Quanti-Tray® ger analys svar på cirka 24 timmar och ISO på ungefär 48 timmar. Detta i sig kan betyda att kommunerna får vänta lite längre på att vidta de förvaltnings- och informationsåtgärder som kan behövas utifall ett prov visar otjänligt eller tjänligt med anmärkning. Kommunen som intervjuats menar dock att det inte är någon skillnad i när de får ta emot de färdiga analys svaren med ISO 7899–2 som de har nu, jämfört med Enterolert-E®/Quanti-Tray® som de hade innan.

Kommunen har inte fått någon negativ feedback från laboratoriet angående att de enbart vill ha analyser gjorda med ISO 7899–2.

Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Flexibiliteten för laboratorierna kan minska i och med den längre svarstiden, vilket kan påverka schemaläggning och omfördelning av kostnader. Mindre laboratorium kan påverkas av att Enterolert-E®/Quanti-Tray® är en enklare metod att utföra och lära upp personal inom än ISO-metoderna. Om ett litet laboratorium inte är ackrediterade att utföra ISO-metoderna kan

¹ <https://search.swedac.se/sv/ackrediteringar?s=vattenanalys>

regleringen innebära ackrediteringskostnad samt kostnad att lära upp personal inom ISO-metoderna (TCM).

Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Om ett litet laboratorium inte kan erbjuda analys med ISO-metoderna behöver kunden (kommunen) vända sig till ett laboratorium som kan det. Därmed finns en risk för laboratorier som inte är ackrediterade för ISO-metoderna att de kommer förlora kunder (TCM). Det är dock svårt att säga något med säkerhet gällande detta, i och med att dataunderlaget inte visar vilka av de två laboratorier som enbart rapporterat prover med Enterolert-E®/Quanti-Tray® som inte är ackrediterade för ISO-metoden. Oavsett är ett av dessa två laboratorier ett kommunalt labb som inte lär beröras av den fria marknaden i någon större utsträckning, medan det andra är en del av en stor vatten-, avlopps-, och avfallsorganisation.

De större laboratorierna kommer fortsatt ha kvar Enterolert-E®/Quanti-Tray® då metoden används för andra vattenanalyser, som exempelvis avloppsvatten. Konkurrenspåverkan på de större laboratorierna kommer inte vara märkbar, då kunder redan cirkuleras mellan de två största laboratoriekoncernerna. Med största sannolikhet är inte badvattenprover är avsevärd del av de prover som berörda laboratorier analyserar varje år (TCM). Därmed tros inte påverkan bli speciellt stor. Detta är dock inte något som kan konstateras med säkerhet då det saknas data gällande detta.

Turistnäringens konkurrensförhållanden kan påverkas positivt av att mätningarna ger korrekta provsvar avseende badvattenkvaliteten.

Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Inga särskilda hänsyn bedöms behövas tas gällande små laboratorier vid regleringsändringen. Detta i och med att påverkan bedöms vara relativt likvärdig oavsett storlek på laboratorium, i kombination med att regleringsändringen behöver genomföras för att Sverige som medlemsstat ska leva upp till kraven i EU-rätten.

Kontaktpersoner

För eventuella frågor kontakta:

Ema Glad, vattenmiljöenheten, e-postadress: ema.glad@havochovatten.se tfn: 010-698 62 65, eller

Pontus Nilsson, juridiska enheten, e-postadress: pontus.nilsson@havochovatten.se tfn. 010-698 60 73.