

Promemoria

Tillsyn enligt EU:s f-gasförordning i fråga om elektriska brytare, desfluran och märkning av dosinhalatorer

Klimat- och näringslivsdepartementet
April 2026

Innehållsförteckning

1	Promemorians huvudsakliga innehåll	3
2	Författningsförslag	4
2.1	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken	4
2.2	Förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13)	6
2.3	Förslag till förordning om ändring i förordning (2016:1128) om fluorerade växthusgaser	8
3	Ärendet	9
4	Läkemedelsverket ska ansvara för tillsynen i fråga om desfluran och märkning av dosinhalatorer	9
5	Länsstyrelsen ska ansvara för tillsynen över elektriska brytare	12
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	15
7	Konsekvenser	16
7.1	Konsekvenser för myndigheter	16
7.1.1	Läkemedelsverket	16
7.1.2	Länsstyrelsen	16
7.1.3	Kemikalieinspektionen	17
7.1.4	Naturvårdsverket	17
7.2	Konsekvenser för operatörer av elektriska brytare	18
7.3	Konsekvenser för miljön	18
7.4	Statsfinansiella konsekvenser	18

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian föreslås ändringar i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken, miljötillsynsförordningen (2011:13) och förordningen (2016:1128) om fluorerade växthusgaser.

Det föreslås att Läkemedelsverket ska få ansvar för tillsynen i fråga om användningen av desfluran som inhalationsbedövning och att Läkemedelsverket ska vara marknadskontrollmyndighet i fråga om märkningen av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser. Vidare föreslås att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om avgifter för tillsynen och kontrollen. Länsstyrelsen föreslås få ansvar för tillsynen i fråga om förbud som avser användningen av fluorerade växthusgaser i elektriska brytare. Det föreslås att länsstyrelsen ska få ta ut avgift per handläggnings-timme för den tillsynen.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2026.

2 Författningsförslag

2.1 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken

dels att 6 kap. 52 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 6 kap. 47 §, och närmast före 6 kap. 47 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

Avgift för länsstyrelsens tillsyn över elektriska brytare

47 §¹

Avgift ska betalas med 1 000 kr för varje hel timme handläggningstid för länsstyrelsens tillsyn över att

1. svavelhexafluorid inte används för underhåll och service av elektrisk brytarutrustning i strid med artikel 13.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/573 av den 7 februari 2024 om fluorerade växthusgaser, om ändring av direktiv (EU) 2019/1937 och om upphävande av förordning (EU) nr 517/2014, eller

2. nya elektriska brytare som använder eller är beroende av fluorerade växthusgaser inte tas i drift i strid med artikel 13.9–13.18 i samma förordning.

Med handläggningstid avses den sammanlagda tid som varje tjänsteman vid myndigheten har använt för beredning, föredragning och beslut i ärendet. I handläggningstiden ska inte sådan restid räknas in som vid ett och samma rese-tillfälle överstiger två timmar.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om avgift för

1. prövning, tillsyn eller kontroll när det gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter och förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter, *och*

2. tillsyn och kontroll när det gäller post 75 i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG och förordningen (2012:503) om tatueringss färger.

1. prövning, tillsyn eller kontroll när det gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter och förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter,

2. tillsyn och kontroll när det gäller post 75 i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG och förordningen (2012:503) om tatueringss färger, *och*

3. tillsyn när det gäller artikel 13.8 i förordning (EU) 2024/573 och kontroll när det gäller artikel 12.1 f i samma förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2026.

² Senaste lydelse 2022:1157.

2.2 Förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13)

Härigenom föreskrivs i fråga om miljötillsynsförordningen (2011:13)¹
dels att 2 kap. 32 e § ska upphöra att gälla,
dels att 2 kap. 23 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 29 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

23 §²

Läkemedelsverket

1. har ansvar för tillsynen enligt miljöbalken i fråga om

a) kosmetiska produkter enligt förordning (EG) nr 1223/2009 och förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter samt sådana varor som avses i 7 § förordningen om kosmetiska produkter, med undantag för frågor som rör produkternas brandfarliga, oxiderande eller explosiva egenskaper,

b) producenters skyldighet enligt 3–5 och 8 §§ förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel ta emot avfall som utgörs av läkemedel och informera om möjligheten att lämna avfall som utgörs av läkemedel,

c) blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt förordningen (2012:503) om tatueringsskärmar, och

d) skyldighet att anmäla produkter till produktregistret enligt 5 § förordningen om tatueringsskärmar, och

e) att desfluran används som inhalationsbedövning i enlighet med artikel 13.8 i förordning (EU) 2024/573, och

2. är marknadskontrollmyndighet och utövar kontroll enligt förordning (EU) 2019/1020 över att produkter överensstämmer med kraven i

a) förordning (EG) nr 1223/2009, och

b) post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

a) förordning (EG) nr 1223/2009, och
b) post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, och
c) artikel 12.1 f i förordning (EU) 2024/573 i fråga om märkning av dosinhalatorer.

29 a §

Länsstyrelsen har ansvar för tillsyn över att

¹ Senaste lydelse av 2 kap. 32 e § 2026:84.

² Senaste lydelse 2022:1174.

1. svavelhexafluorid inte används för underhåll och service av elektrisk brytarutrustning i strid med artikel 13.7 i förordning (EU) 2024/573, och

2. nya elektriska brytare som använder eller är beroende av fluorerade växthusgaser inte tas i drift i strid med artikel 13.9–13.18 i samma förordning.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2026.

2. Ärenden som har inletts hos Naturvårdsverket eller Kemikalieinspektionen före ikraftträdandet men ännu inte har avgjorts handläggs enligt äldre föreskrifter.

2.3 Förslag till förordning om ändring i förordning (2016:1128) om fluorerade växthusgaser

Härigenom föreskrivs att 46 § förordningen (2016:1128) om fluorerade växthusgaser ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

46 §¹

Bestämmelser om tillsyn finns i 26 kap. miljöbalken och i miljötillsynsförordningen (2011:13).

Bestämmelser om det tillsynsansvar som hör samman med denna förordning finns i 2 kap. 4, 21, 27 och 29–32 §§ miljötillsynsförordningen.

Bestämmelser om det tillsynsansvar som hör samman med denna förordning finns i 2 kap. 4, 21, 23, 27 och 29–32 §§ miljötillsynsförordningen.

Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2026.

3 Ärendet

Den 11 mars 2024 trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/573 av den 7 februari 2024 om fluorerade växthusgaser, om ändring av direktiv (EU) 2019/1937 och om upphävande av förordning (EU) nr 517/2014 (EU:s f-gasförordning) i kraft. Naturvårdsverket fick i uppdrag att analysera och föreslå författningsändringar till följd av den nya förordningen. Uppdraget redovisades den 30 september 2024 i skrivelsen Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade förordningar om fluorerade växthusgaser och ozonnedbrytande ämnen (KN2024/01891). Denna promemoria behandlar vissa utestående frågor om vilka myndigheter som ska ansvara för tillsyn i fråga om vissa bestämmelser i EU:s f-gasförordning och hur den tillsynen ska finansieras. Det handlar om förbuden mot att använda desfluran som inhalationsbedövning och att ta i drift elektriska brytare som innehåller fluorerade växthusgaser samt kravet på märkning av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser.

4 Läkemedelsverket ska ansvara för tillsynen i fråga om desfluran och märkning av dosinhalatorer

Förslag

Läkemedelsverket ska ha ansvar för tillsynen enligt miljöbalken i fråga om användningen av desfluran som inhalationsbedövning och ska vara marknadskontrollmyndighet för märkningen av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser. Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om avgift för den tillsynen och kontrollen.

Skälen för förslaget

Regleringen av fluorerade växthusgaser

Fluorerade växthusgaser är kraftfulla växthusgaser som i många fall har en global uppvärmningspotential som är mer än tusen gånger högre än koldioxid. För att minska utsläppen har EU sedan 2006 regler som styr både hanteringen av och tillgången till dessa gaser. Den nya f-gasförordningen ersätter den tidigare förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 517/2014 av den 16 april 2014 om fluorerade växthusgaser och om upphävande av förordning (EG) nr 842/2006, och innebär att fler ämnen omfattas, samtidigt som kraven på hanteringen och användningen av gaserna blir striktare.

I svensk rätt har den tidigare f-gasförordningen kompletterats av bestämmelser i miljöbalken, förordningen (2016:1128) om fluorerade växthusgaser och miljötillsynsförordningen (2011:13). I miljötillsynsförordningen har ansvaret för tillsynen fördelats mellan olika myndigheter.

Miljötillsynen enligt miljöbalken finansieras genomgående genom avgifter som regleras i förordningen (1998:940) om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken.

Kravet på behörig myndighet och tillsyn enligt EU:s f-gasförordning

I nya EU-förordningar används uttrycket behörig myndighet på ett sätt som i svensk rätt ofta hör till en tillsynsmyndighets roll. Tillsynen över bestämmelser i EU:s f-gasförordning där det anges att en behörig myndighet ska ha ett visst ansvar är i dag fördelad mellan flera myndigheter. Naturvårdsverket föreslår i sin skrivelse att de myndigheter som är utsedda till tillsynsmyndigheter ska vara behöriga myndigheter i EU:s f-gasförordnings mening. Utgångspunkten i denna promemoria är att förslaget kommer att genomföras och att den myndighet som får ansvar över tillsyn enligt miljötillsynsförordningen också ska fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt EU:s f-gasförordning.

EU:s f-gasförordning ställer övergripande krav på att medlemsstatens behöriga myndigheter ska utföra kontroller för att se till att företag som hanterar fluorerade växthusgaser fullgör sina skyldigheter (artikel 29). Kontroller ska utföras enligt en riskbaserad metod och med hänsyn till relevant information från t.ex. andra myndigheter eller kommissionen. Den behöriga myndigheten ska besöka företagets verksamhetsställen med lämplig frekvens och kontrollera dokumentation och utrustning. Kontroller ska normalt genomföras utan förvarning, om inte en under rättelse i förväg är nödvändig för att inspektionen ska kunna genomföras på ett ändamålsenligt sätt. De behöriga myndigheterna ska föra register över genomförda kontroller, inklusive deras karaktär, resultat och eventuella åtgärder om reglerna inte följs. Dessa register ska bevaras i minst fem år.

Läkemedelsverket bör ansvara för tillsynen i fråga om desfluran och få ta ut avgifter

Desfluran är en mycket kraftfull växthusgas med 2 590 gånger större påverkan på växthuseffekten per viktenhet jämfört med koldioxid. Desfluran är ett aktivt ämne i läkemedel som används som inhalationsbedövning vid anestesi. När desfluran används som inhalationsbedövning frigörs gasen i atmosfären. Ett nyttillkommet krav i EU:s f-gasförordning är därför att det från och med den 1 januari 2026 är förbjudet att använda desfluran som inhalationsbedövning, om inte sådan användning är absolut nödvändig och inga andra bedövningsmedel kan användas av medicinska skäl (artikel 13.8). Om desfluran används enligt undantaget ska sjukvårdsinrättningen bevara bevis på de medicinska skälen för användningen. Desfluran som används med stöd av undantaget bör även fångas in (skäl 27 och artikel 4.1). På begäran av medlemsstatens behöriga myndighet eller kommissionen ska sjukvårdsinrättningen lämna dessa bevis för granskning. Även om syftet med förbudet är att av miljöskäl minimera användningen av gasen krävs det medicinsk kunskap för att avgöra om användningen av desfluran i ett visst fall varit absolut nödvändig. Ingen av de myndigheter som i dag har tillsynsansvar över att EU:s f-gasförordning följs har den medicinska expertisen.

I Sverige finns det flera myndigheter med medicinsk expertis. Naturvårdsverket föreslår i sin skrivelse att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) får ansvar för tillsyn över förbudet mot användning av desfluran. IVO bedriver i dag tillsyn över hälso- och sjukvården och över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. I sitt remissyttrande har dock IVO avstyrkt förslaget om att utses till tillsynsmyndighet. IVO utövar ingen tillsyn inom miljöbalkens område och har heller inga uppgifter kopplade till klimat eller miljö i sin instruktion. Ett annat möjligt alternativ är att Läkemedelsverket får det ansvaret. Läkemedelsverket har både kompetens inom medicinsk sjukvård och erfarenhet av tillsyn enligt miljöbalken. Genom sin instruktion har Läkemedelsverket till uppgift att inom sitt verksamhetsområde verka för att generationsmålet för miljöarbetet och miljö kvalitetsmålen som riksdagen har fastställt nås, däribland målet om begränsad klimatpåverkan. Läkemedelsverket utövar dock inte någon tillsyn över hur läkare förskriver läkemedel, hur läkemedel används eller hur hälso- och sjukvårdspersonal agerar i sin yrkesutövning.

Läkemedelsverket ansvarar i dag för kontroll och tillsyn när det gäller produktion, marknadsföring och distribution av läkemedel, narkotika och vissa andra liknande produkter. Läkemedelsverket bedriver även tillsyn enligt miljöbalken i fråga om t.ex. kosmetiska produkter och producentansvaret för avfall som utgörs av läkemedel. Vidare ansvarar Läkemedelsverket för ansökningar om licensförskrivning, dvs. att genom licens förskriva läkemedel som inte är godkända i Sverige men som är godkända i ett annat land. Eftersom förbudet mot användning av desfluran är mycket restriktivt, är det möjligt att läkemedel som i dag har marknads-godkännande och innehåller desfluran kommer att avregistreras i Sverige av kommersiella skäl. Användningen av desfluran i Sverige kommer då att ske via licensförskrivning. Sammantaget bedöms det därför att Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad för att få ansvar för tillsynen över användningen av desfluran som inhalationsbedövning enligt EU:s f-gasförordning.

För den tillsyn som Läkemedelsverket bedriver enligt miljöbalken får myndigheten meddela föreskrifter om avgifter. Läkemedelsverket bör ha samma möjlighet att föreskriva om och ta ut avgift för tillsynen i fråga om användningen av desfluran.

Upplysningen i förordningen om fluorerade växthusgaser om att det finns bestämmelser om tillsyn i miljö tillsynsförordningen bör uppdateras med en hänvisning till den nya bestämmelsen om Läkemedelsverkets tillsyn.

Läkemedelsverket bör vara marknadskontrollmyndighet för märkning av dosinhalatorer

En betydande del av användningen av fluorkolväten inom EU utgörs av tillverkning av dosinhalatorer för t.ex. astma eller KOL. Det finns dock redan dosinhalatorer som använder andra gaser med lägre klimatpåverkan som drivmedel, och fler håller på att utvecklas. Genom EU:s nya f-gasförordning omfattas numera även dosinhalatorer av kvotsystemet för fluorkolväten. Det har även införts nya krav på att dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser måste vara försedda med viss märkning

för att få släppas ut marknaden (artikel 12). Av märkningen ska det framgå att produkten innehåller fluorerade växthusgaser, beteckningen för den aktuella gasen och hur många koldioxidekvivalenter som innehållet motsvarar.

Kemikalieinspektionen är i dag marknadskontrollmyndighet med ansvar för att andra produkter som innehåller fluorerade växthusgaser är märkta i enlighet med kraven i EU:s f-gasförordning. Läkemedelsverket är generellt ansvarig för märkning av läkemedel och det gäller även dosinhalatorer. Eftersom Läkemedelsverket redan har till uppgift att kontrollera att dosinhalatorer i övrigt är märkta enligt kraven för läkemedel, är det lämpligt att myndigheten även får uppgiften att se till att märkningskravet enligt EU:s f-gasförordning följs.

Läkemedelsverkets bemyndigande om att ta ut avgifter för tillsyn enligt miljöbalken bör även omfatta kontroll av märkningen av dosinhalatorer.

5 Länsstyrelsen ska ansvara för tillsynen över elektriska brytare

Förslag

Länsstyrelsen ska ha ansvar för tillsynen över att svavelhexafluorid inte används för underhåll och service av elektrisk brytarutrustning i strid med artikel 13.7 i EU:s f-gasförordning och över att nya elektriska brytare som använder eller är beroende av fluorerade växthusgaser inte tas i drift i strid med artikel 13.9–13.18 i EU:s f-gasförordning.

Avgift ska betalas med 1 000 kr för varje hel timme handläggningstid för länsstyrelsens tillsyn. Med handläggningstid ska avses den sammanlagda tid som varje tjänsteman vid myndigheten har använt för beredning, föredragning och beslut i ärendet. I handläggningstiden ska inte sådan restid räknas in som vid ett och samma resetillfälle överstiger två timmar.

Skälen för förslaget

Elektriska brytare i EU:s f-gasförordning

Användningen av fluorerade växthusgaser i elektriska brytare reglerades redan i EU:s tidigare f-gasförordning. Förordningen ställde krav på märkning av elektriska brytare som innehåller fluorerade växthusgaser, på genomförande av läckagekontroller och på att återvinning av gas från stationära elektriska brytare skulle genomföras av personer som innehar certifikat. Kemikalieinspektionen har som marknadskontrollmyndighet haft ansvaret att kontrollera märkningen av elektriska brytare. Kommunerna har haft ansvar för tillsynen över läckagekontroller av elektriska brytare, medan länsstyrelsen har varit tillsynsvägledande myndighet. Kraven på märkning, läckagekontroller och certifikat finns kvar i EU:s f-gasförordning. Därutöver har det införts särskilda förbud mot användning av fluorerade växthusgaser i elektriska brytare.

EU:s f-gasförordning innehåller stegvis förbud mot att ta i drift nya mellanspännings- och högspänningsbrytare som använder fluorerade växthusgaser som isoler- eller brytmedium. Förbudet omfattar olika spänningsnivåer, med särskilda krav för utrustning som innehåller gaser med minst samma globala uppvärmningspotential som koldioxid har (artikel 13.9). Det första förbudet trädde i kraft den 1 januari 2026.

Förordningen innehåller även ett förbud mot användning av svavelhexafluorid (SF₆) för underhåll eller service av elektrisk brytarutrustning som ska gälla från och med 2035. SF₆ är en mycket kraftfull syntetisk växthusgas med 24 300 gånger större påverkan på växthuseffekten per viktenhet jämfört med koldioxid. EU:s f-gasförordning förbjuder användning av SF₆ vid service och underhåll av elektriska brytare, om gasen inte är regenererad eller återanvänd (artikel 13.7). Det är även förbjudet att vid reparation och service av befintliga brytare ändra typen av fluorerade växthusgaser så att dess klimatpåverkan ökar eller öka mängden gas i utrustningen (artikel 13.18).

En överträdelse av förbuden är straffsanktionerad genom brottet miljöfarlig kemikaliehantering (29 kap. 3 och 3 a §§ miljöbalken).

Det finns dock ett antal undantag från förbuden, t.ex. vid återanvändning av befintlig utrustning, vid brist på alternativa produkter efter dokumenterat upphandlingsförfarande eller om utrustningen enligt ekodesignkrav som har antagits enligt direktiv 2009/125/EG har konstaterats ge lägre utsläpp av koldioxidekvivalenter under livscykeln än likvärdig utrustning. Operatören för elektriska brytare har ansvaret för att se till att ett undantag är tillämpligt och ska bevara dokumentation som styrker undantaget i minst fem år. På begäran ska operatören göra dokumentationen tillgänglig för medlemsstatens behöriga myndighet eller för kommissionen (artikel 13.16). Operatörer behöver även underrätta den behöriga myndigheten när en elektrisk brytare ska tas i drift efter att förbuden trätt i kraft, om operatören tillämpar något av undantagen (artikel 13.17).

Kommissionen kan under vissa förutsättningar godkänna ett undantag på upp till fyra år för att släppa ut vissa produkter eller utrustning på marknaden, eller att ta nya eller utökade elektriska brytare i drift, även om de innehåller fluorerade växthusgaser (artikel 11.5).

Länsstyrelsen bör ansvara för tillsynen över elektriska brytare

Tillsynen över operatörer av elektriska brytare kommer att initieras antingen genom stickkontroller eller i samband med att operatören skickar in en underrättelse om att en ny elektrisk brytare tas i drift med tillämpning av något av undantagen. För operatörer som tar i drift elektriska brytare som antingen är begagnade eller uppfyller relevanta ekodesignkrav finns det inte någon skyldighet att underrätta den behöriga myndigheten när brytaren tas i drift.

Tillsynsmyndigheten kommer att ha möjlighet att kräva in den dokumentation som operatörerna är skyldiga att bevara till stöd för att visa att ett undantag är tillämpligt. Det är därför lämpligt att den myndighet som får ansvaret över tillsynen har kunskap om de verksamheter där elektriska brytare förekommer. Elektriska brytare är utspridda över hela landet.

För att skapa förutsättningar för en effektiv tillsyn bör ansvaret i fråga om de nya bestämmelserna om elektriska brytare samordnas med redan befintligt ansvar för miljötillsyn och tillsyn kopplad till EU:s f-gasförordning. Länsstyrelsen har, med vissa undantag, ansvar för tillsynen för verksamheter som är tillståndspliktiga enligt miljöprövningsförordningen (2013:251), se 2 kap. 29 § miljötillsynsförordningen. Industrianläggningar som använder elektriska brytare med fluorerade växthusgaser behöver oftast tillstånd för sin verksamhet. Länsstyrelsen har alltså redan i dag visst tillsynsansvar för anläggningar med elektriska brytare. Länsstyrelsen är även tillsynsvägledande myndighet när det gäller kommunernas tillsyn över att det görs läckagekontroller för elektriska brytare. Länsstyrelsen ansvarar också för tillsyn över de förbud och begränsningar som följer av EU:s f-gasförordning, i de verksamheter där länsstyrelsen redan utövar annan tillsyn. Länsstyrelsen bedöms därför vara mest lämpad för att ha ansvaret för tillsynen över att elektriska brytare används i enlighet med artikel 13.7 och 13.9–13.18 i EU:s f-gasförordning.

Eftersom Läke-medelsverket och länsstyrelsen får ansvar för tillsynen i fråga om desfluran respektive elektriska brytare enligt EU:s f-gasförordning, behövs inte längre något undantag för kommunala nämnder från det tillsynsansvaret (2 kap. 32 e § miljötillsynsförordningen).

Länsstyrelsens nya uppgifter bör finansieras genom avgifter

Regeringen får meddela föreskrifter om avgift för myndigheternas kostnader för provning och tillsyn med anledning av EU-förordningar inom miljöbalkens tillämpningsområde (27 kap. 1 § miljöbalken). Förordningen om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken innehåller bestämmelser om avgifter som ska betalas för sådana kostnader som statliga förvaltningsmyndigheter har i fråga om provning och tillsyn enligt miljöbalken, föreskrifter som har meddelats i anslutning till miljöbalken eller EU-förordningar inom miljöbalkens tillämpningsområde. Bestämmelserna i miljöbalken om avgift för provning och tillsyn bygger på principen om att förorenaren ska betala. Avgiften bör täcka myndigheternas kostnader för handläggning av ärendet så att skattemedel inte behöver användas.

I förordningen om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken finns det olika modeller för hur avgifter tas ut beroende på vilken typ av verksamhet det är fråga om. I det här fallet är tillsynen begränsad till nya elektriska brytare där fluorerade växthusgaser används. Från den 1 januari 2035 kommer tillsynen även att omfatta förbudet mot att använda SF₆ för underhåll och service, om den inte är regenererad eller återanvänd. Den nya uppgiften som länsstyrelsen får bör finansieras genom avgifter som operatörerna av de elektriska brytarna betalar. Eftersom det är fråga om tillsyn som är svår att på förhand bedöma tidsåtgången för, är det lämpligt med en timavgift. Länsstyrelsen tillämpar ett system med timtaxa även för annan miljötillsyn. I de fall där timtaxa ska betalas anges även hur handläggningstiden ska beräknas och att viss restid inte ska ingå. Avgiften för tillsynen över elektriska brytare bör utformas på samma sätt.

Avgifterna i förordningen om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken har inte höjts på flera år. Det finns utredningar som föreslår att timavgiften för tillsyn bör höjas till 1 000 kr per handläggningstimme i

stället för 800 kr, eftersom avgiftsnivåerna generellt är för låga (se t.ex. Naturvårdsverkets skrivelse Uppdrag att se över systemet för avgifter för sådan prövning och tillsyn som sker enligt miljöbalken). Mot bakgrund av det bör avgiften per timme bör uppgå till 1 000 kr.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag

Förordningsändringarna ska träda i kraft den 1 oktober 2026. Ärenden som har inletts hos Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen före ikraftträdandet men ännu inte har avgjorts ska handläggas enligt äldre föreskrifter.

Skälen för förslaget

Förbudet mot att använda desfluran som inhalationsbedövning trädde i kraft den 1 januari 2026. Även förbudet mot att ta i drift en elektrisk brytare som använder, eller vars funktion är beroende av, fluorerade växthusgaser som isoler- eller brytmedium trädde i kraft den 1 januari 2026 när det gäller elektriska mellanspänningsbrytare för primär och sekundär distribution upp till och 24 kilovolt. Kraven på märkning av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser gäller sedan den 1 januari 2025. De ändringar som föreslås i denna promemoria bör därför träda i kraft så snart som möjligt, vilket bedöms vara den 1 oktober 2026.

Från den 1 april 2026 kommer kommunala nämnder att undantas från att vara tillsynsmyndighet över att desfluran inte används som inhalationsbedövning och att elektriska brytare som använder eller vars funktion är beroende av fluorerade växthusgaser inte tas i drift (2 kap. 32 e § miljötillsynsförordningen). I stället kommer Kemikalieinspektionen att vara marknadskontrollmyndighet även för märkningen av dosinhalatorer fram till dess att ändringarna som föreslås i denna promemoria träder i kraft. Tillsynen när det gäller märkning sker normalt sett i samband med att myndigheten får ett tips om en överträdelse eller liknande. Om tillsyn skulle initieras under denna period är det lämpligt att ärendet handläggs hos Kemikalieinspektionen tills det är avgjort.

För elektriska brytare kan tillsyn behöva initieras när en operatör skickar in en underrättelse om att en elektrisk brytare där ett undantag är tillämpligt tas i bruk. Från och med den 1 april 2026 när ändringarna i miljötillsynsförordningen trätt i kraft är Naturvårdsverket behörig tillsynsmyndighet med hänsyn till att myndigheten är tillsynsvägladande myndighet enligt 2 kap. 3 § miljötillsynsförordningen. Om det kommer in ett sådant ärende är det lämpligast att Naturvårdsverket handlägger ärendet tills det är avgjort, i stället för att det lämnas över till länsstyrelsen.

Tillsynen när det gäller användning av desfluran på sjukvårdsinrättningar sker på initiativ av tillsynsmyndigheten. Det förväntas därför

inte att någon tillsyn kommer att ske innan ändringarna som föreslås i promemorian träder i kraft.

7 Konsekvenser

7.1 Konsekvenser för myndigheter

7.1.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket utövar i dag inte någon tillsyn över sjukvårdsinrättnings användning av läkemedel. Läkemedelsverket har inte heller några tidigare uppgifter kopplade till EU:s f-gasförordning. Ansvaret för tillsyn över desfluran som inhalationsbedövning innebär därför en ny typ av uppgift för myndigheten. Det föreslagna tillsynsansvaret för desfluran innebär att myndigheten behöver bygga upp kompetens som i dag inte finns på myndigheten. Läkemedelsverket föreslås kunna ta ut en avgift för tillsynen över att förbudet följs.

Användningen av desfluran i Sverige är redan i dag begränsad och har enligt statistik från E-hälsomyndigheten minskat betydligt de senaste åren. Under 2024 såldes 26 förpackningar av läkemedel med den aktiva substansen desfluran i Sverige, jämfört med 3 452 förpackningar 2014. Försäljningsstatistiken grundar sig dock på sålda förpackningar och volymen låter sig inte på ett tillförlitligt sätt översättas till antal patienter. Det kan ändå antas att tillsynsuppgiften är av begränsad karaktär. Eftersom det enligt EU:s f-gasförordning endast är tillåtet att använda desfluran när det bedöms vara absolut nödvändigt av medicinska skäl, förväntas användningen minska ytterligare. Sammantaget bedöms det tillkommande ansvaret innebära förhållandevis begränsade konsekvenser för myndigheten.

Läkemedelsverket får även ansvar för kontroll av märkning av dosinhalatorer. Läkemedelsverket är i dag ansvarig myndighet för märkning av läkemedel. Kostnaderna som tillkommer finansieras genom de avgifter som föreslås.

7.1.2 Länsstyrelsen

I Sverige förekommer elektriska brytare som innehåller fluorerade växthusgaser i hela landet och på alla spänningsnivåer i elnäten. Nya elektriska brytare som innehåller fluorerade växthusgaser installeras dock främst på mellan- och högspänningsnivåer, dvs. region- och transmissionsnät, samt i stadsmiljöer, i vissa industrianläggningar och i vindkraftsparker. Tillsynen som länsstyrelsen föreslås få ansvar över förväntas i huvudsak bestå av granskning av den dokumentation som operatörerna för elektriska brytare är skyldiga att tillhandahålla för att kunna tillämpa undantagen från förbuden.

Länsstyrelsen har redan i dag ansvar för att bestämmelserna i EU:s f-gasförordning följs för elektriska brytare som är del av en tillståndspliktig

verksamhet. Tillsynen omfattar läckagekontroll och krav på att återvinning av gas från stationära elektriska brytare ska genomföras av personer som innehar certifikat. Länsstyrelsen har även ansvaret för tillsynsvägledning till kommuner. Den föreslagna fördelningen av tillsynsansvar i fråga om elektriska brytare innebär att kommunerna behåller sitt befintliga ansvar medan förslaget innebär en utökning av ansvaret för länsstyrelsen jämfört med tidigare.

Även om länsstyrelsen har befintliga uppgifter kopplade till EU:s f-gasförordning och elektriska brytare innebär det tillkommande tillsynsansvaret att myndigheten sannolikt kommer att behöva bygga upp kompetens som i dag inte finns på myndigheten. Eftersom förbuden träder i kraft stegvis, vissa så sent som 2035, är det svårt att uppskatta hur behovet av kompetens och arbetskraft kommer att utvecklas. Det kan antas att både kompetensbehov och tillsynsuppgifter är av begränsad karaktär inledningsvis för att därefter öka successivt under de kommande åren. Länsstyrelsen föreslås därför kunna ta ut en avgift för tillsynen. Kostnader för att bygga upp kompetens inom myndigheten bedöms kunna rymmas inom ram, eftersom uppgiften har likheter med länsstyrelsens ordinarie miljöbalkstillsyn.

7.1.3 Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen har haft ansvar för tillsyn över märkning av produkter och utrustning som innehåller, eller vars funktion kräver fluorerade växthusgaser. Sådana produkter eller utrustning får endast släppas ut på marknaden om de är märkta. Kravet gäller även elektriska brytare. Ingen ändring föreslås när det gäller marknadskontroll och märkning av elektriska brytare. Kemikalieinspektionen kommer att vara behörig myndighet för märkning av dosinhalatorer fram till dess att ändringarna som föreslås i denna promemoria trätt i kraft. I avsnitt 6 föreslås att handläggningen av eventuella ärenden som kommit in under denna period ska slutföras av myndigheten. Uppgiften bedöms inte medföra några större konsekvenser för myndigheten. Eventuella kostnader bedöms kunna rymmas inom ram.

7.1.4 Naturvårdsverket

Ingen myndighet har uttryckligen pekats ut som ansvarig för tillsynen i fråga om användningen av desfluran och idrifttagandet av elektriska brytare i miljötillsynsförordningen. Naturvårdsverket kommer därför, i egenskap av tillsynsvägledande myndighet enligt 2 kap. 3 § miljötillsynsförordningen, att ha det ansvaret fram till dess att de ändringar som föreslås i denna promemoria trätt i kraft. Det förväntas inte ske någon tillsyn över användningen av desfluran under denna period. I avsnitt 6 föreslås att handläggningen av eventuella ärenden som kommit in under denna period ska slutföras av myndigheten. Uppgiften bedöms inte medföra några större konsekvenser för myndigheten. Eventuella kostnader bedöms kunna rymmas inom ram.

7.2 Konsekvenser för operatörer av elektriska brytare

Bestämmelserna om elektriska brytare i EU:s f-gasförordning innebär skyldigheter för fler aktörer än tidigare. Förordningen innebär nya skyldigheter för de operatörer som har det faktiska tekniska ansvaret för produkterna, utrustningen eller anläggningarna som omfattas av bestämmelserna i förordningen som handlar om elektriska brytare. Även elnätsägare av lokal-, region-, och transmissionsnät och andra operatörer av elektriska brytare i industrianläggningar och vindkraftsparker får skyldigheter enligt förordningen. Exempelvis förvaltas och utvecklas transmissionsnätet i Sverige av Affärsverket svenska kraftnät medan de tre största regionnäten i sin tur ägs av Vattenfall Eldistribution AB, E.ON Energidistribution AB och Ellevio AB. Förordningen innebär att samma bestämmelser gäller inom hela EU och det bör därför vara väl känt för operatörer av elektriska brytare vilka regler de har att förhålla sig till.

De föreslagna avgifterna för tillsyn kan innebära en kostnad för operatören i det enskilda fallet. I övrigt innebär förslaget för operatörernas del i huvudsak att det skapas nödvändiga förutsättningar för handläggning om operatören gör gällande något av förbudens undantag.

7.3 Konsekvenser för miljön

Förslagen i denna promemoria bedöms inte ha några direkta miljömässiga konsekvenser. Genom förslagen ökar sannolikheten för att kraven i EU:s f-gasförordning följs. På så sätt bidrar förslagen till att uppnå de positiva miljömässiga konsekvenser som EU:s f-gasförordning syftar. Därmed bidrar förslagen till att uppnå Sveriges och EU:s klimatmål och till att säkerställa att Sverige och EU uppfyller sina åtaganden under FN:s ramkonvention om klimatförändringar och Wienkonventionen för skydd av ozonskiktet.

7.4 Statsfinansiella konsekvenser

För finansiering av myndigheternas tillsyns- och marknadskontrollverksamhet föreslås avgifter som Läkemedelsverket respektive länsstyrelsen debiterar och redovisar mot inkomsttitel på statsbudgeten. Intäkterna fördelas genom anslag för att täcka ansvariga myndigheters kostnader. Förslaget bedöms därför inte leda till några större konsekvenser för statsfinanserna.