

Ulrika Hörberg
Rättsenheten

Datum: 2025-08-27
Dnr: 3.4.1-2025-041403

Yttrande över betänkandet En skärpt miljöstraffrätt och ett effektivt sanktionssystem (SOU 2025:14) (Dnr KN2025/01042)

Läkemedelsverket har fått Klimat- och näringslivsdepartementets *betänkande En skärpt miljöstraffrätt och ett effektivt sanktionssystem (SOU 2025:14)* på remiss.

Läkemedelsverket har granskat betänkandet utifrån de intressen som myndigheten har anledning att bevaka och har, utifrån sitt perspektiv, inga invändningar mot betänkandet och de författningsförslag som presenteras.

Sammanfattning

I egenskap av marknadskontrollmyndighet och ansvarig tillsynsmyndighet för produktområdena kosmetiska produkter och tatueringsfärger välkomnar Läkemedelsverket att bestämmelserna i miljöbalken och förordningen (2012:259) om miljöstraffsavgifter har setts över och föreslås ändras.

Läkemedelsverket välkomnar och tillstyrker förslaget om att en ny miljöstrafflag ska ersätta delar av vad som idag regleras i 29 kap. miljöbalken. Läkemedelsverket delar utredningens bedömning att en egen miljöstrafflag i sig kan utgöra ett viktigt signalvärde, exempelvis för att tydliggöra rollfördelningen och arbetsuppgifterna mellan tillsynsmyndigheterna och de brottsbekämpande myndigheterna.

Läkemedelsverket tillstyrker utredningens förslag som innebär att de överträdelse av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), vilka regleras i 29 kap. 3 § andra stycket 9, 18–19, 5 § 7 och 9 § första stycket 9 miljöbalken, i stället för att vara straffbelagda föreslås sanktioneras med miljöstraffsavgifter. Läkemedelsverket ser det som troligt att effektiviteten av sanktionssystemet på Läkemedelsverkets tillsynsområde kommer att öka genom en sådan sanktionsväxling.

Nedan följer Läkemedelsverkets övriga synpunkter avseende de delar av betänkandet som är relevant för myndigheten.

Läkemedelsverkets övriga synpunkter

11.7.2 Lagstiftningsärendet om genomförande av krav i förordningen om kosmetiska produkter

Läkemedelsverket instämmer med Lagrådet utlåtande när det gäller synpunkten om att syftet med regleringen av vissa överträdelse av bestämmelser i förordning (EG)

1223/2009 om kosmetiska produkter skulle tillgodoses bättre om de i stället för att omfattas av straffansvar sanktioneras genom miljöskaktionsavgifter.

Läkemedelsverket kan tidigt i sin tillsyn av ekonomiska aktörer upptäcka de överträdelser av regelverket som i dag är straffbelagda. Genomförs skaktionsväxlingen kan myndigheten snabbt vidta egna åtgärder och besluta om miljöskaktionsavgift vid konstaterade överträdelser av aktuellt regelverk. Något som bör bidra till en effektivisering av skaktionssystemet och motverka fortsatta överträdelser. Såsom systemet idag är utformat lägger både Läkemedelsverket och de brottsbekämpande myndigheterna tid på att utreda, avskriva eller lagföra gärningar som ofta inte är allvarliga i sig, vilket går ut över annan viktig riskbaserad tillsyn och arbetet med att lagföra den allvarliga miljöbrottsligheten.

Upplysningsvis vill Läkemedelsverket uppmärksamma på att det i sista meningen på sid 549 anges följande. "Läkemedelsverket har till utredningen framfört att överträdelser av vissa fastställda koncentrationsgränser för tatueringsfärger som är kriminaliserade enligt 29 kap. 9 § första stycket 9 har ett lågt straffvärde". Hänvisningen till nämnda bestämmelse är felaktig då den reglerar överträdelser avseende det kosmetiska regelverket. Korrekt lagrum är 29 kap. 3 § andra stycket 9 miljöbalken.

12.6.6 Utredningens bedömningar och förslag om straffbestämmelserna i 29 kap. miljöbalken. Miljöfarlig kemikaliehantering och olovlig kemikaliehantering.

Läkemedelsverket delar utredningens bedömning när det gäller förslaget om skaktionsväxling avseende de bestämmelser i 29 kap. miljöbalken som reglerar överträdelser av regelverken för kosmetiska produkter och tatueringsfärger. Bland annat är straffvärdet för de överträdelser som regleras i 29 kap. 9 § första stycket 9 miljöbalken, i jämförelse med andra brott i miljöbalken, relativt lågt varför det är rimligt att överträdelserna avkriminaliseras och i stället förs in i systemet för miljöskaktionsavgifter.

Utredningens förslag överensstämmer i övrigt i stort med de synpunkter som Läkemedelsverket tidigare lämnat till Miljöstraffrättsutredningen i skrivelse, daterad den 27 mars 2023 (dnr 1.1.5-2023-019342).

13.3.3 Det behövs en generell översyn av förordningen om miljöskaktionsavgifter

Läkemedelsverket instämmer med utredningens förslag om att regeringen ska ge Naturvårdsverket i uppdrag att göra en översyn av miljöskaktionsavgifternas storlek. För att miljöskaktionsavgifterna ska vara både avskräckande och stå i proportion till aktuell överträdelse kan det finnas skäl att se över möjligheten med flera olika avgiftsnivåer.

Läkemedelsverket stödjer utredningens förslag om att Naturvårdsverket i sin roll som tillsynsvägledande myndighet även är lämplig aktör för att utvärdera tillämpningen av bestämmelserna i förordningen (2012:259) om miljöskaktionsavgifter.

Utifrån Läkemedelsverkets perspektiv finns det anledning att se över bestämmelserna i 7 kap. 15 § förordningen om miljöskaktionsavgifter. För att miljöskaktionsavgifterna ska vara både avskräckande och stå i proportion till överträdelserna kan det finnas skäl att se över vilka överträdelser som bör föranleda en miljöskaktionsavgift.

Läkemedelsverket har inget att invända mot utredningens förslag om att ändra i 30 kap.1 § miljöbalken så att den lägsta beloppsnivån för en skaktionsavgift höjs från dagens 1 000 kr till 5 000 kr.

Bilaga 3 – Koncept med nya bestämmelser om miljöskaktionsavgifter

Läkemedelsverket har inga invändningar mot utredningens förslag till koncept när det gäller de straffbestämmelser i 29 kap. miljöbalken som föreslås bli aktuella för skaktionsväxling avseende regelverken för kosmetiska produkter och tatueringsfärger. De bestämmelser som påverkar Läkemedelsverkets ansvarsområden är 29 kap. 3 § andra stycket 9, 18–19, 5 § 7 och 9 § första stycket 9 miljöbalken. Utredningen har när det gäller aktuella överträdelser föreslagit skaktionsavgifter på 25 000 kr alternativt 50 000 kr. I dagsläget avstår Läkemedelsverket från att uttala sig om beloppens lämplighet till dess den föreslagna översynen av miljöskaktionsavgifternas storlek har genomförts.

Läkemedelsverket har tidigare till utredningen framfört att överträdelser av vissa fastställda koncentrationsgränser för tatueringsfärger, som idag är kriminaliserade enligt 29 kap. 3 § andra stycket 9 miljöbalken, bör omfattas av en skaktionsväxling. I dagsläget saknas möjlighet att utfärda skaktionsavgifter för överträdelser av bestämmelser som reglerar tatueringsfärger. Läkemedelsverket välkomnar därför att utredningen i sitt koncept med nya bestämmelser om miljöskaktionsavgifter föreslagit en skaktionsväxling avseende 29 kap. 3 § andra stycket 9 miljöbalken. Detta möjliggör förhoppningsvis att Läkemedelsverket framöver kan komma att utfärda en miljöskaktionsavgift för en aktör som på den svenska marknaden tillhandahåller en tatueringsfärg som inte uppfyller tillämpliga krav vad gäller skydd för folkhälsan.

Läkemedelsverket bistår gärna i det fortsatta arbetet med föreslagen översyn av förordningen om miljöskaktionsavgifter genom att lämna ytterligare information och synpunkter på frågor som berör myndighetens verksamhetsområden och miljöskaktionsavgifternas lämplighet, utformning och storlek.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Ulrika Hörberg. I den slutliga handläggningen har även rättsenhetschefen Robert Ling och gruppchefen Stina Wallin Ottoson.

Joakim Brandberg

Ulrika Hörberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Robert Ling och Stina Wallin Ottoson.