LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Yttrande

Ingela Svanäng
VO Tillsyn Stab

Datum: 2026-10-29
Dnr: 3.4.1-2026-059461
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen av promemorian Ett nytt system för miljösanktionsavgifter (Dnr KN2026/01561)

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget i sak. Myndigheten lämnar dock nedan några kommentarer med anledning av förslaget.

2.2 Förslag till förordning om miljösanktionsavgifter – 12 kap. Kosmetiska produkter

Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn, inklusive marknadskontroll, av kosmetiska produkter, och noterar därför att förslaget till förordning om miljösanktionsavgifter inte innefattar några väsentliga ändringar relativt rådande bestämmelser i 7 kap. 15 § förordning (2012:259) om miljösanktionsavgifter vad gäller kosmetiska produkter.

I promemorian framgår att det inom Regeringskansliet pågår beredning av betänkandet *En skärpt miljöstraffrätt och ett effektivt sanktionssystem (SOU 2025:14)*, som föreslog en omfattande sanktionsväxling från straff till miljösanktionsavgifter. Läkemedelsverket vill med anledning av detta referera till ett tidigare inlämnat yttrande i augusti 2025 över remissen av nämnda betänkande[1], där myndigheten framförde att det finns anledning att se över rådande bestämmelser i 7 kap. 15 § förordning om miljösanktionsavgifter. För att miljösanktionsavgifterna ska vara både avskräckande och stå i proportion till överträdelsen kan det finnas skäl att se över vilka överträdelser av kosmetikalagstiftningen som bör föranleda en miljösanktionsavgift.

I samma yttrande lyfte Läkemedelsverket också att syftet med att reglera vissa överträdelser av bestämmelser i förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter bättre skulle tillgodoses om de, i stället för att omfattas av straffansvar, sanktionerades genom miljösanktionsavgifter. Läkemedelsverket framförde bland annat att en sådan sanktionsväxling skulle ge myndigheten möjlighet att snabbare vidta åtgärder och besluta om miljösanktionsavgift vid konstaterade överträdelser av aktuellt regelverk.

Sammanfattningsvis välkomnar Läkemedelsverket att ett fortsatt arbete pågår inom detta område, vid sidan av den aktuella promemorian *Ett nytt system för miljösanktionsavgifter*.

2.2 Förslag till förordning om miljösanktionsavgifter – 14 kap. och 19 kap. Växthusgaser och ozonnedbrytande ämnen, samt 10. Miljösanktionsavgifter för överträdelser av EU-förordningen om f-gaser

Läkemedelsverket lämnade i juni 2026 in ett yttrande över remissen av promemorian *Tillsyn enligt EU:s f-gasförordning i fråga om elektriska brytare, desfluran och märkning av dosinhalatorer (Dnr KN2026/00808)*[2]. I nämnda yttrande instämde Läkemedelsverket i

[1] Läkemedelsverket, *Yttrande över betänkandet En skärpt miljöstraffrätt och ett effektivt sanktionssystem (SOU 2025:14) (Dnr KN2025/01042)*, dnr 3.4.1-2025-041403, https://regeringen.se/contentassets/74849b28b85d4477a533d76c59c1f582/lakemedelsverket.pdf.

[2] Läkemedelsverket, *Yttrande över remissen av promemoria Tillsyn enligt EU:s f-gasförordning i fråga om elektriska brytare, desfluran och märkning av dosinhalatorer (Dnr KN2026/00808)*, dnr 3.4.1-2026-029508, https://www.regeringen.se/contentassets/e399c0260d09418cad414f2fe6cde4e9/lakemedelsverket.pdf.

förslaget att myndigheten skulle utses till marknadskontrollmyndighet i fråga om märkningen av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser. Myndigheten instämde däremot **inte** i förslaget att myndigheten skulle få ansvar för tillsynen i fråga om användningen av desfluran som inhalationsbedövning.

I aktuell promemoria *Ett nytt system för miljösanktionsavgifter* föreslås en rörlig miljösanktionsavgift för överträdelse av förbudet mot användning av desfluran. En rörlig miljösanktionsavgift motiveras med hänvisning till att EU-förordningen om f-gaser uppställer krav på att gasernas marknadsvärde ska kunna få betydelse vid bedömningen av sanktionens storlek. Sanktionsbeloppet föreslås vara som lägst 10 000 kronor och som högst 30 000 kronor. Läkemedelsverket konstaterar att det sannolikt är mer arbetskrävande för en tillsynsmyndighet att utkräva en rörlig sanktionsavgift än en fast sanktionsavgift, men har i dagsläget ingen särskild synpunkt kring föreslagna nivåer på sanktionsbelopp.

15.4 Konsekvenser för staten – Läkemedelsverket

Det är i skrivande stund inte färdigt vilka ansvar i EU-förordningen om f-gaser som slutligen kommer att falla på Läkemedelsverket. Om förslagen i promemoriorna *Tillsyn enligt EU:s f-gasförordning i fråga om elektriska brytare, desfluran och märkning av dosinhalatorer* respektive *Ett nytt system för miljösanktionsavgifter* genomförs enligt lagda förslag, står det dock klart att myndigheten kommer hantera ärenden om miljösanktionsavgifter på fler områden än vad som görs i dagsläget. Det innebär således nya arbetsuppgifter för Läkemedelsverket och en utökning av ansvarsområde.

Läkemedelsverket instämmer i bedömningen att det sannolikt kommer att handla om ett begränsat antal ärenden per år, samt att tillsynen har föreslagits att bli avgiftsfinansierad. I detta sammanhang vill myndigheten därför upprepa resonemangen från föregående yttrande över remissen av promemorian *Tillsyn enligt EU:s f-gasförordning i fråga om elektriska brytare, desfluran och märkning av dosinhalatorer* att det finns en överhängande risk för oskäligt höga avgifter för tillsynsobjekten om tillsynsansvaret för användning av desfluran placeras på myndigheten. Läkemedelsverket baserade denna bedömning på det mycket begränsade ansvarsområdet (endast 26 sålda förpackningar under år 2024) i kombination med avsaknad av synergier med myndighetens befintliga tillsynsområden.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ann Lindberg efter föredragning av projektledaren Ingela Svanäng. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, enhetscheferna Jonas Berggren och Lotta Nordin, gruppchefen Stina Ottoson Wallin och direktören Helena Brunnkvist deltagit.

Ann Lindberg

Ingela Svanäng

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Ann Lindberg, Ingela Svanäng, Joakim Brandberg, Jonas Berggren, Lotta Nordin, Stina Ottoson Wallin, Helena Brunnkvist.