

Klimat- och
näringslivsdepartementet

kn.remissvar@regeringskansliet.se

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

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen tillstyrker följande förslag i den remitterade promemorian:

- förslagen till ändringar i miljötillsynsförordningen (2011:13) som ger Läkemedelsverket ansvar för tillsynen över användning av desfluran som inhalationsbedövning samt marknadskontroll avseende märkningen av dosinhalatorer.
- förslagen till ändringar i miljötillsynsförordningen (2011:13), vilka ger Länsstyrelsen ansvar för tillsynen av bestämmelser om användningen av svavelhexafluorid och andra fluorerade gaser i elektriska brytare,
- förslag till ändringar i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Kemikalieinspektionens övriga synpunkter:

- Kemikalieinspektionen påpekar att det vore lämpligt att även övrigt ansvar för kontroll av utsläppandet på marknaden enligt f-gasförordningen fördelas till berörda myndigheter
- Kemikalieinspektionen framhåller att fluorerade gaser som är PFAS-ämnen ingår i ett aktuellt förslag till en bred PFAS-

begränsning under Reach-förordningen, vilket kan komma att ge upphov till frågor kring gränsdragning mellan lagstiftningar och ansvarsfördelning mellan myndigheter.

Kemikalieinspektionens ställningstaganden

Kapitel 4 om Läkemedelsverkets ansvar för tillsyn avseende desfluran och märkning av dosinhalatorer

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslagen om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13) som innebär att Läkemedelsverket ska ha ansvar för tillsynen enligt miljöbalken i fråga om användningen av desfluran som inhalationsbedövning (f-gasförordning¹, artikel 13.8) samt utöva marknadskontroll avseende märkningen av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser (f-gasförordningen, art. 12.1). Förslaget innebär att Kemikalieinspektionens nuvarande ansvar för marknadskontroll/tillsyn över produkter innehållande fluorerade växthusgaser i dessa avseenden upphör från och med 1 oktober 2026, men att tillsynsärenden som påbörjats innan ikraftträdandet ska fullföljas av myndigheten enligt tidigare föreskrifter.

Kemikalieinspektionen tillstyrker även förslaget till ändringarna i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken som ger Läkemedelsverket mandat att meddela föreskrifter om avgift för tillsyn och kontroll när det gäller f-gasförordningen (artikel 13.8 respektive artikel 12.1).

Kapitel 5 om Länsstyrelsens ansvar för tillsynen över elektriska brytare

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13), som innebär att Länsstyrelsen ska ha ansvar för tillsynen över att svavelhexafluorid inte används för underhåll och service av elektrisk brytarutrustning i strid med bestämmelser i EU:s f-gasförordning (artikel 13.7), märkning och läckagekontroll av brytare som innehåller fluorerade gaser samt att nya brytare som använder eller är beroende av fluorerade växthusgaser inte tas i drift (f-gasförordningen 13.9–13.18.). Detta förslag innebär att Kemikalieinspektionens nuvarande

¹ 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 2024/573 - EUR-Lex](#))

ansvar att kontrollera märkningen av brytare upphör från och med 1 oktober 2026. Tillsynsärenden som påbörjats innan ikraftträdandet ska dock fullföljas av myndigheten enligt tidigare föreskrifter.

Kemikalieinspektionen tillstyrker vidare förslagen till ändringarna i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken som anger vilka avgifter som ska betalas för länsstyrelsens tillsyn avseende elektriska brytare.

Skälen för Kemikalieinspektionens ställningstaganden

De remitterade förslagen till författningsförändringar avser förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken, miljötillsynsförordningen (2011:13) respektive förordningen (2016:1128) om fluorerade växthusgaser. Kemikalieinspektionen anser att de föreslagna förändringarna förenklar rollfördelningen mellan myndigheterna och därmed effektiviserar tillsyn och marknadskontroll av bestämmelserna i EU:s f-gasförordning. När det gäller ändringarna i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn instämmer Kemikalieinspektionen i bedömningen i den remitterade promemorian.

Övriga synpunkter

Fördelning av övrigt kontrollansvar

Kemikalieinspektionen anser att det vore önskvärt att även övrigt ansvar för kontroll över utsläppande på marknaden enligt f-gasförordningen snarast fördelas till berörda myndigheter.

Kommande PFAS- reglering kan påverka ansvarsfördelning

Kemikalieinspektionen påpekar vidare att sådana fluorerade gaser som omfattas av de remitterade bestämmelserna i många fall definieras som PFAS-ämnen². Ett sådant exempel är desfluran. Fluorerade gaser tillhör de PFAS-ämnen som används i de högsta volymerna och bidrar mest till de samlade utsläppen av PFAS till miljön. Fluorerade gaser ingår i ett förslag

² Per- och polyfluorerade alkylsubstanser, är ett samlingsnamn för en grupp organiska ämnen som består av en kolkedja där väteatomerna helt eller delvis är utbytt mot fluoratomer

till bred PFAS-begränsning under Reach-förordningen^{3,4,5,6} som för närvarande behandlas av EU:s kemikaliemyndighet (Echa) och därefter kommer att beslutas av kommissionen. Om fluorerade gaser omfattas av den slutliga Reach-begränsningen kan detta komma att medföra frågor kring gränsdragning mot bland annat EU:s f-gasförordning och ansvarsfördelning mellan myndigheter.

I detta ärende har generaldirektören Per Ångquist beslutat. Utredaren Urban Boije af Gennäs har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också inspektören Charlotte Rahm och juristen Johan Forsberg medverkat.

Detta är en tillgänglighetsanpassad kopia av det signerade remissvaret.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

⁴ [Begränsning av perfluorhexansyra PFHxA, dess salter och besläktade ämnen - Kemikalieinspektionen](#)

⁵ [ECHA publishes updated PFAS restriction proposal](#)

⁶ [What you need to know about the updated PFAS restriction dossier - Kemikalieinspektionen](#)