

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Klimat- och näringslivsdepartementet

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

Bakgrund och innehållet i förslaget

Den 11 mars 2024 trädde EU:s reviderade förordning om fluorerade växthusgaser (2024/573) 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). I innevarande promemoria från Klimat- och näringslivsdepartementet behandlas vissa utestående frågor, närmare bestämt vilka myndigheter som ska ansvara för tillsyn i fråga om vissa bestämmelser i EU:s f-gasförordning och hur den tillsynen ska finansieras.

Läkemedelsverket föreslås bli tillsynsmyndighet för användningen av desfluran som inhalationsbedövning och marknadskontrollmyndighet för märkningen av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser. Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter om avgifter för tillsyn och kontroll. Länsstyrelsen föreslås få ansvar för tillsynen av förbud som avser användningen av fluorerade växthusgaser i elektriska brytare. Länsstyrelsen föreslås få ta ut 1 000 kr per handläggningstimme för tillsynen.

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

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2026.

Konsekvenser för företag

Det anges att genom den reviderade EU-förordningen omfattas även dosinhalatorer av kvotsystemet för fluorkolväten. Nya krav på att dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser måste vara försedda med viss märkning för att få släppas ut marknaden har införts. Av märkningen ska det framgå att produkten innehåller fluorerade växthusgaser, beteckningen för den aktuella gasen och hur många koldioxidekvivalenter som innehållet motsvarar.

Ytterligare ett nyttillkommet krav i EU-förordningen är 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. Om desfluran används enligt undantaget ska sjukvårdsinrättningen bevara bevis på de medicinska skälen för användningen. Det anges emellertid att användningen av desfluran i Sverige redan i dag är begränsad och även minskat betydligt de senaste åren. Under 2024

sålades 26 förpackningar av läkemedel med den aktiva substansen desfluran i Sverige, jämfört med 3 452 förpackningar 2014.

Genom den nya EU-förordningen har det vidare införts särskilda förbud mot användning av fluorerade växthusgaser i elektriska brytare. Förordningen innehåller stegvisa 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. Förordningen innehåller även förbud mot användning av svavelhexafluorid (SF₆) för underhåll eller service av elektrisk brytarutrustning. Det första förbudet trädde i kraft den 1 januari 2026.

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 ett annat EU-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. 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.

Det anges att bestämmelserna om elektriska brytare i den nya förordningen 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. 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. Det anges att de föreslagna avgifterna för tillsyn kan innebära en kostnad för operatören i det enskilda fallet. I övrigt anges förslaget att för operatörernas del i huvudsak innebära att det skapas nödvändiga förutsättningar för handläggning om operatören gör gällande något av förbudens undantag.

Regelrådets bedömning

Promemorian innehåller tillräckligt utförliga beskrivningar av överväganden kring förslagen om behöriga myndigheter och finansiering.

Däremot är beskrivningen av berörda företag inte tillräcklig. Det saknas information om företag som berörs av kraven på dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser. Det hade exempelvis varit önskvärt med en redovisning av hur många tillverkare, importörer och återförsäljare av sådana som finns i Sverige och hur dessa företag fördelar sig storleksmässigt. Det hade också varit önskvärt med en redovisning av företag som använder sådana dosinhalatorer. Vad avser elektriska brytare finns viss information om de största elnätsägarna, men det saknas information om övriga berörda företag och operatörer. Förslagsställaren anger exempelvis att operatörer av elektriska brytare i industrianläggningar och vindkraftsparker berörs. Det hade sammantaget varit behövligt med en mer utförlig beskrivning av berörda företag som omfattas av de olika bestämmelserna i denna promemoria.

Vad avser konsekvenser för berörda företag förekommer viss information om att tillsynen kan medföra avgifter, men också att det är svårt att på förhand bedöma tidsåtgången för denna, och att det därför är lämpligt med en timavgift. Regelrådet anser att förslagsställaren borde ha kunnat genomföra någon kvantitativ uppskattning av företagens förväntade kostnader för tillsyn i kronor, till exempel genom exempel- eller scenarioräkningar för olika typer och storlekar av företag.

Den största bristen är emellertid avsaknad av redovisning av konsekvenser, inte minst kostnader, för företag med anledning av de materiella kraven som följer av den reviderade EU-förordningen. Detta påpekade Regelrådet redan i sitt remissvar till den tidigare remitterade skrivelsen ([RR 2024-283](#), [KN2024/01891](#)). I den skrivelsen konstaterar Regelrådet att det endast sker en hänvisning till kommissionens konsekvensutredning, som dels inte är uppdaterad till bestämmelserna i den slutliga rättsakten, dels inte innehåller någon analys av konsekvenser för svenska företag. Detta innebär att förväntade effekter av de nya regelverken på företag är mycket begränsat analyserade. Att endast analysera kompletterande bestämmelser är enligt Regelrådet inte tillräckligt. Regelrådet uppmanade därför till kompletterande nationella konsekvensutredningar som belyser konsekvenser för svenska företag i den fortsatta lagstiftningsprocessen till. Så har inte skett i denna promemoria beträffande de krav som härrör sig till bestämmelser om elektriska brytare, desfluran och dosinhalatorer. Regelrådet vill därför uppmana till komplettering i detta avseende. Om så har skett för andra krav i den reviderade förordningen tar Regelrådet gärna del av dessa analyser.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 1 juli 2026.

I beslutet deltog Lars Silver, ordförande, Helena Fond, Roland Sigbladh och Mats Wiberg.

Ärendet föredrogs av Anna Stattin.



Lars Silver
Ordförande



Anna Stattin
Föredragande