



SWEDISH
ENVIRONMENTAL
PROTECTION
AGENCY

YTTRANDE
2025-06-19

Ärendenummer
NV-25-023501

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Naturvårdsverkets yttrande över Europeiska kommissionens förordning Critical Medicines Act (dnS2025/00728)

Sammanfattning

Naturvårdsverket har begränsat yttrandet till kapitel III (Enabling conditions for investment) avsnitt II (Facilitating administrative and permit-granting processes).

Naturvårdsverket har inga invändningar mot kommissionens förslag om att miljöprövning av verksamheter som tillverkar kritiska läkemedel hanteras skyndsamt och i vissa fall prioriteras framför prövning av andra verksamheter. Samtidigt har vi svårt att överblicka konsekvenserna för miljön och det svenska miljöprövningssystemet enbart utifrån kommissionens förslag. Vi saknar också remissinstanser som kan vara av betydelse för att få in andra aspekter inom miljöområdet.

Naturvårdsverkets ställningstagande och skäl

Naturvårdsverket har avgränsat yttrandet till att avse kapitel III (Enabling conditions for investment) avsnitt II (Facilitating administrative and permit-granting processes) i kommissionens förslag som handlar om underlättande av administrativa processer och tillståndsförfaranden.¹

Inledningsvis kan Naturvårdsverket konstatera att svensk läkemedelstillverkning som främst berörs av förslaget är två anläggningar som tillståndsprövas av mark- och miljödomstol och tretton anläggningar som tillståndsprövas av miljöprövningsdelegation.²

Övergripande synpunkter på kapitel III avsnitt II

Det är svårt att enbart utifrån kommissionens förslag överblicka konsekvenserna för miljön och det svenska miljöprövningssystemet. En konsekvensanalys för

¹ Se En ny samordnad miljöbedömnings- och tillståndsprövningsprocess – Betänkande av Miljötillståndsutredningen, SOU 2024:98.

² Verksamhetskoder 24.38-i och 24.39-i i 12 kap. miljöprövningsförfordningen (2013:251). Uppgifter hämtade från Svenska miljörapporteringsportalen i maj 2025.

svenska förhållanden hade kunnat underlätta bedömningen. Naturvårdsverket noterar även att kommissionens förslag inte har remitterats till någon miljöprövningsdelegation eller mark- och miljödomstol. Det kan därför finnas en risk att andra centrala aspekter av förslagen inte blir tillräckligt belysta.

Naturvårdsverket kan också konstatera att flera artiklar i avsnittet har liknande utformning som artiklar i EU-förordningarna om kritiska råmaterial³ och nettonollteknik⁴. Vi har inte kunnat bedöma hur kommissionens förslag förhåller sig till liknande bestämmelser i dessa förordningar med utgångspunkt från det remitterade förslaget.

Artikel 7

Naturvårdsverket har inga principiella invändningar mot att miljöprövningen av verksamheter som tillverkar kritiska läkemedel hanteras skyndsamt och i vissa fall prioriteras framför prövning av andra verksamheter. Naturvårdsverket kan konstatera att det idag saknas generella påskyndade förfaranden (accelerated procedures) eller förtursförfaranden inom miljöprövningen enligt svensk rätt som skulle kunna tillämpas för strategiska projekt enligt kommissionens förslag.

Om det ska införas något sådant särskilt förfarande för strategiska projekt i svensk rätt bedömer Naturvårdsverket att det skulle krävas en fördjupad konsekvensanalys. Det behöver utredas närmare hur ett sådant förfarande skulle förhålla sig till krav på prioritering eller skyndsamt handläggning enligt andra EU-rättsakter. Det gäller i synnerhet EU:s förordning om kritiska råmaterial och EU:s förordning om nettonollteknik. Det behöver också utredas vilka konsekvenser det skulle få för prövningen av andra samhällsviktiga miljöfarliga verksamheter i Sverige och för prövningsmyndigheterna.

Artikel 8

Naturvårdsverket bedömer att det är oklart vad artikel 8 innebär och hur kraven enligt artikeln ska tillgodoses i den svenska miljötillståndsprocessen. Det framstår som att medlemsstaterna enligt artikeln är skyldiga att ge sökanden i en miljötillståndsprocess stöd och hjälp med att öka allmänhetens acceptans för en viss verksamhet samt stöd och hjälp i allmänhet i processen. Naturvårdsverket vill uppmärksamma att det föreligger en risk för intresse- och målkonflikter om staten ska ge sådant stöd till en verksamhetsutövare. Detta eftersom det i en miljötillståndsprocess också finns andra enskilda och statliga myndigheter som kan vara motparter till den sökande.

Artikel 9

Enligt artikel 9 ska en projektansvarig få begära att en tillståndsansökan beviljas status som ”av högsta nationella betydelse”, när en sådan status finns i nationell rätt, och behandlas i enlighet därmed. Naturvårdsverket konstaterar att det inte finns någon sådan status i svensk rätt i dagsläget. Liknande bestämmelser finns även i artikel 10.4 i EU:s förordning om kritiska råmaterial och artikel 15.2 i EU:s förordning om nettonollteknik. Naturvårdsverket bedömer att det behövs

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1252 av den 11 april 2024 om inrättande av en ram för säkerställande av trygg och hållbar försörjning av kritiska råmaterial och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 och (EU) 2019/102.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1735 av den 13 juni 2024 om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas ekosystem för tillverkning av nettonollteknik och om ändring av förordning (EU) 2018/1724.

en analys av vad det skulle få för konsekvenser för miljöprövningen av andra miljöfarliga verksamheter om regeringen överväger att införa en sådan status i den svenska miljörätten.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Johan Kuylenstierna efter föredragning av avdelningschefen Marie Uhrwing.

Vid den slutliga handläggningen har i övrigt deltagit enhetschefen Lisa Johansson och Kerstin Åstrand samt handläggaren Anna Telestam Forsmark, Sven Bomark och miljöjuristen Emelie Jonsson.

Kopia till:

s.sl@regeringskansliet.se

kn.remissvar@regeringskansliet.se