



Vilka handelshinder upplever svenska företag i andra EU-länder?

En branschstudie från pappersindustri och life science



Kommerskollegium redovisar i denna utredning exempel på handelshinder som svenska företag inom pappersindustri och life science upplever i andra EU-länder. Syftet med utredningen är att öka kunskapen om sådana handelshinder för att bidra till ett svenskt perspektiv i pågående diskussioner om handelshinder på EU:s inre marknad.

De branscher som har valts ut för att genomföra företagsintervjuer – pappersindustri och life science – representerar två för Sverige betydelsefulla exportsektorer. Totalt intervjuades 10 företag inom life science och 11 inom pappersindustri. Fokus i intervjuerna har varit på så kallade regelbaserade handelshinder, dvs. lagar, regler och andra åtgärder från offentliga myndigheter som försvårar gränsöverskridande handel.

Intervjuresultaten indikerar att de problem och utmaningar som företagen upplever som mest besvärande i stor utsträckning hänger samman med regler och förutsättningar som är specifika för den aktuella branschen. Vissa hinder av mer ”horisontell” karaktär lyfts också, men det är ofta de mer branschspecifika hindren som företagen uppehåller sig vid i intervjuerna.

Detta pekar på att det kan vara relevant att komplettera breda, sektorsövergripande handelshinderundersökningar med mer branschspecifika undersökningar. Det pekar också på att det horisontella arbetet med att motverka och undanröja hinder för den fria rörligheten kan behöva kompletteras med mer branschspecifika ansatser.

Ett övergripande resultat är att det är svårt dra generella slutsatser om handelshinder. Hinder är inte bara branschspecifika utan beror också starkt på nisch, produkt-/serviceutbud, placering i värdekedjan, ägarstruktur, hur företaget har organiserat sin internationella verksamhet osv.

Vidare är det inte alltid regelkomplexiteten som avgör hur mycket företagen drabbas av hinder. En bransch kan vara väldigt hårt reglerad (centralt) eller inte vara fullt ut harmoniserad, men om den branschen har en lång historia i Sverige och de flesta exporterande företag är relativt stora, eller ingår i globala koncerner, så har de ofta hittat sätt att hantera hindren. De har etablerade processer och upplever inte alltid de utmaningar de stöter på som handelshinder, trots att de ur ett EU-rättsligt eller bredare inre marknadsperspektiv skulle kunna vara det. Företagen ser det mer som en naturlig del av affärsverksamheten och något de ”jobbar sig runt”.

Företag inom life science möter, för stora delar av sin verksamhet, ett väl sammanhållet och harmoniserat regelverk, med tydliga processer för sina

produkters godkännande. Här är det ofta de delar som faller utanför centraliserade regler och processer (som till exempel kliniska provningar, tillstånd för import och tillverkning samt märkning av läkemedelsförpackningar) eller där det helt är nationell lagsstiftning som gäller (som till exempel utformningen av system för ersättning och prissättning av läkemedel, hjälpmedel och medicinteknik) som upplevs som utmanande.

För företag inom pappersindustrin verkar de mest framträdande hindren vara kopplade till den omfattande användningen av olika typer av certifieringar i branschen, samt till utmaningar kopplat till transport och betalningar. Företag inom pappersindustrin kommer i kontakt med många olika regelverk, med varierande grad av harmonisering, vilket ökar utrymmet för nationella tolkningar och tillämpning. Det kan göra det snårigt för företagen att ta reda på vad som gäller och regelverket kan upplevas som fragmenterat. Samtidigt verkar det finnas ett stort mått av ”självreglering” i branschen i form av privata certifieringar och branschpraxis.

Ytterligare en övergripande slutsats är att den inre marknaden på flera områden upplevs fungera väl av de intervjuade företagen. Detta gäller till exempel affärsresandet, som i stort sett alla företag uppger fungerar friktionsfritt inom EU. Vidare är det få företag som uppger att de upplevt några problem med dataöverföringar, med GDPR eller med utstationering. Här skiljer sig resultatet något från den samlade bild som framträder ur den litteraturgenomgång som föregick intervjuundersökningen. I denna framstod mer horisontella frågor (dvs. ej branschspecifika), som till exempel skatter och moms, utstationering, dataöverföringar och GDPR, som de områden där europeiska företag upplever flest handelshinder.

Vi vill dock framhålla att det inte går att dra några generella slutsatser baserat på de genomförda intervjuerna, varken för de intervjuade branscherna som helhet eller för svenskt näringsliv i stort, eftersom urvalet inte är representativt. Utifrån kollegiets tidigare erfarenhet är det inte heller säkert att de olika krav och regler som företag möter i andra EU-länder identifieras som hinder av företagen, även i de fall då reglerna och kraven potentiellt kan vara oförenliga med EU-rätten.

Kollegiets bedömning är att en stor mängd hinder, även olagliga sådana, aldrig upptäcks och därmed går under EU:s radar. Det är därför centralt att medlemsstaterna följer de principer och mekanismer som finns för att säkerställa efterlevnad av EU-rätten och motverka att omotiverade handelshinder uppstår. Det legala ramverket för efterlevnad kan också behöva stärkas.

Innehåll

1	Inledning.....	4
1.1	Syfte.....	5
1.2	Metod.....	5
1.3	Definitioner och avgränsningar	6
1.4	Disposition.....	7
2	Handelshinderexempel från life science.....	8
2.1	Vad är life science?.....	8
2.2	Life science-industrin i Sverige – företag, produktion och handel	9
2.3	Regelbaserade handelshinder.....	11
2.4	Horisontella regler	18
2.5	Övriga hinder	20
3	Hindersexempel från pappersindustrin.....	20
3.1	Pappersindustrin i Sverige – företag, produktion och handel... ..	20
3.2	Regelbaserade handelshinder.....	22
3.3	Horisontella regler	26
3.4	Övriga hinder	29
4	Gemensamma observationer	30
4.1	Resultatet jämfört med andra rapporter	30
4.2	Branschspecifika hinder med delvis gemensamma orsaker	33
5	Slutsatser och rekommendationer	35
	Litteraturförteckning	37
	Bilaga 1.....	39

1 Inledning

EU:s inre marknad är Sveriges viktigaste exportmarknad. För varuexporten uppgick den inre marknadens andel av svensk export 2019 till 71 procent och för tjänsteexporten till 66 procent.¹ Vidare har dotterbolag till svenska företag etablerade i andra EU-länder en omsättning som uppgår till 1 822 miljarder kronor, vilket representerar 49 procent av den totala omsättningen hos utländska dotterbolag till svenska företag.²

Studier visar att den inre marknaden har bidragit till att öka varuhandeln mellan EU-länder med mellan 55 och 109 procent, tjänstehandeln med mellan 33 och 58 procent och EU:s samlade BNP med mellan 8 och 9 procent.³

För Sveriges del indikerar studier att EU-medlemskapet har bidragit till att öka varuhandeln med mer än 100 procent.⁴ För tjänstehandeln finns, såvitt kollegiet känner till, inga specifika skattningar gjorda för Sverige.

Trots de framsteg som gjorts för att skapa en väl integrerad inre marknad rapporterar fortfarande företag och konsumenter om betydande hinder. Till exempel svarade 70 procent av de företag som närvarade vid European Parliament of Enterprises i oktober 2018 ”nej” på frågan om de upplevde att den inre marknaden var tillräckligt integrerad.

Samtidigt visar en studie beställd av Europeiska parlamentet att de potentiella vinsterna med att undanröja återstående hinder för en fullt fungerande inre marknad för varor och tjänster skulle kunna uppgå till 713 miljarder euro år 2029.⁵

Mot denna bakgrund har regeringen gett Kommerskollegium i uppdrag att analysera exempel på hinder för handel med varor och tjänster som svenska företag möter på EU:s inre marknad.⁶

I denna rapport redovisas resultatet från 21 företagsintervjuer som genomfördes med företag inom branscherna pappersindustri respektive life science under oktober och november 2020.

¹ Baserat på statistik från betalningsbalansen. Se Kommerskollegiums statistikrapport för utrikeshandel med varor och tjänster samt direktinvesteringar för helåret 2019.

² Tillväxtanalys (2020). Med EU avses här EU28, dvs. inklusive Storbritannien.

³ Dahlberg et. al. (2020)

⁴ Kommerskollegium (2019)

⁵ Europeiska kommissionen (2020)

⁶ Regleringsbrev Kommerskollegium 2020

1.1 Syfte

Syftet med rapporten är att ta fram exempel på handelshinder som svenska företag upplever när de exporterar till eller gör affärer med andra EU-länder.

Med hjälp av företagsintervjuer i två utvalda branscher har målsättningen varit att jämföra upplevelsen av handelshinder hos svenska företag med den generella problembild om handelshinder inom EU som ofta framträder i analyser av mer övergripande karaktär; Är det samma handelshinder som framträder som mest dominerande och besvärande? Vilken upplevelse har svenska företag av den inre marknaden?

1.2 Metod

Den metod som använts i denna utredning är kvalitativ. Den består dels av en litteraturgenomgång, dels av kvalitativa intervjuer.

Genom så kallade semi-strukturerade intervjuer har ett antal teman och potentiella problemområden lyfts med företrädare för företagen utifrån en bruttolista med öppna frågor. Det har även funnits utrymme för företagen att ta upp egna erfarenheter av hinder och utmaningar de upplever i relation till sina affärer med andra EU-länder.⁷

En fördel med att använda kvalitativa intervjuer för att undersöka handelshinder är att utredaren ges möjlighet att ställa följdfrågor för att få en mer heltäckande bild av problemet. En nackdel med metoden är att den utgår från företagets upplevelse av problemområden och hur de beskriver dessa. Den ger med andra ord en subjektiv beskrivning av handelshinder.

I bilaga 1 återfinns det så kallade ”frågebatteri” som har använts som stöd vid genomförandet av intervjuerna. Vi vill betona att alla frågor inte genomgående har ställts till alla företag. Istället har urvalet av frågor anpassats utifrån bransch och företags verksamhet, baserat på den informationsinhämtning kollegiet gjort inför varje intervju.

Det bör noteras att intervjuerna genomfördes under en period som var starkt präglad av extraordinära åtgärder på den inre marknaden till följd av coronapandemin, till exempel nationella nedstängningar och begränsningar av den fria rörligheten för personer. Det uppdrag som ligger till grund för utredningen gavs däremot till Kommerskollegium innan coronaviruset hade allmän spridning i Europa. Intervjuerna har

⁷ I redovisningen och analysen av handelshindren behandlar vi gruppen med övriga EU-länder som en samlad enhet. Med andra ord analyserar vi inte geografiska skillnader i hinder inom EU och gör ingen koppling mellan hindren och vilka marknader de intervjuade företagen främst är verksamma på.

därför fokuserat på att identifiera exempel på handelshinder i det ”normalläge” som kan sägas ha rått före pandemin.

1.3 Definitioner och avgränsningar

1.3.1 Vad är ett handelshinder?

På EU:s inre marknad ska det råda fri rörlighet för varor, tjänster, kapital och personer. I detta sammanhang kan därför ett ”handelshinder” betraktas som alla typer av myndighetsåtgärder, lagar och regler som hindrar eller begränsar den fria rörligheten.

När ett företag ska göra affärer på den inre marknaden, eller fatta beslut om att investera i ett annat EU-land, kan det dock vara många olika faktorer som upplevs som hämmande eller begränsande – inte bara de med ursprung i offentlig verksamhet. Det kan till exempel vara språkliga och kulturella skillnader, svårigheter med finansiering eller tillgång till personal med rätt kompetens. Det kan också finnas krav och villkor som ställs upp av privata aktörer.

En bredare och mer företagsnära definition av handelshinder kan därför inkludera alla faktorer som hindrar eller begränsar gränsöverskridande verksamhet eller möjligheter till internationalisering. En sådan definition används bland annat av kommissionen i underlagsrapporten till ovan nämnda meddelande om handelshinder.⁸

I denna rapport fokuserar vi främst på sådana hinder som har sitt ursprung i myndighetsåtgärder, eller som på en mer generell nivå kan kopplas till hur en bransch är reglerad. Detta kallar vi för regelbaserade handelshinder.

Vi definierar regelbaserade handelshinder som regler som gör handel mellan inre marknadsländer svårare eller omöjlig. Begreppet regler inkluderar i detta sammanhang lagar, förordningar, rättspraxis, beslut i enskilda ärenden, råd, rekommendationer och tolkningar gjorda av offentliga myndigheter. Till skillnad från till exempel språkliga och kulturella handelshinder eller marknadsimperfectioner har regelbaserade handelshinder sitt ursprung i statens agerande.

Vi redogör även för en del ”privata” handelshinder och branschspecifika utmaningar som företagen självmant har tagit

⁸ Europeiska kommissionen (2020a)

upp. Dessa samlar vi under rubriken ”övriga handelshinder”. Fokus i intervjuerna har dock varit på regelbaserade hinder.

Det bör framhållas att de exempel på handelshinder vi tar upp utgår från den beskrivning vi har fått från företagen. Vi har inte haft möjlighet att faktagranska den information om upplevda hinder och problem som företagen har gett oss, till exempel genom att kontrollera om andra företag har upplevt samma problem eller om det gäller ett enstaka felaktigt beslut eller hantering från en nationell myndighet eller ett återkommande problem.

Vi vill även framhålla att vi inte tar ställning till om de identifierade hindren är lagliga, det vill säga motiverade och proportionerliga i enlighet med EU-rätten, eller inte.

Ytterligare en avgränsning är att vi inte analyserar eller beräknar kostnader för de hinder som identifieras.

1.3.2 Urval av företag

Urvalet av företag har fokuserat på företag som redan har export eller verksamhet i andra EU-länder. Eventuella situationer där företag avskräcktes eller hindrades från att börja exportera till eller etablera sig i andra EU-länder fångas därmed inte upp.

För att inkluderas som potentiellt intervjuföretag har det varit ett kriterium att företaget har någon typ av internationellt inriktad verksamhet i Sverige. Företaget behöver alltså inte vara svenskägt, men däremot vara etablerat i Sverige och ha en verksamhet som omfattar mer än bara ett representations-/säljkontor.

Intervjuförfrågningar skickades till 31 företag inom pappersindustrin och 22 inom life science. Positivt svar erhöles från 10 företag i life science och 11 i pappersindustrin. Intervjuerna genomfördes mellan den 23 oktober 2020 och den 24 november 2020.

Urvalet av företag har inte gjorts i syfte att säkerställa representativitet, till exempel i termer av storleksfördelning och geografisk spridning, gentemot den totala populationen av företag i respektive bransch. Det har dock varit en ambition att inkludera företag av olika storlek, inom olika affärssegment i respektive bransch och som är verksamma i olika delar av Sverige.

1.4 Disposition

Avsnitt 2 redogör för intervjuresultaten från företagen inom life science och avsnitt 3 för intervjuresultaten inom pappersindustrin. Båda dessa

avsnitt inleds med kort bakgrundsfakta och statistik om branschens sammansättning i Sverige. Avsnitt 4 redogör för några gemensamma observationer från de två branscherna och jämför resultatet från våra företagsintervjuer med andra rapporter om handelshinder på EU:s inre marknad. Avsnitt 5 drar slutsatser och pekar på några viktiga ingångsvärden att bära med sig i kommande diskussioner om prioriterade åtgärder på EU-nivå för att identifiera, undanröja och motverka handelshinder.

2 Handelshinderexempel från life science

2.1 Vad är life science?

Eftersom life science är ett begrepp som ofta används i anslutning till diskussioner om forskning och utveckling eller näringsliv, definieras det ofta ganska brett. I regeringens life science strategi definieras life science som de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa.⁹

I denna rapport tillämpar vi en något snävare definition, i och med att vi är intresserade av export och företagens internationalisering. Vi utesluter därför offentliga aktörer, inklusive universitet och högskolor, och fokuserar enbart på företag. Vi avgränsar också branschen till att omfatta de företag som har produktion eller bedriver forskning- och utveckling inom läkemedel, medicinteknik och bioteknik. Även IT-företag som inriktar sig mot hälso- och sjukvårdssektorn omfattas av definitionen, men däremot inte företag som tillhandahåller vårdtjänster.¹⁰

⁹ Regeringen (2019)

¹⁰ Definitionen ligger nära den som tillämpas av Tillväxtanalys (2018). Medicintekniska företag är de företag som utvecklar medicinska produkter som inte är läkemedel och som lyder under något medicintekniskt regelverk. Läkemedelsföretag utvecklar läkemedel och andra typer av terapeutiska behandlingsmetoder med farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan. Bioteknikföretag utvecklar i regel produkter relaterade till levande organismer och biologiska material. Anledningen till att företag som tillhandahåller vårdtjänster inte räknas in i definitionen är dels att den exportstatistik som legat till grund för valet av branscher inte inkluderar vårdtjänster, dels att vårdtjänster är ett område som nästan uteslutande regleras nationellt.

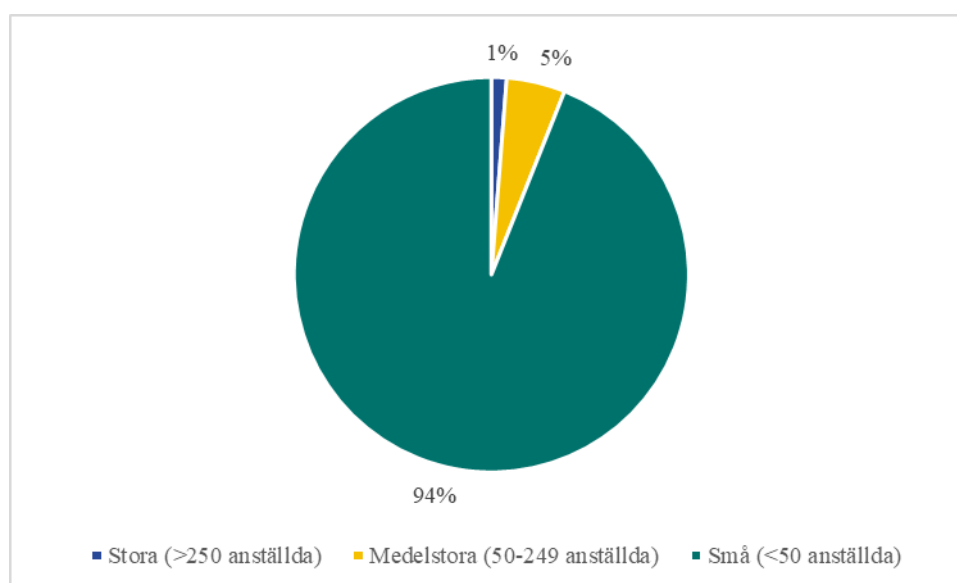
2.2 Life science-industrin i Sverige – företag, produktion och handel

Ägande och företagsstorlek

Den svenska life science-industrin omfattade år 2017 1 125 företag med en omsättning på mer än 1 miljon SEK.¹¹ De små företagen – med mindre än 50 anställda – dominerade stort och utgjorde 94 % av företagen. Bland dessa ingår dock sannolikt ett stort antal enskilda firmor och andra former av företag med mindre än en anställd.

Totalt fanns 2017 54 medelstora företag (50-249 anställda) registrerade inom de verksamhetsområden vi räknar till Life Science och 14 stora företag (250+ anställda).

Figur 1 Storleksfördelning för företag inom Life Science



Källa: SCB, Kommerskollegiums bearbetning.

Historiskt fanns det inom den traditionella läkemedelsindustrin ett fåtal företag grundade i Sverige, som har växt sig starka internationellt. Kända exempel är Astra och Pharmacia. Från mitten av 1990-talet kom de svenska företagen att dras in i en process av global omstrukturering.

I den omvandlingsprocess som följde lades betydande delar av dessa företags FoU-verksamhet ned och antalet anställda i industrin minskade från början av 2000-talet.¹² Den nedåtgående trenden har dock brutits och

¹¹ Kommerskollegiums bearbetning av statistik från SCB. Urvalet av företag omfattar följande branschposter från Standard för svensk näringsgrensindelning (SNI): 32.501, 32.502, 26.600, 21.200, 21.100, 72.110 och 72.190.

¹² Öresundsinstitutet (2014)

sedan år 2014 ökar åter antalet anställda.¹³ Samtidigt registreras årligen ett stort antal innovationsföretag inom life science i Sverige och antalet börsnoteringar har under de senaste åren nått höga nivåer i ett internationellt perspektiv.^{14 15}

Vad gäller traditionella läkemedel är antalet producerande företag och enheter begränsat. Utöver de stora globala läkemedelsföretagen finns ett par stora svenska läkemedelsföretag som är kontraktstillverkare.

Bland de mindre, forskande och innovativa life science-företaget är det vanligt att den strategiska inriktningen är att utveckla nya läkemedel eller substanser, men sedan sälja rättigheterna inför den kliniska prövningen. Det går också hand i hand med en trend där globala life science-företag öppnar upp sina innovationsprocesser och letar förvärvsobjekt.

Produktion och handel

När Tillväxtanalys år 2017 kartlade företag inom life science konstaterade man att cirka två tredjedelar av företagen bedrev forskning, utveckling, produktion eller konsultverksamhet, medan övriga företag var marknads- och säljbolag. Tillväxtanalys delar också in branschen i 15 olika affärssegment och kan då redovisa att de läkemedelsproducerande företagen år 2016 stod för ungefär hälften av life science branschens omsättning, medan de näst största segmenten utgjordes av ”sjukhusinventarier, anpassningar och engångsprodukter” samt ”biotekniska verktyg och utrustning”

Det är tyvärr inte möjligt att få någon heltäckande statistik för den svenska exporten inom life science.¹⁶ Baserat på exporten inom läkemedel och vissa medicintekniska produkter uppgick exporten från svenska life science företag år 2019 till cirka 113 miljarder SEK, varav 33 procent exporterades till övriga EU-länder.

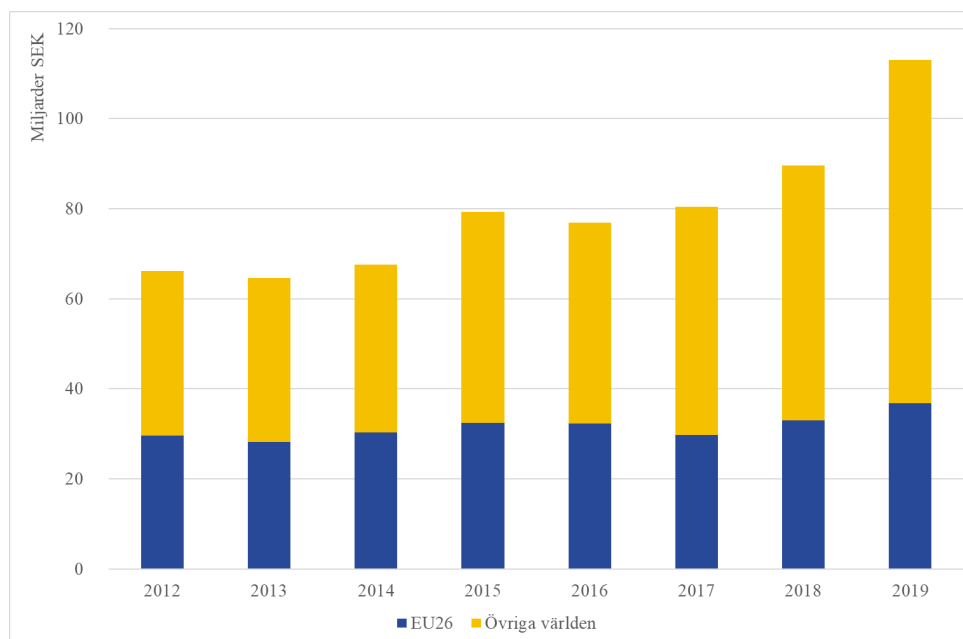
¹³ Tillväxtanalys (2018)

¹⁴ Tillväxtanalys (2018)

¹⁵ Regeringen (2019)

¹⁶ Se förklaring i Tillväxtanalys (2018), sid. 50

Figur 2 Svensk export av varor inom Life Science



Källa: SCB, Kommerskollegiums bearbetning.

Uppdelat på läkemedel respektive medicintekniska produkter skiljer sig fördelningen av exporten mellan EU och övriga världen något. För läkemedel utgör exporten till EU cirka 30 procent, medan den för medicinteknik utgör cirka 50 procent.

2.3 Regelbaserade handelshinder

Inom EU finns det omfattande harmoniserad lagstiftning som täcker såväl medicintekniska produkter som läkemedel. Den EU-rättsliga harmoniseringen syftar till att ge ett grundläggande ramverk av regler som ska garantera att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra. Det finns harmoniserade regler om alltifrån provning, till godkännande för försäljning och marknadskontroll.

Delar av de problem som företag inom Life Science möter hör även samman med att EU:s befogenheter att gemensamt reglera hälsoområdet (EU:s kompetens) är begränsad.

2.3.1 Utmaningar inom den produktspecifika lagstiftningen

Läkemedel

Vad gäller läkemedel finns harmoniserad lagstiftning om godkännande för försäljning och om klassificering och märkning. Läkemedel godkänns antingen centralt av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), eller av de nationella läkemedelsmyndigheterna enligt gemensamma regler. Det

finns också harmoniserade bestämmelser om importörers, tillverkares och distributörers skyldigheter samt mekanismer för återkallelse och god tillverkningssed.¹⁷

De flesta av de intervjuade företagen uttrycker stor förståelse för att det behövs tydlig reglering och en noggrann kontroll av företagens produktionsprocesser, kvalitetssystem och forskningsresultat. Detta med hänvisning till behovet av att skydda människors liv och hälsa.

Det bör noteras att flera av de intervjuade företagen är multinationella företag, som är väl integrerade i globala värdekedjor. De är vana att verka globalt och många har både exporterat utanför EU och köpt insatsvaror från utanför EU. Samtidigt kan det noteras att vissa av företagen är väldigt nischade inom leveranskedjan och arbetar med en specifik del av produktionsprocessen.

Väl fungerande centraliserat godkännande

Den centraliserade processen för godkännande av läkemedel verkar fungera väl. De företag som har använt sig av den centraliserade processen har överlag inget att anmärka på gällande EMA eller de nationella läkemedelsmyndigheterna.

Flera av de läkemedelsföretag som kollegiet har intervjuat tillverkar läkemedel där det är obligatoriskt att använda den centraliserade processen. Det bör dock noteras att den processen inte gäller för alla läkemedel. Vidare avser den centraliserade processen endast godkännande för försäljning av läkemedel. Medlemsländerna ansvarar fortfarande för att ge tillstånd för tillverkning, förpackning och import i enlighet med direktivet om upprättande av gemenskapsregler för läkemedel (nedan kallad ”unionskodexen”).¹⁸

Hinder vid nationell tillämpning

Kollegiet kan notera att de exempel på handelshinder som företagen tar upp ofta verkar bottna i den nationella tillämpningen av de harmoniserade reglerna. Nedan finns tre exempel på detta.

¹⁷ Se särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Ett exempel som ges handlar om problem för en kontrakterad förpackare i ett annat medlemsland att **få nödvändiga tillstånd**. Själva läkemedlet är godkänt centralt av EMA, men för att förpacka läkemedel krävs det tillstånd från det nationella läkemedelsverket. Beviljandet av tillståndet ska föregås av en granskning. Granskningen har i det fallet försenats i flera år och företaget får inga tydliga besked från den nationella myndigheten.

Utifrån den beskrivning företaget har gett framstår det som att den nationella läkemedelsmyndigheten inte har hanterat ärendet i enlighet med de förfarandebestämmelser som slås fast i den harmoniserade EU-lagstiftningen. När det gäller besked om tillverkningstillstånd ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att beslut som huvudregel fattas inom 90 dagar från den dag då ansökan kom in. Detta förutsätter dock att ansökan är komplett när den lämnas in.¹⁹

Med den begränsade information kollegiet har tillgång till är det svårt att avgöra om dröjsmålet har sin grund i att den aktuella medlemsstaten inte har implementerat EU-rätten på ett korrekt sätt eller i att den enskilda myndigheten helt enkelt inte följer de aktuella bestämmelserna. Det går inte heller att veta om dröjsmålet enbart har uppstått i det här enskilda fallet.

Ett annat exempel handlar om **etableringskrav vid försäljning** av läkemedel. Även när ett läkemedel har blivit godkänt för försäljning enligt den centraliserade processen uppger ett företag att det i vissa medlemsländer krävs en lokal juridisk enhet för att kunna sälja läkemedlet. Exempel som nämns är Frankrike och Italien, där det enligt företaget finns vissa krav som i praktiken medför detta. Enligt företaget handlar det ofta om att det måste finnas en legal enhet i landet som har det medicinska ansvaret för läkemedlet.

Kollegiet kan konstatera att det enligt den harmoniserade lagstiftningen i läkemedelsförordningen inte finns något krav på etablering för att sälja läkemedel i andra EU-länder, så länge företaget är etablerat i ett medlemsland inom unionen. Enligt EU-domstolens praxis kan dessutom ett nationellt förbud mot försäljning av i medlemsstaten godkända receptbelagda läkemedel på distans, dvs. utan etablering eller annan fysisk närvaro i medlemsstaten, utgöra ett hinder mot den fria rörligheten för varor. Ett sådant hinder kan dock rättfärdigas med hänvisning till

¹⁹ Artiklarna 43 och 45 direktiv 2001/83/EG. Om ansökan inte är komplett börjar tidsfristen att löpa först när kompletterande handlingar har lämnats in.

intresset att skydda människors hälsa och liv, förutsatt att det är proportionerligt.²⁰

Kollegiet saknar tillräcklig information om de krav som ställs i Frankrike och Italien för att bedöma om de kan utgöra otillåtna handelshinder. Näraliggande krav som eventuellt kan uppfattas som begränsande, men som dock får förekomma, är krav på att företaget ska kunna svara på frågor från marknaden, på det lokala språket.²¹

Ett annat område där den harmoniserade lagstiftningen upplevs ha sämre genomslag handlar om **förpackning och märkning**. Här uppger ett företag att det krävs nationella anpassningar av information på förpackningar, trots att läkemedlet är centralt godkänt. Vissa nationella myndigheter kräver att dessa anpassningar godkänns före lansering och handläggningstiderna för detta kan vara långa.

Den harmoniserade lagstiftningen om läkemedel innehåller även regler om märkning och språkkrav på läkemedelsförpackningar. Utöver de gemensamma bestämmelser som finns om säkerhetsdetaljer, dvs. utformning som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och att identifiera enskilda förpackningar, får medlemsländerna också ställa egna krav på märkning som visar läkemedlets pris, villkor för kostnadsersättning, rättsliga villkor för tillhandahållande samt äkthet och identifiering. För ett läkemedel som godkänts enligt den centraliserade förfarandet måste dock sådana landspecifika krav följa de detaljerade anvisningar som kommissionen tar fram för sådana märkningar.

Kollegiet saknar tillräcklig information för att bedöma om det problem som företaget uppger bottnar i EU-gemensamma grundkrav, som till exempel att texten på förpackningen ska anges på det eller de officiella språk som talas i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, eller om det bottnar i särskilda landspecifika krav. I det sistnämnda fallet blir också frågan i vilken utsträckning dessa särskilda krav faller inom ramen för vad som är tillåtet.

Oavsett vilket förstår kollegiet det som att godkännandet av själva förpackningen sker nationellt i varje land efter det centrala godkännandet av själva läkemedlet. Hur den processen ser ut kan alltså variera från land till land och sannolikt är det framför allt långa handläggningstider som företagen upplever som utmanande.

²⁰ C-322/01 Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664. Även artikel 85c i direktiv 2001/83/EG reglerar distansförsäljning av läkemedel till allmänheten.

²¹ Minnesanteckningar från möte med Läkemedelsverket 2020-12-10, Dnr. 2020/00261-222

Otydliga regler eller otillräcklig harmonisering?

Ett område som verkar omgärdas av viss osäkerhet när EU-lagstiftning ska tillämpas handlar om hur importerade läkemedel och ingredienser till läkemedel (aktiva substanser) får lagerhållas och distribueras inom EU. Företagen ger exempel på att det kan krävas flera olika tillverknings- och importtillstånd eller en företagsetablering med kvalitetspersonal och kvalitetssystem i ett land där man vill ha ett lager.

I unionskodexen regleras importtillstånd på samma sätt som tillverkningstillstånd.²² Det krävs med andra ord ett tillstånd för import av såväl läkemedel som aktiva substanser från tredje land. Tillståndet ska utfärdas av den nationella läkemedelsmyndigheten i det medlemsland dit importen sker.

För att få tillstånd krävs bland annat att den sökande ska specificera platsen dit läkemedlet eller den aktiva substansen ska transporteras och att denne har ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen för importen och den tekniska utrustning som medlemsländer har ställt upp.²³ Man måste också ha personal som uppfyller de nationella kompetenskraven.²⁴

Ur företagens perspektiv kan man se att det hade varit önskvärt att ett tillverkningstillstånd utfärdat av en läkemedelsmyndighet i ett medlemsland skulle räcka för att kunna importera till vilket EU-land som helst.

Medicinteknik

På medicinteknikområdet finns två förordningar som nyligen trätt i kraft, nämligen förordning om medicintekniska produkter (MDR)²⁵ och förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)²⁶. Dessa ersätter tidigare direktiv på området, men befann sig under 2020 i en övergångsperiod.

Den nya lagstiftningen består av så kallad ”nya metoden-lagstiftning”.²⁷ Det innebär att den harmoniserade lagstiftningen endast fastställer väsentliga krav som produkten måste uppfylla, för till exempel säkerhet

²² Artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG

²³ Artikel 41 i direktiv 2001/83/EG

²⁴ Artikel 46 i direktiv 2001/83/EG

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

²⁷ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk#hmainbody1>

och hälsa. Lagstiftningen innehåller däremot inte detaljerade tekniska krav eller tekniska specifikationer på produkterna.

För medicinteknikprodukter räcker det oftast för företagen att uppfylla kraven i MDR för att kunna CE-märka sina produkter och marknadsföra dem brett inom EU. Vissa intervjuade företag ger dock exempel på tilläggskrav som förekommer i enskilda medlemsländer. Det kan till exempel handla om extra testprotokoll (Österrike) eller att produkten måste certifieras av Tüv (Tyskland). Att uppfylla dessa nationella certifieringskrav medför extra kostnader för företagen. Oftast verkar det dock inte handla om att anpassa eller ändra själva produkten, utan om alla de arbetsmoment som krävs för att bevisa att man lever upp till de nationella kraven: dokumentation, kontroller etc.

Ett problem som intervjuade företag uppmärksammar är bristen på anmälda organ²⁸ som prövar att produkterna uppfyller kraven i MDR. Ett företag uppger att det är en utmaning att få tillgång till de anmäla organen. Om ett företag inte kan genomgå bedömning av överensstämmelse enligt MDR kan det försvåra eller fördröja utsläppandet av deras produkter på marknaden, vilket därmed potentiellt kan bli handelshindrande.

Att anpassa sig till MDR har inneburit en omställning för företagen. I viss utsträckning uppger företagen att det har inneburit att kraven har blivit striktare. Samtidigt ser flera företag MDR som en positiv utveckling då den innebär mindre tolkningsutrymme för enskilda medlemsländer och man undviker tidigare problem med skilda nationella regler. MDR kan alltså leda till minskad fragmentering.

2.3.2 Områden där det saknas EU-lagstiftning

Delar av de problem som företag inom life science möter har även samband med att EU:s gemensamma kompetens på hälso- och sjukvårdsområdet är begränsad. Till exempel faller reglering och utformning av system för prissättning och subventionering av läkemedel, upphandling av medicinteknisk utrustning till vården, samt ersättningssystem för hjälpmedel utanför EU:s gemensamma kompetens.

Både för läkemedels- och medicinteknikföretag utgör den varierande utformningen av **ersättnings- och prissättningssystem** mellan olika EU-

²⁸ Anmälda organ (Notified Bodies) är oberoende organisationer som bistår och övervakar tillverkarnas arbete med att verifiera att produkterna uppfyller EU:s regelverk. Detta sker genom provning, kontroll och certifiering i enlighet med EU:s rättsakter: <https://www.swedac.se/tjanster/anmalda-och-utsedda-organ/> (Hämtat 2020-12-13)

länder en betydande utmaning. Företagen beskriver det som mycket svårt att tränga igenom och förstå de nationella ersättningsreglerna.

Det kan också handla om att det rent praktiskt är svårare för ett företag från ett annat medlemsland att ansöka om att ingå i ett nationellt ersättningssystem. I ett fall dröjde det till exempel länge innan en ansökningsblankett med tillhörande instruktion fanns tillgänglig på engelska när företaget ville ansöka om att inkluderas i det tyska systemet som ger ersättning för digitala hälsoapplikationer.

Flera läkemedelsföretag beskriver det som en krävande och utdragen process att få sitt läkemedel prissatt och upptaget på nationella listor över förmånsberättigade läkemedel. Man måste förhandla med myndigheter i varje enskilt land och i vissa länder till och med med myndigheter i flera olika regioner. Varje land ska göra en bedömning och sätta ett pris på läkemedlet, vilket kan ta allt ifrån några månader till flera år.

Förutom att själva processen är krånglig och kan ta lång tid upplever flera företag också stora olikheter mellan EU-länder i själva systemet och hur processen är utformad för att få sitt läkemedel prissatt och inkluderat i ersättningssystemen.

Det är intressant att ett par av de mindre företagen har valt att i första hand etablera sig i USA. USA lyfts ofta fram i våra intervjuer som ett föregångsland, med en mer harmoniserade process för godkännande och samt för kliniska studier. Även för de något större svenska företagen är det en vanlig affärsmodell i Europa att man ger något annat företag en licens att tillverka läkemedlet eller hittar distributionspartners och därmed inte har någon fysisk närvaro i Europa, medan man däremot har det i USA.

Flera företag beskriver det som mycket resurskrävande att **genomföra kliniska studier** inom EU. Detta eftersom det saknas ett centralt godkännande för kliniska studier. Ansökan måste göras i varje land och för en internationell studie i Europa så blir det många länder att ansöka i. Dessutom ser processerna för hur godkännandet går till olika ut och det kan ställas olika krav i olika länder. Under 2020 har det till exempel kunnat handla om att vissa länder, men inte alla, ställer krav på att patienter ska testas för covid-19 innan de ingår i studien.

Kollegiet noterar att en ny EU-förordning om kliniska prövningar antogs 2014.²⁹ Förordningen etablerar en harmoniserad process och vissa gemensamma kriterier för godkännande av kliniska prövningar.

²⁹ Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

Tidpunkten för förordningens tillämpning var dock beroende av att en ny webbportal och databas, Clinical Trials Information System (CTIS), skulle vara färdigställd. Arbetet med CTIS har dragit ut på tiden, varför den nya förordningen fortfarande inte hade börjat tillämpas under 2020.

Den 21 april 2021 bekräftade EMA att CTIS var färdigställd och levde upp till de funktionella specifikationerna. Det återstår nu för kommissionen att bekräfta att CTIS lever upp till villkoren i förordningen, varpå förordningen kan börja tillämpas i slutet av januari 2022.³⁰

I framtiden kommer alla ansökningshandlingar gällande kliniska prövningar att skickas elektroniskt till den EU-gemensamma databasen och det kommer att ske en större samordning av tillståndprocessen mellan medlemsländer. För prövningar som omfattar flera EU- eller EEA-länder införs till exempel en gemensam bedömning av ansökans validitet och utredning av prövningens nytta och risk, där en medlemsstat utses till rapporterande medlemsstat med en koordinerande roll.

Beslutet om att godkänna den kliniska prövningen är dock fortfarande nationellt och förordningen ger möjlighet för en medlemsstat att avslå ansökan till exempel i de fall där försökspersoner får sämre behandling än om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten. Medlemsstaterna gör också en mer individuell utredning i den delen av godkännandeprocessen som omfattar de etiska aspekterna.³¹

Kollegiet noterar att flera av de problem som företagen har angett att de upplever i anslutning till genomförandet av kliniska prövningar inom EU adresseras av den nya förordningen, men att det är för tidigt att bedöma om de nya reglerna i praktiken leder till den grad av harmonisering som företagen ser som önskvärd.

2.4 Horisontella regler

2.4.1 GDPR

I anslutning till den begränsade harmoniseringen av regler för kliniska studier tas även tillämpningen och tolkningen av GDPR upp, där ett företag menar att tolkningen varierar mellan olika medlemsländer. Konkret innebär det utmaningar i kontakten med myndigheter och etikkommittéer, som delvis verkar ha olika syn på lämplig rättslig grund för behandling av patientdata inom kliniska studier. Samtidigt har de

³⁰ [Clinical Trial Regulation | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.european-council.europa.eu/media/400000/attachment/data/2021/04/clinical-trial-regulation.pdf)

³¹ [Kommande prövningsförordning \(EU\) 536/2014 | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](https://www.lakemedelsverket.se/om-lakemedelsverket/aktuellt/kommande-provningsforordning-eu-536-2014)

flesta företag inte upplevt några handelshindrande effekter av GDPR. Ett företag nämner till och med att GDPR kan ses som en konkurrensfördel, till exempel gentemot USA, eftersom GDPR är känd som en så strikt dataskyddslagstiftning.

2.4.2 Offentlig upphandling

Det är ett relativt begränsat antal av de intervjuade företagen som har deltagit i offentlig upphandling i andra EU-länder. I huvudsak verkar dessa uppleva att processen fungerar bra och att regelverket efterlevs. Vissa undantag förekommer dock. Ett företag nämner till exempel att det ställs krav på översättningar till lokalt språk. Detta skulle kunna uppfattas som handelshindrande, men företaget har anpassat sig och verkar mest se det som ”krångel”.

Ett annat exempel handlar om ett krav som uppställs i Italien, som innebär att när man lägger anbud i en offentlig upphandling så måste produkten redan vid anbudet finnas fysiskt på plats i landet. Det gör att företaget måste chansa på att vinna upphandlingen och ta risken av en onödig kostnad om man förlorar.

Inom EU ska upphandlande myndigheter behandla ekonomiska aktörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt förfara på ett öppet och proportionerligt sätt. En upphandling får inte utformas i syfte att undanta den från tillämpningsområdet för direktivet eller så att den på ett konstgjort sätt begränsar konkurrensen. Konkurrensen ska anses begränsas på ett konstgjort sätt om upphandlingen utformas i syfte att på ett otillbörligt sätt favorisera eller missgynna vissa ekonomiska aktörer.³²

Utifrån de fakta som kollegiet har tillgång till framstår det som att ett krav på att produkten måste finnas på den upphandlande medlemsstatens territorium när upphandlingen genomförs skulle kunna vara diskriminerande eftersom det missgynnar aktörer som är verksamma i andra medlemsstater.

En annan aspekt som tas upp av ett företag är att de upphandlande myndigheterna i många EU-länder ofta tillämpar väldigt snäva kriterier i sina upphandlingar, med stort fokus på pris istället för kvalitet. Man upplever att det skulle behövas standarder för värdebaserad vård, som kunde tillämpas i upphandlingar, för att få till en mer holistisk syn på produkternas värdeskapande för samhället som helhet.

³² Artikel 18 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG, EUT L 94, 28.3.2014, s. 65–242.som

2.4.3 Moms

Moms nämns inte av särskilt många företag, men ett företag lyfter fram brister med EU:s nya momsreform. De nya reglerna tolkas på olika sätt i olika länder, trots målet om lika hantering i EU-länder från april 2020. Det råder osäkerhet, vilket leder till ökade kostnader för rådgivning och praktisk hantering för att leva upp till kraven i alla EU-länder.

Olika redovisningskrav för moms i olika länder gör det snårigt för företag som har verksamhet i flera länder. I vissa länder upplevs det också som svårt att få kontakt med berörda myndigheter (skattemyndigheter).

2.4.4 Utstationering

Det är relativt få företag som har haft personal utstationerad i andra EU-länder. De som har erfarenhet av utstationering uppger att det största problemet handlar om att förstå skattelagstiftningen. Oftast anlitar företagen extern expertis för att reda ut vad som gäller.

2.5 Övriga hinder

Språkliga och kulturella skillnader lyfts av ett företag som förklaring till varför man organiserat sig med lokalt anställda servicetekniker i varje land. Man har sett att det finns kulturella skillnader som gör att servicearbetet fungerar bäst när det utförs av någon från det aktuella landet. Vissa regioner upplevs dock som mer integrerade i det avseendet. Här nämns till exempel Öresundsregionen.

I övrigt lyfts inte språkliga och kulturella skillnader upp av företagen inom life science, förutom när det gäller information och kontakt med myndigheter.

Företagen inom life science lyfter heller inga andra privata handelshinder i någon större utsträckning.

3 Hindersexempel från pappersindustrin

3.1 Pappersindustrin i Sverige – företag, produktion och handel

Pappersindustrin i Sverige omfattar tillverkning av massa, papper och pappersvaror, och är en integrerad värdekedja där produktionen ofta sker i vertikalt sammanbundna processer. Pappersindustrin tillverkar flera olika produkter vilka används antingen direkt av slutkonsument eller vidareförädlas i andra industrier. Vanliga produkter är tryckpapper, mjukpapper, kraftpapper, förpackningar och hygienartiklar. Produkterna

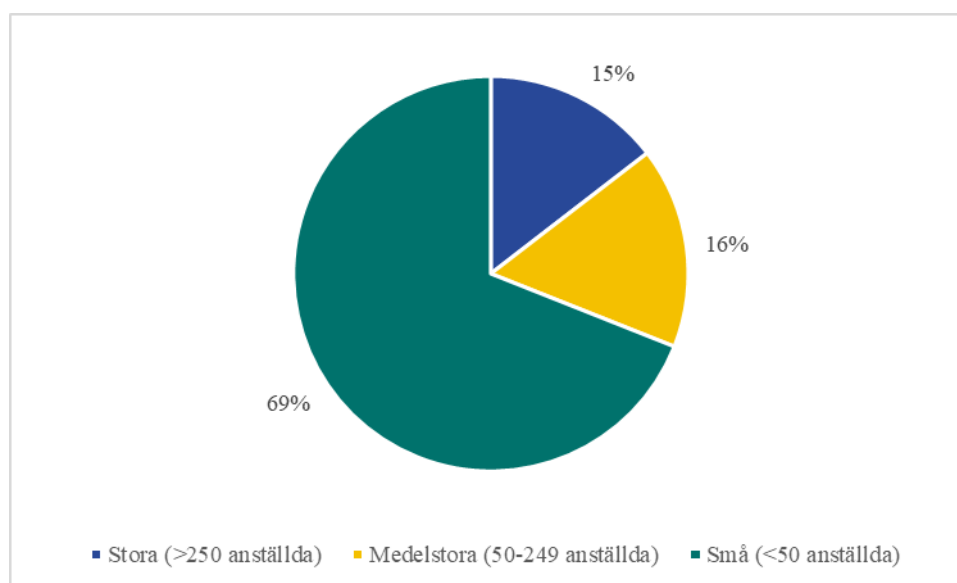
används även i exempelvis textilier, läkemedel eller drivmedel. Något som även karakteriserar pappersvaror är att de huvudsakligen baseras på förnybar råvara, är återvinningsbara och biologiskt nedbrytbara. Industrin är vidare en stor leverantör av förnybar energi.

Ägande och företagsstorlek

Många svenska företag inom pappersindustrin är i hög utsträckning internationaliserade och det utländska ägandet har ökat markant sedan slutet av 1990-talet³³. För de största företagen är det vanligt att ha hela värdekedjan integrerad i samma bolag, med såväl ägande och förvaltning av skogsråvaran som produktion av både massa, trävaror, pappersvaror och energi.

Inom pappersindustrin finns också ett antal stora svenska koncerner med dotterbolag i andra EU-länder. Omsättningen hos dessa uppgår till ca 110 miljarder kronor, vilket placerar branschen på en tredjeplats bland de varutillverkande branscherna i Sverige som har störst omsättning från dotterbolag i EU.

Figur 3 Storleksfördelning för företag i pappersindustrin



Källa: SCB, Kommerskollegiums bearbetning

Baserat på statistik från 2017 är 158 företag med en omsättning på minst 1 miljon kronor verksamma i pappersindustrin i Sverige.³⁴ Bland dessa

³³ Sörensson, R & Jonsson, A (2014).

³⁴ Kommerskollegiums bearbetning av statistik från SCB. Urvalet av företag omfattar följande branschposter ur Standard för svensk näringsgrensindelning (SNI): 17.1 samt 17.2

dominerar de små företagen, med mindre än 50 anställda. Totalt fanns 109 små företag, 26 medelstora (50-249) och 23 stora (250+).

Produktion och handel

Den totala massaproduktionen för 2019 uppgick till 12,1 miljoner ton. Cirka 60 procent av massaproduktionen används för svenska brukens egen produktion av papper och kartong, medan resterande 40 procent säljs på den öppna marknaden (marknadsmassa). Ungefär 85 procent av marknadsmassan går på export. Under 2019 exporterades 4,7 miljoner ton massa. 64 procent av Sveriges export av massa går till Europa. De två vanligaste massorna som tillverkas i Sverige är kemisk massa och mekanisk massa. Medan den kemiska massan ger ett starkt papper som kan användas för att tillverka tryckpapper, förpackningspapper och kartong, används den mekaniska massan till hygienpapper och tidningspapper³⁵.

Den svenska pappersproduktionen uppgick 2019 till 9,6 miljoner ton³⁶, varav 8,8 miljoner ton (motsvarande 92 procent av produktionen) exporterades. 73 procent av Sveriges pappersexport går till Europa, med Tyskland som största kund. Den totala pappersproduktionen domineras av grafiskt papper och förpackningsmaterial. Den senare kategorin är det största segmentet i Sverige och utgörs av kartong, förpackningspapper och wellpapp. Övrigt papper består framför allt av mjukpapper.³⁷

3.2 Regelbaserade handelshinder

De företag som är verksamma i pappersindustrin omfattas av ett antal EU-förordningar och direktiv. Till skillnad från life science så regleras området inte av omfattande, specifik harmoniserad lagstiftning. Branschen berörs dock av ett par olika harmoniserade lagstiftningsakter som träffar flertalet branscher inom tillverkningsindustri, som till exempel EU:s förpackningsdirektiv och Reach-förordningen.³⁸

Beroende på om företagen producerar råvara/material (t.ex. timmer, pappersmassa) eller konsumentprodukter (t.ex. förpackningar, böcker) så

³⁵ Skogsindustrierna (2020).

³⁶ 3,2 miljoner ton grafiskt papper, 5,9 miljoner ton förpackningsmaterial och 400 000 ton mjukpapper och övrigt papper.

³⁷ Skogsindustrierna (2014).

³⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Reach-förordningen antogs 2006 handlar om registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemiska ämnen. I och med Reach etablerades den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA). Reach innehåller också krav på användare av kemikalier, vilket inte förekommer i tidigare lagstiftning.

kan de också vara berörda av EU-regler om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.³⁹ När ett företag tillverkar produkter som är avsedda för konsumenter så träder även reglerna i allmänna produktsäkerhetsdirektivet ikraft.⁴⁰

Olika typer av certifieringar har stor betydelse för branschen. En del syftar till att visa att legala produktkrav uppfylls medan andra exempelvis visar att företaget har en högre hållbarhetsambition och används i konkurrensstärkande syfte.

3.2.1 Produktkrav med tendenser till fragmentering

En generell observation från intervjuerna inom pappersindustrin är att företagen inte alltid skiljer på om de krav som ställs på deras produkter bottnar i lagkrav eller i krav från kunden. När företagen rapporterar om olika produktkrav flyter de två ursprungena för kraven ofta ihop.

Många företag uppger att nationella särkrav förekommer, men det är olika i vilken utsträckning man ser detta som ett problem. Beroende på de specifika kraven verkar företagen ofta kunna hantera detta genom att lägga till testning för dessa krav till de certifieringsprocesser man redan använder sig av.

Det är tydligt att Tyskland har mycket stort inflytande vad gäller att ställa upp produktkrav. Tyskland beskrivs som en aktiv medlemsstat med höga produktkrav. Dessutom uppger företag att tyska certifieringsorgan är ledande i branschen och många företag beskriver det som att Tyskland har satt industrinormen.

Vidare är det många av de intervjuade företagens kunder, som är helt beroende av Tyskland som marknad, och därmed inte skulle köpa en produkt som inte är godkänd i Tyskland. Med andra ord kan man se tendenser till ett "race to the top", dvs. att alla anpassar sig efter de strängaste reglerna.

Olika nationella krav verkar framför allt göra sig gällande när det gäller papper och pappersmaterial som är avsedda för en produkt som kan komma i kontakt med livsmedel. Även för mjukpapper förefaller det finnas vissa skillnader vad gäller tillåtna kemikalier.

Flera företag nämner avsaknad av harmoniserade regler för papper som kommer i kontakt med livsmedel som ett problem. De hänvisar till att det

³⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

⁴⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

finns en generell EU-förordning vad gäller material i kontakt med livsmedel⁴¹, men ingen specifik harmoniserad reglering för papper och kartong. Detta leder till att nationella regler blir tillämpliga.

Tyskt lagförslag om papper och kartong av returpappersmassa

I anslutning till detta lyfte ett företag även ett specifikt fall av nationella krav. Det handlar om ett lagförslag från Tyskland som går ut på att hindra att så kallade ”aromatiska kolväten” från mineralolja överförs till livsmedel. Lagförslaget innebär en skyldighet att använda en funktionell barriär vid utsläppandet på marknaden av papper och kartong av returpappersmassa. Barriären ska hindra att aromatiska kolväten från mineralolja som kan finnas i returpappersmassan överförs till livsmedlet.

Berörda företag framhåller att det kan bli ett handelshinder när ett land inför nationella regler, om inte andra länder följer efter så att samma krav gäller för alla aktörer överallt.

Kollegiet noterar att det finns EU-gemensamma regler som anger att material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska tillverkas i enlighet med god tillverkningssed så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna utgöra en fara för människors hälsa. Vidare får EU-kommissionen vidta särskilda åtgärder för ett antal listade grupper av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.⁴² Bland de listade grupperna av material räknas papper, kartong och regenererad cellulosa upp.

Så länge EU-kommissionen inte vidtagit några åtgärder avseende ett visst material får medlemsstaterna behålla och anta nationella bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med fördragets bestämmelser. Här kan vi notera att kommissionen inte har vidtagit några åtgärder avseende papper och kartong.

Kollegiet har analyserat förslaget inom ramen för sitt uppdrag att bevaka andra länders notifieringar enligt anmälningsdirektivet EU 2015/1535.⁴³ Kommerskollegium konstaterade att förslaget innebär att alla aktörer som exporterar berörda produkter till den tyska marknaden kan komma att behöva anpassa produkterna till kraven, vilket riskerar att försvåra export

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

⁴² En ”särskild åtgärd” kan bland annat vara att upprätta en förteckning över ämnen som godkänts för användning vid tillverkningen av material och produkter, renhetsstandarder och speciella användningsvillkor.

⁴³ Se ”Kommerskollegiums förslag till reaktion på Tysklands förslag till nya regler för material och föremål av returpappersmassa att komma i kontakt med livsmedel”, Dnr 2020/01245-9.

till Tyskland av berörda produkter. Kommerskollegium har gjort bedömningen att förslaget utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion⁴⁴ som kan medföra hinder för den fria rörligheten för varor på EU:s inre marknad.

I kollegiets analys konstaterades att Tyskland har motiverat förslaget med hänsyn till skydd för människors liv och hälsa och även hänvisat till vissa studier. I underlaget till den tyska notifieringen saknades dock ett utförligare resonemang kring förslagets proportionalitet och hur förslaget påverkar handeln mellan Tyskland och andra medlemsstater. Kollegiet konstaterade vidare att förslaget kan leda till att den inre marknaden fragmenteras eftersom olika regler kommer att gälla i olika medlemsländer. Lagstiftningsåtgärder på området bör hellre ske harmoniserat på EU-nivå.

3.2.2 Problem med ömsesidigt erkännande?

Principen om ömsesidigt erkännande är en allmän EU-rättslig princip som utvecklats genom EU-domstolens rättspraxis.⁴⁵ Principen innebär att varor som lagligen saluförts i en medlemsstat också ska kunna saluföras i en annan medlemsstat inom EU, utan att några ytterligare kontroller eller krav ställs. Undantag från principen får endast göras i mycket begränsade fall och då med hänsyn till vissa skyddsvärda intressen, såsom hänsyn till allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv.⁴⁶ Om en nationell myndighet vill göra avsteg från principen om ömsesidigt erkännande och hindra en vara som redan lagligen har saluförts i en annan medlemsstat måste myndigheten även följa de bestämmelser som finns i förordning (EU) 2019/515 om ömsesidigt erkännande.⁴⁷

Utifrån vad företagen berättar kan det eventuellt finnas brister i tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande som redan har sålts i en annan medlemsstat. Det är dock få företag som uppger detta rakt ut, utan antyder det mer genom att nämna att man anpassar sig efter nationella regler. Endast ett företag säger tydligt att de upplever att principen om ömsesidigt erkännande inte fungerar.

⁴⁴ Kvantitativa restriktioner är regler som begränsar import (eller export) inom en viss sektor. Enligt artikel 34 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) ska kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

⁴⁵ Se till exempel Mål 120/78 Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. ”Cassis de Dijon”.

⁴⁶ Artikel 36, Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt.

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008

Att företag upplever problem med systemet för ömsesidigt erkännande bekräftas av flera studier från andra EU-länder och på europeisk nivå.⁴⁸ Det är dock få studier som lyfter fram konkreta exempel på brister i tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande.

Ett konkret exempel som lyfts i kommissionens rapport om handelshinder handlar om byggprodukter. Trots att det för byggprodukter finns en EU-förordning⁴⁹ med harmoniserad reglering och harmoniserade standarder är det flera medlemsländer som kräver ytterligare certifiering (utöver CE-märkning) enligt nationella krav.

Dahlberg et. al (2020) gör en viktig observation i sammanhanget; nämligen att företagen – inte minst SME – ofta saknar tillräcklig kunskap om ömsesidigt erkännande. Företagen är inte experter på EU-lagstiftningens alla detaljer. När de ska sälja sin produkt undersöker de oftast helt enkelt lagstiftningen i det land de vill sälja till och anpassar sig, eller säljer inte dit.

Även utifrån de generella exempel företagen har gett kollegiet är det svårt att avgöra om något enskilt land de facto har agerat i strid mot principen om ömsesidigt erkännande. Dels har det inte alltid framgått av exemplen om det handlar om tillämpningen av en nationell teknisk reglering eller harmoniserad, eller delvis harmoniserad EU-lagstiftning. Dels är det svårt att avgöra om principen är tillämplig utan tillgång till mer detaljerad information om de nationella krav som har ställts och hur dessa har motiverats. Om ett medlemsland har en hög nationell skyddsnivå och kan motivera de högre kraven som ställs kan reglerna vara tillåtna. Produkter från andra medlemsländer måste därmed också uppfylla de högre nationella kraven.

3.3 Horisontella regler

3.3.1 Horisontella regler med särskild inverkan på branschen

Betalningsvillkor

Flera företag lyfter betalningsvillkor som ett problematiskt område. Det handlar framför allt om långa betalningstider och om villkoren för dröjsmålsränta. I stor utsträckning ser dock företagen detta som ett resultat av branschpraxis och någonting som man helt enkelt måste

⁴⁸ Se till exempel Kommissionen (2020) och Dahlberg et.al. (2020)

⁴⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG

anpassa sig till. Det är bara något enstaka företag som hänvisar till EU-lagstiftning på området och efterfrågar mer harmonisering.

Kollegiet noterar att det finns ett EU-direktiv om bekämpande av sena betalningar vid handelstransaktioner.⁵⁰ Direktivet omfattar både transaktioner mellan företag och mellan företag och offentliga myndigheter som leder till en leverans av varor och tjänster. När det gäller transaktioner mellan företag och myndigheter anger direktivet att medlemsländerna måste säkerställa att borgenären har rätt till ränta vid sen betalning när gäldenären är en offentlig myndighet. Vidare måste medlemsländerna fastställa att betalningsperioden i normalfallet inte överskrider 30 kalenderdagar. I vissa fall kan betalningsperioden förlängas till 60 kalenderdagar men får under inga omständigheter överstiga 60 dagar.⁵¹

När det gäller transaktioner mellan företag ska medlemsstaterna se till att borgenären är berättigad till ränta vid sen betalning och att de betalningsperioder som fastställs i avtal inte är ”grovt oskäligen”, vilket i normalfallet innebär högst 60 kalenderdagar.⁵²

Kollegiet noterar att EU-domstolen har funnit att en medlemsstat som inte säkerställer att dess myndigheter faktiskt iakttar de frister som anges i direktivet underlåter att uppfylla sina skyldigheter enligt EU-rätten.⁵³

När det gäller avtalsvillkor mellan privata parter blir frågan hur medlemsländerna har implementerat direktivets bestämmelser och vilka åtgärder nationella myndigheter vidtagit för att se till att företagen följer principerna. Kollegiet har inte haft möjlighet att analysera hur situationen ser ut i olika medlemsländer, men utifrån det företagen berättar om problem med långa betalningstider är det rimligt att anta att det finns vissa brister i implementeringen av direktivet.

Transport

Ett flertal av de tillfrågade företagen lyfter problem med vad man uppfattar som begränsande regler inom transportsektorn. Detta trots att företagen, förutom i ett fall, inte själva är aktiva i transportsektorn.

För svenska företag, där det geografiska läget gör att transportkostnader är högre än för konkurrenterna nere i Europa, ser man att de anpassningar

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/7/EU av den 16 februari 2011 om bekämpande av sena betalningar vid handelstransaktioner, EUT L 48, 23.2.2011, s. 1–10.

⁵¹ Artikel 4 i direktiv 2011/7/EU.

⁵² Artikel 3 i direktiv 2011/7/EU.

⁵³ C-122/18 Kommissionen mot Italien, EU:C:2020:41.

man måste göra vid transport till kontinenten innebär en extra konkurrensnackdel.

De problem företagen lyfter handlar framför allt om olikheter i reglerna kring lastbilers totala vikt, längd och storlek på flak, vilka man upplever som begränsande. På detta område finns harmoniserade regler, men med möjlighet till vissa undantag, som framför allt är relevanta för de nordiska medlemsländerna. Det finns gemensamma regler som stipulerar maxgränser för dimensioner i nationell och internationell trafik och högsta tillåtna vikter i internationell trafik för vissa vägfordon som framförs inom gemenskapen.⁵⁴

Medlemsländerna ska som huvudregel endast tillåta fordon eller fordonskombinationer för nationell godstrafik om de uppfyller kraven på bland annat högsta tillåtna längd och bredd. Medlemsländerna får dock i undantagsfall tillåta fordon eller fordonskombinationer som avviker från dessa dimensioner om de utför vissa nationella transporter som inte påtagligt påverkar den internationella konkurrensen inom transportsektorn. Det villkoret anses bland annat gälla om transporten utförs i en sektor där motorfordon från andra medlemsländer typiskt sett inte används – till exempel för transport i samband med skogsbruk och skogsindustri.⁵⁵

Medlemsländerna får inte vägra eller förbjuda användning inom sina territorier av fordon som inte överskrider gränsvärdena i direktivet. Detta gäller även om det aktuella medlemslandet skulle ha lägre gränsvärden än det medlemsland där fordonen är registrerade eller har tagits i bruk. Däremot finns, så vitt kollegiet förstår, ingen skyldighet för andra medlemsländer att tillåta fordon som överskrider maxgränserna i direktivet.⁵⁶

3.3.2 Övriga horisontella regler

Offentlig upphandling

Det är ganska få företag som har tagit upp problem avseende offentlig upphandling. Ett företag upplever dock ganska stora problem med bristande information kring offentliga upphandlingar i ett annat medlemsland. Vissa företag kan också se tendenser till att man utformar

⁵⁴ Rådets direktiv 96/53/EG av den 25 juli 1996 om största tillåtna dimensioner i nationell och internationell trafik och högsta tillåtna vikter i internationell trafik för vissa vägfordon som framförs inom gemenskapen, EGT L 235, 17.9.1996, s. 59–75

⁵⁵ Artikel 4 i direktiv 96/53/EG.

⁵⁶ Artikel 3 i direktiv 96/53/EG.

krav på produkten utifrån specifika certifieringar eller tillverkningsprocesser, snarare än produktens funktion.

Utstationering

Flera företag nämner skillnader i skatteregler som problematiskt vid utstationering av anställda. Det kan vara krångligt att räkna ut hur, var och hur mycket utstationerade medarbetare ska betala i skatt. Ofta anlitar företagen extern hjälp för att hantera skattefrågor.

3.4 Övriga hinder

3.4.1 Nödvändiga certifieringar?

Då hållbarhet är en viktig fråga inom branschen finns många privata certifieringar. Programme for the Endorsement of Forest Certification (PEFC) och Forest Stewardship Council (FSC) är de dominerande och accepteras brett både i Europa och globalt. Generellt upplevs inte dessa certifieringar som handelshindrande – snarare tvärtom i vissa fall – men företagen framhåller dock att det kan vara administrativt betungande och väldigt kostsamt att upprätthålla certifieringar. Testerna för att klara certifieringskraven kan vara omfattande och kräva att en pappersmaskin ställs om flera gånger.

Flera företag nämner att även om FSC och PEFC är frivilliga, så är de i praktiken tvingande för att nå ut till den europeiska marknaden. Här lyfter också ett av de mindre företagen att det ofta är de stora företagen som sätter branschnormen för vilka certifieringar som blir gällande.

Vissa företag uppger mer specifika problem kopplat till privata certifieringar. Ett exempel är den tyska märkningen Der Blaue Engel, som de menar i praktiken blir handelshindrande för svenska företag, vilka främst tillverkar papper från nytt material. Detta eftersom märkningen kräver att produkterna innehåller returpapper.⁵⁷ Utan märkningen blir det svårt att sälja de svenskproducerade varorna till kunder i Tyskland.

⁵⁷ Problemet med märkningen anmälades till Solvit 2017 av ett svenskt företag. Solvit konstaterade att den nationella märkningen är frivillig och att en proportionalitetsbedömning var nödvändig för att bedöma om märkningen var tillåten. En sådan bedömning är svår att hantera inom ramen för Solvit, varför företaget upplystes om möjligheten att anmäla frågan till kommissionen.

En del miljöcertifieringar ställer enligt uppgift krav på transportsträckans längd. Det kan naturligtvis påverka möjligheten att fritt välja leverantörer.

Med hänsyn till leverantörer nämner också ett företag att det för svenska miljömärkningar kan vara svårt att få dokumentation på rätt språk och i rätt format från leverantörer av insatsvaror (kemikalier).

Kollegiet noterar att det faktum att det förekommer väldigt många olika privata certifieringar kan skapa problem för företagen genom att öka de administrativa kostnaderna och göra det svårare att sälja till flera marknader.

3.4.2 Branschspecifika utmaningar

En del av de problem som företagen tar upp handlar mer om specifika utmaningar som företagen möter som en följd av trender och teknisk utveckling inom branschen. Till exempel anger ett företag att det kan ses som en möjlighet för branschen att förpackningar av livsmedel alltmer går över från plast till papper. Samtidigt ställs då nya krav i form av restriktioner kring materialet och hygienkrav vid produktionen.

Flera företag lyfter också att det ibland kan bli en utmaning för svenska företag att bryta igenom föreställningar om att hållbara pappersprodukter måste innehålla returfiber. Ett företag uttrycker oro att diskussioner i Bryssel, till exempel inom ramen för EU EcoLabel, ska resultera i att en hållbar produkt måste innehålla returfiber.

Utmaningar vad gäller transport är i viss utsträckning också en specifik utmaning för svenska företag. Ett företag uppger till exempel att fraktkostnad och leveranstider är det som sätter gränserna för vilka länder man är verksam i, inte byråkrati eller krångliga regelverk.

Här lyfts också ett problem med långa ledtider när gods ska lastas om från lastbil till tåg, vilket potentiellt kan motverka företagens ambition om mer miljömässiga transporter.

4 Gemensamma observationer

4.1 Resultatet jämfört med andra rapporter

Det samlade intrycket från den litteraturgenomgång som vi genomförde inför företagsintervjuerna var att en stor andel av de hinder som företagen upplever som begränsande är av horisontell karaktär, dvs. de drabbar de flesta företag som bedriver

gränsöverskridande verksamhet på den inre marknaden. En del av dessa hinder är kopplade till områden som inte ingår i EU:s gemensamma kompetens eller som endast är minimiharmoniserade. Detta gäller till exempel skatter och moms respektive konsumentskydd. Andra horisontella hinder handlar om bristande samordning och information, samt utmaningar kopplade till den digitala utvecklingen.

Här skiljer sig resultatet från våra branschspecifika intervjuundersökningar, där de hinder som de intervjuade företagen upplever som mest besvärande oftast är kopplade till de mer produkt- och branschspecifika regelverken, som till exempel regler för material i kontakt med livsmedel (för pappersindustrin) och regler för kliniska prövningar (för life science), snarare än mer horisontella frågor som utstationering, skatter och moms. En förklaring till detta kan vara att studierna i litteraturgenomgången ofta bygger på breda företagsenkäter eller insamling av synpunkter från handelskammare, där mer allmängiltiga hinder (dvs. som drabbar företag i många branscher) tenderar att slå igenom.

Problem relaterade till skatter och moms tas visserligen upp av ett par företag inom både life science och pappersindustri, men det är inte problem som verkar innebära betydande utmaningar eller som företagen uppehåller sig länge vid i intervjuerna.

Jämfört med litteraturgenomgången skiljer sig också resultatet vad gäller frågor om dataöverföringar och GDPR. Inget av våra intervjuade företag säger sig ha upplevt några problem med dataöverföringar och majoriteten av företagen verkar inte heller ha upplevt några handelsbegränsande effekter av GDPR. I några av de rapporter som ingick i litteraturgenomgången lyfts å andra sidan problem med en fragmenterad tillämpning av GDPR, vilket skapar extra administration och osäkerhet för företagen.

Att GDPR inte upplevs som ett problemområde i våra utvalda branscher kan eventuellt förklaras av att de aktuella företagen i huvudsak hanterar sin egna persondata och produktionsdata och inte behandlar extern konsumentdata. Detta med undantag från patientdata, men för majoriteten av de intervjuade företagen inom life science verkar detta inte upplevas som ett problemområde.

I stort sett alla företag som kollegiet har intervjuat uppger att affärsresande (baserat på det normalläge som rådde innan coronapandemin) fungerar friktionsfritt inom EU. De problem som bland

annat har lyfts fram av Business Europe⁵⁸, där vissa länder har infört krav på att ett så kallat A1-intyg (som normalt gäller för utstationering) ska kunna uppvisas även vid affärsresor, verkar inte ha drabbat de företag kollegiet har intervjuat.

För de aktuella branscherna verkar heller inte utstationering vara något större bekymmer. Detta resultat skiljer sig från vad som framkommer i breda företagsenkäter på europeisk nivå, samt från vissa land/och branschspecifika studier i andra medlemsländer. Det kan dock eventuellt förklaras av att det i huvudsak är de stora företagen i intervjuunderlaget som har haft personal som tillfälligt har flyttats mellan EU-länder, exempelvis genom utstationering, och dessa har ofta resurser att hantera de administrativa frågor som uppstår. Det kan också handla om att företag i de aktuella branscherna inte är lika beroende av att kunna tillhandahålla tjänster genom utstationering som till exempel företag inom byggbranschen.

Det är också mycket få företag i de aktuella branscherna som har tagit upp några hinder eller problem kopplade till etablering i andra EU-länder. De fåtal exempel som har kommit upp har mest varit inriktade på administrativa frågor kopplade till redan etablerade dotterbolag. Inget företag har tagit upp problem i samband med nyetablering i andra EU-länder, till exempel vad gäller företagsregistrering. Här bör man dock hålla i åtanke att flera av de intervjuade företagen har varit etablerade i andra EU-länder sedan länge och har därför inga aktuella erfarenheter av etableringsprocessen.

En generell observation är att även om det är flera av företagen inom både pappersindustri och life science som säljer tjänster, antingen som ”add-ons” för att skapa mervärde till sina fysiska varor eller i olika helhetslösningar där man kombinerar ett tjänsteerbjudande med sina egna varor, så är det få av företagen som rapporterar några hinder för den gränsöverskridande tjänstehandeln. Detta kan jämföras med resultat i till exempel Eurochambres enkät från 2019 där 60 procent av tillverkningsföretagen angav att olika nationella tjänsteregler utgjorde ett betydande eller mycket betydande handelshinder.

Eventuellt kan detta ha att göra med att de flesta av tjänsterna är digitala ”business-to-business” tjänster (och därmed inte kommer i kontakt med till exempel konsumentskyddsregler) och inte heller involverar några reglerade yrken eller etableringar i andra länder.

⁵⁸ Se Business Europe (2020).

4.2 Branschspecifika hinder med delvis gemensamma orsaker

Kollegiet noterar att det finns både likheter och skillnader mellan life science och pappersindustri i termer av vilken typ av hinder som företagen rapporterar om.

Företag inom life science möter för stora delar av sin verksamhet ett väl sammanhållet och harmoniserat regelverk, med tydliga processer för sina produkters godkännande. För andra delar av life science-företagens verksamhet, till exempel vad gäller kliniska studier eller distribution/marknadsföring, möter man ett mer komplext regelverk och har i stora delar att tampas med 26 nationella marknader.

Företag inom pappersindustrin kommer i kontakt med många olika regelverk, med varierande grad av harmonisering, vilket ökar utrymmet för nationella tolkningar och tillämpning och därmed kan göra det snårigt för företagen att ta reda på vad som gäller. Regelverket kan upplevas som fragmenterat. Samtidigt verkar det finnas ett stort mått av ”självreglering” i branschen i form av privata certifieringar och branschpraxis.

Även om det inte har varit möjligt att för varje individuellt exempel på hinder som företagen har tagit upp identifiera vad som är den bakomliggande orsaken, så kan vi se vissa gemensamma nämnare till vad hindren bottnar i. På en övergripande nivå kan de flesta av exemplen på hinder hänföras till någon av följande förklaringsfaktorer:

- 1) Området är inte tillräckligt harmoniserat.
Detta kan antingen bero på att
 - a. EU-lagstiftningen lämnat utrymme för nationella tillämpningar eller särkrav (så kallad minimiharmonisering)
 - b. den tekniska utvecklingen har lett till att det finns luckor i den harmoniserade lagstiftningen som inte täcks in.
- 2) Regelverket är otydligt eller föråldrat och lämnar därför utrymme för olika tolkning och tillämpning eller blir svårt att tillämpa
- 3) Harmoniserade regler implementeras och tillämpas inte korrekt av medlemsländerna
- 4) Det reglerade området faller i huvudsak under nationell kompetens
- 5) Hindret orsakas av tendenser och trender i branschen som leds av konsumenternas preferenser och företagens egna agerande

Hinder inom de flesta av kategorierna kan potentiellt bottna i brister i efterlevnaden av EU-reglerna, dvs. att det har uppstått någon typ av

konflikt mellan en EU-regel och den nationella regeln. Det kan t ex handla om att en medlemsstat ställer striktare krav än nödvändigt (och än minimiharmoniserade EU-regeln) i sina nationella regler, eller att den nationella myndighet som ska tillämpa en viss (EU-)regel agerar i strid med regeln.

För en del av de handelshinder företagen tar upp kan vi se att det finns en tydlig negativ inverkan på den fria rörligheten för varor och tjänster. I de flesta fall saknar vi dock tillräckligt med detaljerad information om hindret, till exempel om hur myndigheter motiverat sina beslut, eller om hur ett visst direktiv har implementerats i nationell lagstiftning, för att kunna avgöra om hindret orsakas av en bristande efterlevnad av EU-rätten. Vi kan dock se att det finns ett flertal exempel som potentiellt bottnar i en efterlevnadsproblematik.

De intervjuade företagen beskriver ofta problem och utmaningar som de inte själva ser som handelshinder, men som enligt kollegiets definition kan vara det. Även utifrån kollegiets tidigare utredningar och analys är erfarenheten att det inte är säkert att de olika krav och regler som företagen möter i medlemsländerna identifieras som hinder av företagen, även i de fall då reglerna och kraven potentiellt kan vara oförenliga med EU-rätten.

Kollegiets bedömning är att en stor mängd hinder, även olagliga sådana, aldrig upptäcks och därmed går under EU:s radar.⁵⁹ Sannolikt finns det därför, mot bakgrund av det relativt begränsade antal företag som intervjuats, betydligt fler exempel på olagliga handelshinder i de aktuella branscherna.

En skillnad mellan pappersindustri och life science är att life science i större utsträckning berörs av regelverk som helt eller delvis faller under nationell kompetens. Detta gäller till exempel regler för prissättning av läkemedel samt inkludering i de nationella ersättningssystemen för läkemedel, hjälpmedel och annan medicinteknik. Även om vissa hinder som identifieras för pappersindustrin också går att koppla till begränsad EU-kompetens, som till exempel betalningsvillkor eller vissa aspekter av skatter, så är dessa hinder av en mer allmän karaktär – dvs. de drabbar företag i de flesta branscher.

⁵⁹ Kommerskollegium (2019)

5 Slutsatser och rekommendationer

En övergripande slutsats vi drar utifrån intervjuerna i dessa två branscher är att företagen upplever att den inre marknaden i stora delar fungerar bra. Detta gäller inte minst affärsresandet. Flera av företagen lyfter fram den inre marknaden som en förebild, som en måttstock för hur man önskar att det kunde fungera med andra länder.

Ytterligare en övergripande slutsats är att det är svårt att dra generella slutsatser om handelshinder. Hinder är inte bara branschspecifika utan beror också starkt på nisch, produkt-/serviceutbud, placering i värdekedjan, ägarstruktur, hur företaget har organiserat sin internationella verksamhet osv.

Vidare är det inte alltid regelkomplexiteten som avgör hur mycket företagen drabbas av hinder. En bransch kan vara väldigt hårt reglerad (centralt) eller inte vara fullt ut harmoniserad, men om den branschen har en lång historia i Sverige och de flesta exporterande företag är relativt stora, eller ingår i globala koncerner, så har de ofta hittat sätt att hantera hindren. De har etablerade processer och upplever inte alltid de utmaningar de stöter på som handelshinder, trots att de ur ett EU-rättsligt eller bredare inre marknadsperspektiv skulle kunna vara det. Företagen ser det mer som en naturlig del av affärsverksamheten och något de ”jobbar sig runt”.

Här bör det dock framhållas att intervjuerna bara inkluderar företag som redan exporterar. Vi fångar därmed inte hinder för företag (ofta små) som just ska inleda sin internationaliseringsprocess och som sannolikt inte har samma förutsättningar och resurser att ”jobba sig runt” problemen.

Några specifika slutsatser som kan dras för de två utvalda branscherna, men som sannolikt även har bäring på andra branscher inom tillverkningsindustri, är:

1. Det finns fortfarande betydande hinder för den fria rörligheten för varor på EU:s inre marknad

En observation man kan göra om de hinder för varuexport som företagen lyfter är att de ofta verkar vara kopplade till teknisk eller medicinsk utveckling, eller förändringar i konsumenters preferenser, och där regelverket inte riktigt har hängtt med. Detta pekar dels på betydelsen av att kontinuerligt uppdatera och utveckla harmoniserade regler, och ha ögonen på nya områden som kan behöva harmoniseras. Men det pekar också på betydelsen av ett robust, legalt ramverk, som kan förebygga att nya hinder uppstår samt fånga upp och hantera existerande handelshinder.

Det faktum att många företag lyfter problem med att sälja eller marknadsföra produkter i andra EU-länder, samtidigt som de inte alltid har klart för sig vilka nationella regler eller myndighetsbeslut som har orsakat problemet, kan också ses som en indikation på att företagen skulle kunna dra nytta av bättre kännedom om den hjälp de kan få via till exempel SOLVIT och kontaktpunkterna för varor respektive tjänster. Sannolikt behöver också kunskapen om hur principen och processen för ömsesidigt erkännande fungerar öka.

2. Företagen lägger stor vikt vid sådana hinder som är kopplade till de mer produkt- och branschspecifika regelverken. I intervjuerna är det sådana hinder som beskrivs ingående och verkar upplevas som mest besvärande av företagen.

Detta pekar på att det kan vara relevant att komplettera breda, sektorsövergripande handelshinderundersökningar med mer branschspecifika undersökningar. Det pekar också på att det horisontella arbetet med att motverka och undanröja hinder för den fria rörligheten kan behöva kompletteras med mer branschspecifika ansatser.

Kollegiet ser även att det finns ett behov av att lyfta upp och hantera specifika hinder som är utbredda och återkommande i ett eller flera medlemsländer. Här skulle den nyligen etablerade Single Market Enforcement Task Force eventuellt kunna fungera som ett verktyg.

Samtidigt vill vi framhålla att det utifrån kollegiets erfarenhet skulle vara oerhört komplicerat och resurskrävande att identifiera och åtgärda alla handelshinder, även med en branschspecifik ansats. Det kräver en mycket detaljerad kännedom om nationella regler och implementering av EU-regler på nationell och ibland även lokal nivå. Det är därför centralt att medlemsstaterna följer de principer och mekanismer som finns för att säkerställa efterlevnad av EU-rätten och motverka att omotiverade handelshinder uppstår. Det legala ramverket för efterlevnad kan också behöva stärkas.⁶⁰

⁶⁰ Se Kommerskollegium (2019b) för ett konkret reformförslag som syftar till att stärka efterlevnaden.

Litteraturförteckning

Confederation of Danish Industry (2019): *The way forward for the European Single Market – based on the experience of Danish businesses*, 03.2019.

Dahlberg, E. et al. (2020): *Legal obstacles in Member States to Single Market rules*, Publication for the committee on Internal Market and Consumer Protection, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, European Parliament, Luxembourg.

DIHK (2019): *DIHK Survey on Single Market Obstacles 2019 – Services, Goods and Investments*, Bryssel, oktober 2019.

Eurochambres (2019): *Business Survey – The state of the Single Market; Barriers and Solutions*, December 2019.

Europeiska kommissionen (2018): *En europeisk detaljhandelssektor som lämpar sig för 2000-talet*, Meddelande från Kommissionen till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska Ekonomiska och Sociala Kommittén samt Regionkommittén, COM(2018) 219 final

Europeiska kommissionen (2020a): *Business Journey on the Single Market: Practical Obstacles and Barriers*, Commission Staff Working Document, SWD(2020) 54 final, Bryssel 10.3.2020

Europeiska kommissionen (2020b): *Identifying and addressing barriers to the Single Market*, Communication from the Commission to the European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of The Regions, SWD(2020) 54 final.

Kommerskollegium (2019a): *Effekter på Sveriges varuhandel av EU:s frihandelsavtal*. PM.

Kommerskollegium (2019b): *Reforming compliance management in the Single Market – Discussion on a decentralised enforcement of EU law*, Dnr 2018/01373-10.

Ministry of Economic Affairs and Climate Policy (Netherlands, 2018): *Doing Business in Europe*.

Ministry of Economic Development (Poland, 2019): *Black Book – Barriers on the Internal Market*.

Ministry of Foreign Affairs (Poland, 2019): *Integration within the European Single Market: accounting, computer, and construction*

services, report prepared by CASE – Center for Social and Economic Research, Warsaw.

Regeringen (2019): *En nationell strategi för life science*, N2019:06.

Skogsindustrierna (2014): *Papper – produktion och handel*, information från hemsida

<https://www.skogsindustrierna.se/om-skogsindustrin/branschstatistik/papper-produktion-och-handel/>, hämtat 2020-12-08

SME Envoy network (2018): *Barriers for SMEs on the Single Market*, utgiven av Danish Business Authority, Köpenhamn.

Sörensson, R. & Jonsson, A. (2014). *Företag inom svensk massa- och pappersindustri – 2007-2012*, VINNOVA Analys, VA 2014:08.

Tillväxtanalys (2018): *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys*, PM 2018:06.

Öresundsinstitutet (2014): *Läkemedelsindustrin i Danmark och Sverige 2014 – Dansk succé och svenskt ras fortsätter*.

Bilaga 1

Frågeunderlag för semi-strukturerade företagsintervjuer

Inledande frågor

1. Kan ni berätta om er verksamhet inom EU. Vilka länder gör ni affärer i? har ni någon produktion, dotterbolag i något annat EU-land?
2. Hur går ni tillväga när ni vill etablera er eller börja sälja en vara/tjänst i ett annat EU-land?
3. Finns det något eller några särskilda EU-länder som ni upplever är svåra att sälja till eller etablera sig i? Ge exempel på varför ni tycker dessa länder är svåra.

Etablera sig och/eller börja sälja

4. Har ditt företag upplevt problem när ni ska starta en verksamhet eller börja sälja i annat land inom EU? Kan ni ge exempel?
5. Har ditt företag upplevt att ni behövt ändra eller anpassa en produkt/tjänst för att kunna sälja den i ett annat EU-land än Sverige?
6. Har ni avstått från att sälja en produkt/tjänst i ett annat EU-land till följd av de utmaningar ni stött på i lagar & regler eller andra krav?
7. På vilken nivå nationell, regional eller kommunal – upplever ni att problemen ligger?
8. Hur upplever ni möjligheten att få information om vilka tillstånd och andra regler som gäller i andra EU-länder?
9. Har ni stött på krav gällande era medarbetares kompetens/utbildning, som t ex att de ska ha en viss utbildning eller en särskild legitimation/auktorisering (s.k. yrkeskvalifikationer), för att få sälja era tjänster eller använda en viss titel i er verksamhet?

Leverera, konkurrera och organisera/utveckla verksamheten

10. Upplever ni att de regler som gäller för era produkter/tjänster ser olika ut och/eller tillämpas olika i olika EU-länder? Hur påverkar detta er?
11. På vilken nivå nationell, regional eller kommunal – upplever ni att problemen ligger?
12. Upplever ni att ert företag hamnar i en sämre konkurrenssituation jämfört med inhemska företag när ni försöker sälja era produkter/tjänster?
13. Har ni upplevt hinder för **dataöverföringar** inom EU, exempelvis krav på att viss data ska lagras i en viss medlemsstat?
14. Har ni upplevt olika tillämpningar av dataskyddsförordningen **GDPR** i olika medlemsländer?
15. Har ni upplevt problem med att öppna bankkonto i andra EU-länder, eller med att genomföra betalningar?
16. Har ni deltagit i en **offentlig upphandling** i något annat EU-land? Hur gick det? Var det svårt? Upplevde ni problem – vilka? (och om nej, varför har ni valt att inte göra det?)
17. Brukar ni placera **personal** anställd i Sverige vid dotterbolag/produktionsanläggningar/representationskontor i andra EU-länder? (på mer permanent basis)
 - Finns det några hinder eller problem kopplade till detta?
 - Har ni haft problem med dessa personers socialförsäkring? Dvs. arbetsgivaravgifter, pension, föräldraförsäkring, sjukpenning etc?
18. Upplever ni problem med att skicka medarbetare på kortare uppdrag till andra EU-länder? (T ex för att utföra en tjänst hos en kund eller utbilda personal/medverka till kompetensöverföring i den egna organisationen eller hos en partner.)

19. Upplever ni följande områden som problematiska när ni gör affärer med andra EU-länder?

- Avsaknad av harmoniserade standarder
- Immaterialrätt (upphovsrätt, patent, varumärkesskydd etc.)
- Marknadsföring
- Skatt och moms
- Konsumentskydd
- Avtalsrätt
- Miljölagstiftning
- Annat

Hållbarhetsarbete

20. Finns det exempel på lagar/regler i andra EU-länder som har en negativ inverkan på ert företags hållbarhetsarbete?
21. Har ni stött på skillnader mellan EU-länder när det gäller hållbarhetskrav, t ex krav på produktionsprocessen eller verksamheten eller krav på rapportering, som påverkar er etablering eller när ni säljer varor eller tjänster?

Uppsummering

22. Finns det några andra hinder eller utmaningar som påverkar era möjligheter att göra affärer i andra EU-länder?
23. Av allt vi har pratat om hittills, vad ser ni som de största hindren för er verksamhet vad gäller andra EU-länder? vad har störst betydelse?

Kommerskollegium är Sveriges myndighet för utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Vår uppgift är att förbättra möjligheterna för internationell handel med utgångspunkt i öppenhet, klara spelregler och fri rörlighet på EU:s inre marknad.

Målet för vårt arbete är att bidra till en väl fungerande inre marknad, en extern handelspolitik i EU som bygger på frihandel samt ett öppet och starkt multilateralt handelssystem.

Vi förser regeringen med beslutsunderlag, utredningar och yttranden samt deltar i internationella möten och förhandlingar.

Kommerskollegiums Solvitcenter hjälper företag och privatpersoner som stöter på problem med den fria rörligheten. Vi är också värd för flera nätverk med näringslivsorganisationer och myndigheter som syftar till att utveckla förutsättningarna för handeln.

I vår roll som handelsmyndighet ingår dessutom att ge stöd till utvecklingsländer genom handelsrelaterat utvecklingssamarbete. Det sker bland annat genom kontaktpunkten Open Trade Gate Sweden som bistår exportörer från utvecklingsländer i deras handel med Sverige och EU.

Med våra utredningar och rapporter vill vi öka kunskapen om handelns betydelse för samhällsekonomin och för en global hållbar utveckling.

Kommerskollegium, augusti 2021. ISBN: 978-91-88201-86-7



Kommerskollegium
National Board of Trade Sweden

Box 6803, 113 86 Stockholm
Telefon 08 690 48 00
E-post registrator@kommerskollegium.se
www.kommerskollegium.se