



ÅRSRAPPORT 2022

# Anmälningdirektivet för tekniska föreskrifter

## Sammanfattning

Nationella tekniska föreskrifter orsakar ideligen hinder för den fria rörligheten för varor och tjänster. EU har försökt att motverka detta genom att inrätta ett europeiskt remissförfarande i form av anmälningdirektivet<sup>1</sup>. Kommerskollegium är Sveriges myndighet för utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik och analyserar varje år det gånga årets svenska och utländska anmälningar enligt anmälningdirektivet.

Vi har under året noterat att antalet anmälningar relaterade till covid-19 minskat. I stället har vi noterat en viss inströmning av anmälningar kopplade till Rysslands krig i Ukraina och den påföljande energikrisen. En annan tendens som identifierats tidigare år och som vi fortsatt ser mycket av är anmälningar relaterade till hållbarhet och den cirkulära ekonomin. Det gäller exempelvis regler relaterade till förpackningar, pantsystem, sorteringsanvisningar, reparerbarhet och krav på reservdelar<sup>2</sup>. Det har också anmälts en del regleringar på området för gödsel och växtskyddsmedel.

Totalt anmälde medlemsstaterna 924 förslag till EU-kommissionen, vilket är 45 anmälningar mindre än år 2021. En minskning är dock väntad efter att antalet anmälningar varit förhöjt under pandemiåren 2020 och 2021. Antalet anmälningar 2022 var dock fortfarande förhöjt i jämförelse med åren innan pandemin. Grekland stod för flest antal anmälningar (170), följt av Polen (77), Belgien (64), Tyskland (64) och Sverige (62). Det har anmälts mest inom byggsektorn, därefter jordbrukssektorn följt av transportsektorn. Jordbruk är också den sektor där flest reaktioner lämnats.

Svenska myndigheter och Regeringskansliet anmälde 62 förslag under året 2022, lika många som 2021. Sverige har mottagit reaktioner på totalt nio anmälningar, alla i form av kommentarer. Vidare har Sverige reagerat på sex anmälningar (inklusive ett detaljerat utlåtande) från andra medlemsstater. Det detaljerade utlåtandet lämnades på en anmälan som rörde en exportrestriktion relaterad till kriget i Ukraina.

Under året begärdes brådskande förfarande i 69 anmälningar vilket är en minskning jämfört med föregående år, då 123 begäran gjordes. Denna minskning beror sannolikt på det minskade antalet pandemirelaterade anmälningar.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

<sup>2</sup> För en mer ingående beskrivning av denna trend, se vår PM *Tendenser i europeisk varureglering*, dnr 2022/01104.

## Innehåll

<b>1</b>	<b>Inledning</b> .....	<b>4</b>
1.1	Anmälningsproceduren.....	4
<b>2</b>	<b>Anmälningsproceduren 2022</b> .....	<b>7</b>
2.1	Antalet anmälningar av förslag till tekniska föreskrifter.....	7
2.2	Brådskande förfarande.....	9
<b>3</b>	<b>Svenska anmälningar under 2022</b> .....	<b>10</b>
3.1	Totalt antal remisser och svenska anmälningar.....	10
3.2	Myndigheternas anmälningar av tekniska föreskrifter.....	10
3.3	Regeringskansliets anmälningar av tekniska föreskrifter.....	11
3.4	Reaktioner på svenska anmälningar 2022.....	12
<b>4</b>	<b>Kommerskollegiums bevakning av utländska anmälningar</b> .....	<b>15</b>
4.1	Svenska reaktioner under 2022.....	15
<b>5</b>	<b>Tendenser inom anmälningsproceduren</b> .....	<b>18</b>
5.1	Anmälningar rörande pandemin, kriget och energikrisen.....	18
5.2	Cirkulär ekonomi och hållbarhet.....	18
5.3	Anmälningar på livsmedelsområdet.....	20
5.4	Anmälningar om gödsel och växtskyddsmedel.....	20
5.5	Reglering av online-plattformar.....	21
5.6	PM om trender inom europeisk varureglering.....	21
<b>6</b>	<b>Vikten av anmälningsproceduren</b> .....	<b>22</b>

# 1 Inledning

Kommerskollegium ansvarar inom ramen för sitt uppdrag för tillämpningen av direktiv (EU) 2015/1535<sup>3</sup>, anmälningsdirektivet, i Sverige. Det innebär att vi handlägger svenska anmälningar enligt direktivet och bevakar utländska anmälningar. I svensk rätt har anmälningsdirektivet genomförts i förordning (1994:2029) om tekniska regler.

Vi har i enlighet med vår instruktion i uppdrag att varje år analysera det gångna årets svenska och utländska anmälningar enligt anmälningsdirektivet.<sup>4</sup> Vi sammanställer därför varje år en rapport med statistik och information om arbetet med anmälningsproceduren. Syftet är att identifiera de tendenser på varuområdet som kan ha en påverkan på svenska handelsintressen.

Vi utgår från en vid förståelse av begreppet svenska handelsintressen som tar hänsyn till att Sverige är ett litet handelsberoende land och därför har ett intresse av en väl fungerande inre marknad. Om en medlemsstat agerar på ett sätt som hotar den inre marknadens funktion påverkar det alltså Sveriges intressen, även om det inte är så att svensk export hindras i varje enskilt fall. Avslutningsvis beskrivs de tendenser vi kan se inom ramen för proceduren.

## 1.1 Anmälningsproceduren

För att förhindra att otillåtna handelshinder uppstår har EU:s medlemsländer genom anmälningsdirektivet etablerat en procedur för att informera andra medlemsländer genom att anmäla nya förslag till tekniska föreskrifter för varor och digitala tjänster.<sup>5</sup> Proceduren, som kan beskrivas som ett europeiskt remissförfarande, innebär att EU:s medlemsländer, EFTA-länderna som är parter till EES-avtalet (Island, Lichtenstein och Norge) samt Schweiz och Turkiet anmäler förslag till nationella tekniska föreskrifter till EU-kommissionen.

Enligt kommissionen är den främsta nyttan med anmälningsproceduren att hinder på den inre marknaden upptäcks innan de har någon negativ verkan på den fria rörligheten samt att det blir enklare att upptäcka protektionistiska åtgärder.<sup>6</sup> Proceduren leder också till ökad transparens eftersom medlemsländer och EU-kommissionen får kännedom om nationella regler på varuområden där lagstiftningen inte harmoniserats på EU-nivå, eller där EU-lagstiftningen lämnar utrymme för nationell reglering, innan de har antagits. Anmälningsproceduren gör det därmed

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

<sup>4</sup> 15 § Förordning (2012:990) med instruktion för Kommerskollegium.

<sup>5</sup> Begreppet *tekniska föreskrifter* i anmälningsdirektivet är en juridisk term som omfattar tekniska specifikationer, digital tjänstereglering, förbud mot varor eller digitala tjänster och vissa andra typer av krav på varor (oftast användningsbegränsningar). De varor direktivet omfattar benämns som *produkter*. Specifikt rör det sig om industriellt framställda produkter, jordbruksprodukter och fiskeriprodukter.

<sup>6</sup> Se EU-kommissionens informationssidor om 1535-direktivet: <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/about-the-20151535>

också enklare att identifiera områden som är i behov av harmoniserade regler på EU-nivå.

Anmälningsproceduren fungerar på så sätt att EU-kommissionen informerar medlemsländerna om mottagna anmälningar.<sup>7</sup> När en anmälan har gjorts till kommissionen börjar en s.k. frysningsperiod på tre månader att löpa. Under den tiden får det anmälade landet inte anta reglerna.<sup>8</sup> Under frysningsperioden har EU-kommissionen och medlemsländerna möjlighet att granska förslagets förenlighet med fördragsbestämmelserna om fri rörlighet för varor, tjänster och etableringsfrihet samt sekundärlagstiftning. Om ett medlemsland inte mottagit någon reaktion under frysningsperioden, kan förslaget antas.

Det finns olika möjligheter till kommunikation med ett medlemsland om ett anmält förslag. Medlemsländer och kommissionen kan ställa en fråga om kompletterande information. En fråga om kompletterande information kan ställas för att få en bättre förståelse av förslaget och används för att kunna underlätta analys av exempelvis, förslagets praktiska tillämpning eller handelseffekt. En fråga om kompletterande information är inte en reaktion i formell mening i enlighet med anmälningsdirektivet.

Det finns två former av formella reaktioner som kommissionen eller en medlemsstat kan lämna, *kommentarer* eller *detaljerade utlåtanden*. Kommentarer är den vanligaste formen av reaktion. Det finns ingen formell skyldighet för det anmälade landet att besvara kommentarer, men i praktiken återkommer medlemsländerna i de flesta fall med ett skriftligt svar. Enligt anmälningsdirektivet ska medlemsländerna beakta kommentarer så långt möjligt.<sup>9</sup>

Ett detaljerat utlåtande ges oftast när kommissionen eller ett medlemsland anser att den planerade åtgärden kan skapa omotiverade och oproportionerliga handelshinder på den inre marknaden. Ett detaljerat utlåtande är en skarpare form av reaktion och frysningsperioden förlängs i dessa fall med tre månader, vilket inte är fallet för kommentarer. Det anmälade medlemslandet har en skyldighet att besvara detaljerade utlåtanden och redovisa vilka åtgärder som planeras att vidtas för att undanröja de hinder som har uppmärksammats.<sup>10</sup> Om kommissionen eller ett medlemsland anser att ett svar är otillräckligt kan de initiera ett överträdelseärende enligt bestämmelserna i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).<sup>11</sup> Om en teknisk föreskrift inte har anmälts får föreskriften inte tillämpas gentemot enskilda.<sup>12</sup>

Den som vill lämna synpunkter på ett utländskt förslag kan kontakta oss. Vi bevakar också utländska anmälningar för att bedöma vilka som kan vara relevanta för Sverige att reagera på. Det är Regeringskansliet som fattar det slutliga beslutet om vilka synpunkter som ska skickas från Sverige till kommissionen.<sup>13</sup>

<sup>7</sup> Artikel 5.1 anmälningsdirektivet.

<sup>8</sup> Artikel 6.1 anmälningsdirektivet.

<sup>9</sup> Artikel 5.2 anmälningsdirektivet.

<sup>10</sup> Artikel 6.2 anmälningsdirektivet.

<sup>11</sup> Artiklarna 258–259 FEUF.

<sup>12</sup> Mål C-194/4, CIA Security (1996) p. 54. Se även mål C-95/14, Unione Nazionale Industria Conciaria (UNIC) (2015) p. 29.

<sup>13</sup> Förordningen (1994:2029) om tekniska regler, § 10 3 st.

Sverige lämnar oftast kommentarer i de fall då det saknas tillräckligt med underlag till förslaget eller finns en osäkerhet kring förslagets handelshindrande effekter. Ett detaljerat utlåtande kan avges från svensk sida då förslaget exempelvis kan riskera att strida mot fördraget eller sekundärlagstiftning.

Vi arbetar kontinuerligt med att informera myndigheter om proceduren och dess betydelse samt vikten av att i författningsarbetet genomföra utförliga EU-rättsliga analyser där förenligheten med fördragets bestämmelser om fri rörlighet ingår.

Under året har vi bland annat ett informationsseminarium för personal på Regeringskansliet. Vi har även hållit en informationsinsats för svenskt näringsliv där också företrädare för branschorganisationer deltog. Vi har också haft möten med företag kring anmälningar från andra medlemsstater som kan vara problematiska ur ett handelsperspektiv.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Kommerskollegiums dnr 2022/00414.

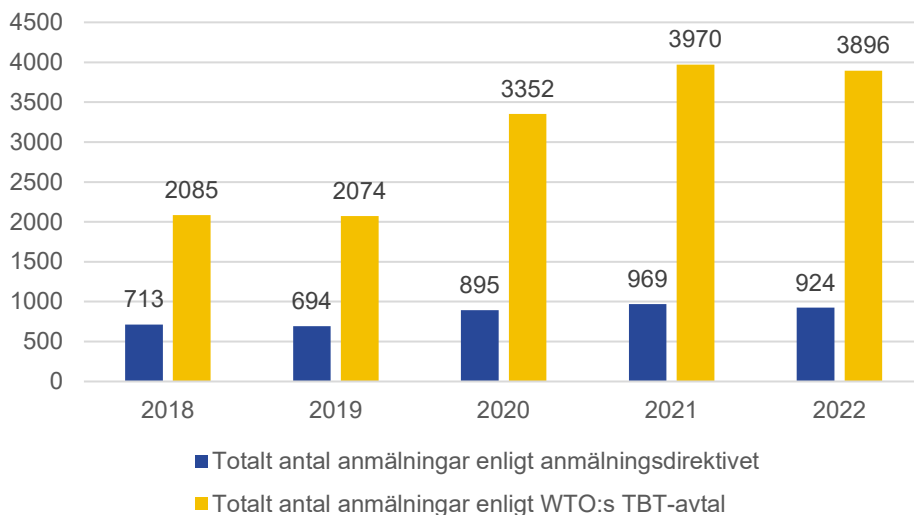
## 2 Anmälningproceduren 2022

### 2.1 Antalet anmälningar av förslag till tekniska föreskrifter

Under 2022 anmäldes 924 utkast till tekniska föreskrifter till kommissionen i enlighet med anmälningsdirektivet.<sup>15</sup> Det innebär en minskning med 45 anmälningar i jämförelse med föregående år.

WTO:s avtal om tekniska handelshinder, TBT-avtalet innehåller också ett anmälningsförfarande där WTO-länder anmäler tekniska föreskrifter, standarder och procedurer för bedömning av överensstämmelse.<sup>16</sup> Begreppet teknisk föreskrift är därför vidare i anmälningsdirektivet än i TBT-avtalet eftersom direktivet även omfattar regler för informationssamhällets tjänster och andra krav utöver tekniska specifikationer. Förslaget ska också ha väsentlig inverkan på internationell handel för att det ska vara anmälningspliktigt enligt TBT-avtalet. TBT-avtalets notifieringsprocedur innebär att både EU kommissionen notifierar harmoniserade tekniska regler samt att EU:s medlemsländer anmäler sina nationella föreskrifter. Under 2022 anmäldes 3 896 förslag av WTO:s medlemsländer. Vi är kontaktpunkt enligt TBT-avtalet och ansvarig för att notifiera utkast till tekniska föreskrifter till WTO.<sup>17</sup> Under år 2022 notifierade Sverige sex förslag till tekniska föreskrifter till WTO<sup>18</sup>. Kommissionen notifierade 83 förslag till harmoniserad lagstiftning.

**Figur 1. Antal anmälningar av förslag till tekniska föreskrifter**



Som framgår av diagrammet nedan stod byggsektorn för flest antal anmälningar under 2022 inom ramen för anmälningsdirektivet, följt av jordbruks-, fiske-, och

<sup>15</sup> <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/search>

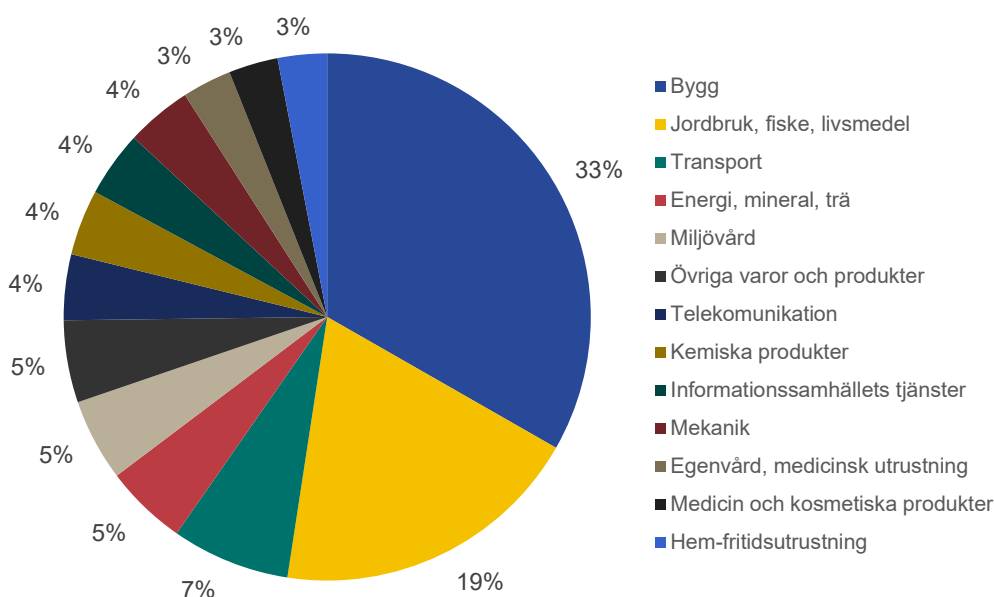
<sup>16</sup> <https://eping.wto.org/en/FactsAndFigures/Notifications>

<sup>17</sup> 9 § p 10. förordning (2012:990) med instruktion för Kommerskollegium.

<sup>18</sup> [www.eping.wto.org](http://www.eping.wto.org)

livsmedelsprodukter, samt transport.<sup>19</sup> Orsaken kan delvis vara anmälningsteknisk. Vissa år anmäler Grekland ett stort antal tekniska specifikationer kopplade till krav på hur offentliga byggnader och infrastruktur ska uppföras. Varje enskild anmälan berör en viss aspekt av entreprenaderna, vilket leder till ett stort antal anmälningar. År 2022 var 163 av Greklands sammanlagt 170 anmälningar relaterade till krav på entreprenader när offentliga byggnader och infrastruktur uppförs.

**Figur 2. Anmälningar per kategori**

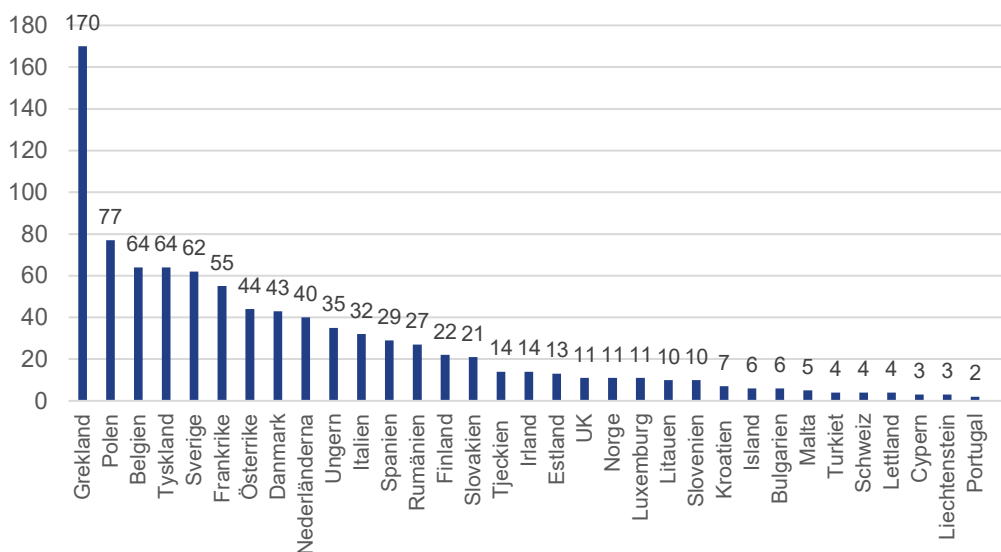


Under det gångna året stod Grekland för flest anmälningar med totalt 170 anmälda förslag. Polen anmälde 77 förslag, Belgien 64, Tyskland 64 och Sverige 62. Sveriges anmälningar redovisas närmare i avsnitt 3.1.

Flera länder, bland annat Kroatien, Bulgarien och Portugal har anmält färre än tio förslag var. Att en del medlemsstater anmält så pass få utkast till tekniska föreskrifter ger skäl att tro att anmälningsproceduren inte tillämpas enhetligt och att fler tekniska föreskrifter borde anmälas. Det kan dock också bero på skillnader i ländernas utformning av lagstiftning.

<sup>19</sup> År 2021 var andelen anmälningar tillhörande kategorierna egenvård, medicinsk utrustning och medicin, kosmetiska produkter cirka 13 procent och för 2022 var andelen för samma kategorier cirka 7 procent vilket indikerar en minskning av anmälningar kopplade till covid-19.



**Figur 3. Anmälningar 2022**

## 2.2 Brådskande förfarande

För förslag som anmäls med anledning av åtgärder för att hantera allvarliga och oförutsägbara händelser för att skydda folkhälsan, djur, växter, allmän säkerhet eller allmän ordning finns det ett brådskande förfarande inom anmälningsproceduren.<sup>20</sup> Om kommissionen godkänner en begäran om brådskande förfarande kan föreskriftsförslaget träda i kraft omgående utan någon frysningsperiod.

Kommissionen granskar en sådan begäran genom att bedöma huruvida allvars- och oförutsägbarhetskriterierna är uppfyllda, till exempel om det är nödvändigt att fatta ett snabbt beslut om föreskrifter för att hantera konsekvenserna av en naturkatastrof, en epidemi eller skyndsamt reagera mot handel med olagliga läkemedel, narkotika eller vapen.<sup>21</sup>

Under 2022 begärdes brådskande förfarande i 69 anmälningar, vilket är en minskning med 54 anmälningar jämfört med föregående år. Denna minskning beror sannolikt på upphävandet av covid-19 som pandemi.

Under 2022 accepterade kommissionen begäran om brådskande förfarande i 54 fall. I övriga fall drogs förslaget antingen tillbaka av medlemslandet eller så nekades brådskande förfarande av kommissionen.

Sverige begärde brådskande förfarande i sex anmälningsärenden som rörde bland annat förbud mot vissa typer av narkotika.<sup>22</sup> Kommissionen godkände begäran om brådskande förfarande i samtliga av de svenska anmälningarna.

<sup>20</sup> Se anmälningsdirektivet artikel 6.7 samt även Europeiska kommissionen, Handledning för informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (2005) s. 52.

<sup>21</sup> Europeiska kommissionen, Handledning för informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (2005) s. 52.

<sup>22</sup> Anmälningsärendena 2022/2/S, 2022/45/S, 2022/468/S, 2022/469/S, 2022/877/S och 2022/878/S.

### 3 Svenska anmälningar under 2022

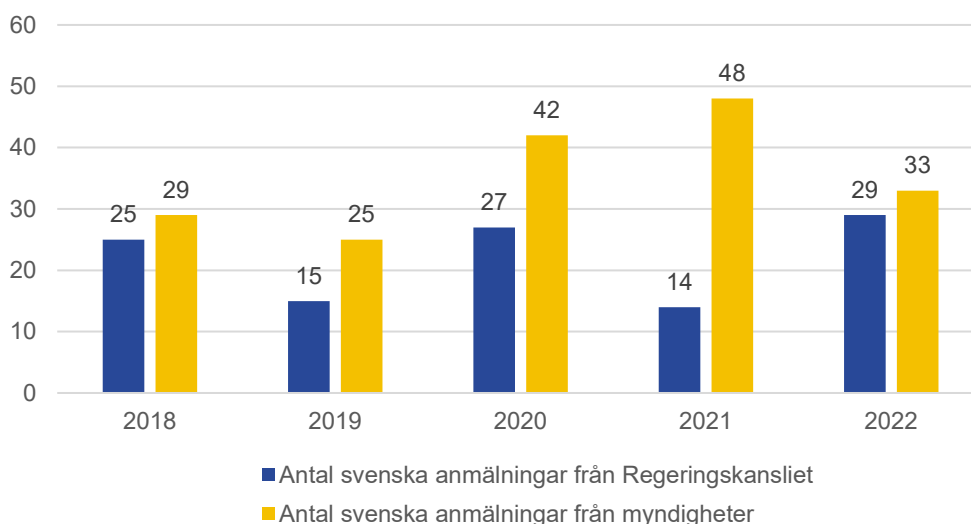
#### 3.1 Totalt antal remisser och svenska anmälningar

Under 2022 har vi yttrat oss över 192 remisser, varav 104 från Regeringskansliet och 88 från myndigheter. Det är en minskning från föregående år med ca 15 procent då vi yttrade oss över 226 remisser.<sup>23</sup>

Av de 192 förslagen som vi granskade bedömdes 58 förslag omfattas av anmälnings-skyldighet enligt anmälningsdirektivet.

Diagrammet nedan visar att det under 2022 anmäldes 62 svenska förslag till tekniska föreskrifter. Detta är lika många som anmäldes förra året. Av dessa gjordes 33 anmälningar av myndigheter och 29 anmälningar av Regeringskansliet.

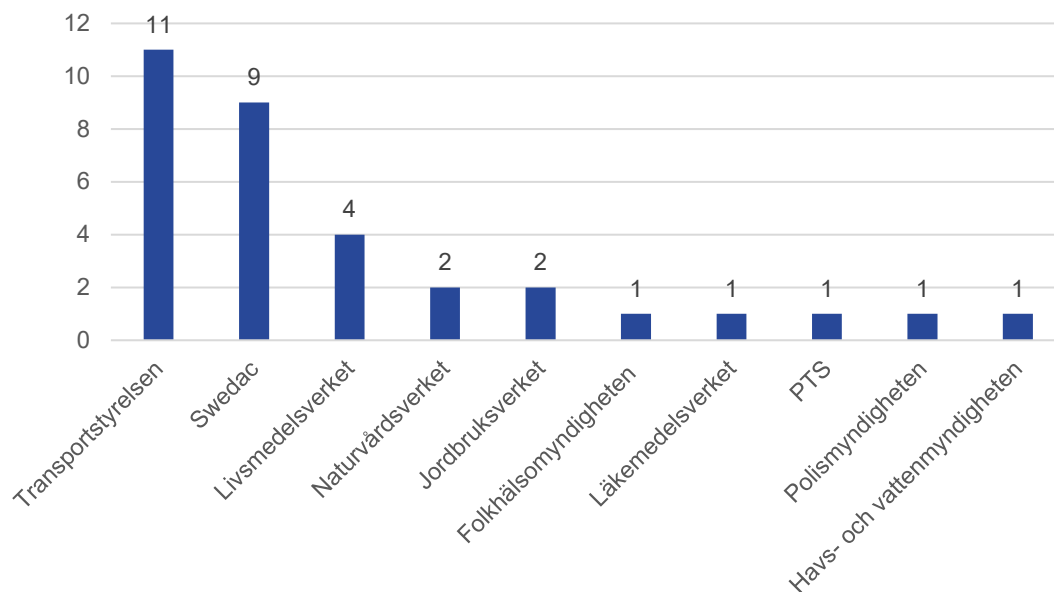
**Figur 4. Svenska anmälningar 2018–2022**



#### 3.2 Myndigheternas anmälningar av tekniska föreskrifter

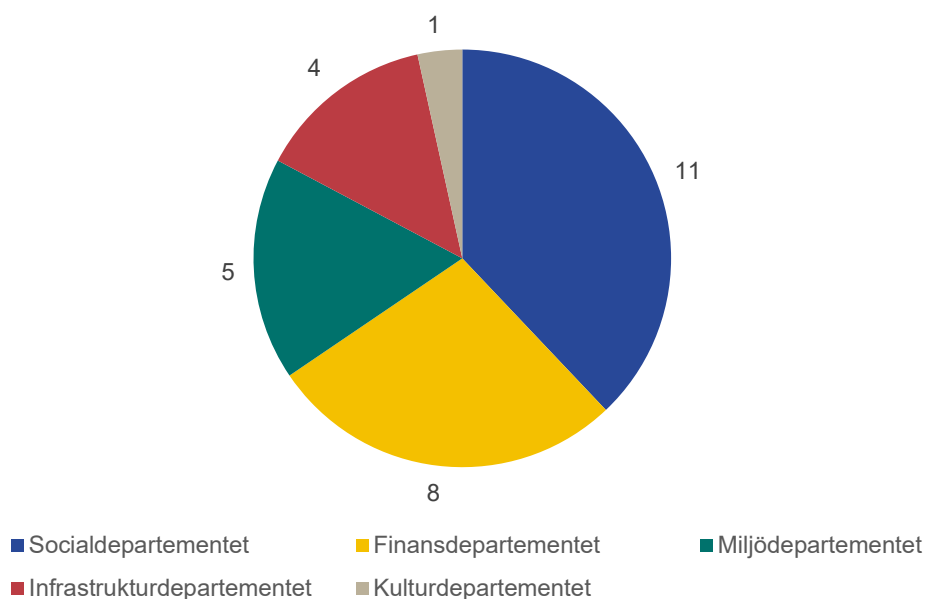
Som framgår av diagrammet nedan har Transportstyrelsen stått för flest anmälningar från svenska myndigheter under 2022, med elva anmälda föreskrifter. Därefter följer Swedac med nio anmälningar och Livsmedelsverket med fyra anmälningar.

<sup>23</sup> Kommerskollegiums dnr 2022/01640.

**Figur 5. Anmälningar per myndighet 2022**

### 3.3 Regeringskansliets anmälningar av tekniska föreskrifter

Av de 29 anmälningar som kommer från Regeringskansliet har Socialdepartementet stått för flest anmälningsärenden. Departementet har bland annat anmält förslag som rör narkotika och tobak.<sup>24</sup> Därefter följer Finansdepartementet med åtta anmälningar och Miljödepartementet<sup>25</sup> med fem anmälningar.

**Figur 6. Regeringskansliets anmälningar av tekniska föreskrifter 2022**

<sup>24</sup> 2022/45/S och 2022/158/S.

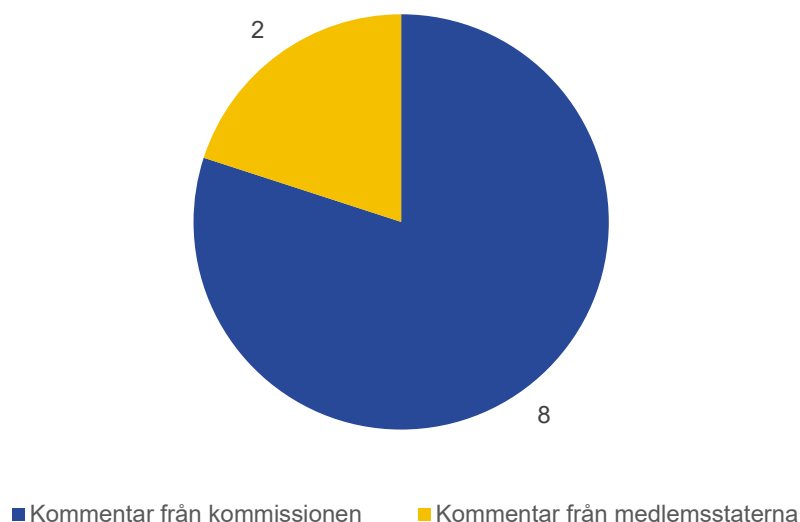
<sup>25</sup> År 2023 bytte departementet namn till Klimat- och näringslivsdepartementet.

### 3.4 Reaktionen på svenska anmälningar 2022

Som nämnts inledningsvis i rapporten kan kommissionen och andra medlemsstater lämna reaktioner i form av kommentarer eller detaljerade utlåtanden till den medlemsstat som anmält utkast till en teknisk föreskrift. Ett detaljerat utlåtande är en skarpare form av reaktion som förlänger frysningsperioden och som måste tas i beaktande av den anmälade medlemsstaten.

Sverige anmälde 62 förslag till tekniska föreskrifter under 2022 och mottog totalt tio reaktioner på nio förslag. Kommissionen reagerade på åtta av förslagen, Spanien på ett av dem och Österrike på ett. Samtliga reaktioner har varit i form av kommentarer. Nedan presenterar vi ett urval av de reaktioner som lämnats på svenska anmälningar under 2022.

**Figur 7. Reaktionen på svenska förslag**



#### 3.4.1 Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott

Livsmedelsverket anmälde föreskrifter om kosttillskott i juni 2022<sup>26</sup>. Förslaget införde nationella maximivärden för D-vitamin och jod. På området finns redan EU-lagstiftning som ger kommissionen befogenhet att sätta gränsvärden för vitaminer och mineraler i kosttillskott.<sup>27</sup> Kommissionen har dock inte nyttjat sin befogenhet och Sverige använde därför möjligheten att sätta egna nationella maximivärden.

Föreskrifterna som Livsmedelsverket föreslog fastställde att den rekommenderade dagliga dosen av ett kosttillskott inte får innehålla mängder av D-vitamin som överstiger 80 mikrogram eller mängder av jod som överstiger 200 mikrogram. Maximivärdena gäller för alla kosttillskott som är avsedda att släppas ut på marknaden i Sverige. Syftet var att skydda människors hälsa och Livsmedelsverket ansåg att det

<sup>26</sup> 2022/395/S.

<sup>27</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott.

fanns starkt vetenskapligt stöd för riskerna med att över tid konsumera halter av dessa ämnen som överstiger de föreslagna maximivärdena.

Både kommissionen och Spanien lämnade reaktioner i form av en varsin kommentar. Detta innebar att perioden under vilken föreskriftsförslaget inte får antas förbli oförändrad. En medlemsstat ska beakta en kommentar till den grad det är möjligt<sup>28</sup>. Spanien efterfrågade en motivering till varför de mängdbegränsningar förslaget fastställer är lägre än vad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) rekommenderar.<sup>29</sup> Spanien påpekade att många medlemsländer följer Efsa:s rekommendationer och att om en medlemsstat avviker från dessa kan handelshinder uppstå.

Kommissionen påpekade i sin kommentar att Sverige baserade sin maximigräns på en riskbedömning endast gjord för den vuxna befolkningen och att metoden för fastställandet skulle leda till olika värden för olika konsumenter. Kommissionen uppmanade därför Sverige att ta hänsyn till olika åldersgrupper, befolkningens referensintag av D-vitamin och jod från andra källor, olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet och konsumentgrupper som konsumerar vitaminberikade livsmedel.

I sitt svar till kommissionen och Spanien meddelade Sverige att man beslutat att ta bort de bestämmelser i förslaget som avser maximivärden för D-vitamin och jod.

### 3.4.2 Nationella medicinska informationssystem (NMI)

Läkemedelsverket anmälde föreskrifter om nationella medicinska informationssystem (NMI).<sup>30</sup> Förslaget syftade till att reglera produkter och programvara som används inom hälso- och sjukvården men som inte omfattas av de gemensamma EU-reglerna om medicintekniska produkter.<sup>31</sup> I förslaget definieras NMI som informationssystem som ”har ett eller flera medicinska ändamål men som inte har någon inverkan på de uppgifter som matas in eller vars verkan är begränsad till lagring, kommunikation, arkivering, datakomprimering utan förlust eller enkel sökning”. Vidare angavs det att medicintekniska produkter inte avses.

Kommissionen uppmanade Sverige att revidera terminologin i förslaget och inte använda termen ”medicinska ändamål” i definitionen. Kommissionen ansåg att de system som utför lagring, kommunikation, arkivering och datakomprimering är generell programvara, även om de används i hälso- och sjukvården och att det därför kan misstolkas som att det har ett avsett medicinskt ändamål.

Läkemedelsverket beslutade därefter att omformulera sin definition för att undvika felaktiga tolkningar.

<sup>28</sup> Anmälningsdirektivet artikel 5.2.

<sup>29</sup> Efsa rekommenderar ett maximivärde på 100 mikrogram för D-vitamin och 600 mikrogram för jod.

<sup>30</sup> 2022/17/S.

<sup>31</sup> Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

### 3.4.3 Laddningsstationer för elektriska fordon

Swedac anmälde ett förslag om vägledning om mättekniska egenskaper hos laddningsstationer för elektriska fordon.<sup>32</sup> Vägledningen innehöll rekommendationer för hur laddningsstationer ska vara konstruerade i mättekniska avseenden för att få användas i publika tillämpningar. Konventionella bränslepumpar omfattas av harmoniserade mättekniska krav och syftet med förslaget var att ta fram en vägledning med liknande krav för laddningsstationer. Vägledningen togs fram i samarbete med Danmark, Finland, Norge och Schweiz. På området finns ett direktiv om mätinstrument<sup>33</sup> som vägledningen hänvisar till.

Kommissionen menade att förslaget antydde att direktivet om mätinstrument inte gäller för laddningsstationer som publika tillämpningar. Kommissionen påminde om att direktivet gäller för aktiva elenergimätare avsedda att användas i bostäder, butiks- och kontorslokaler samt lätta industrier och att det bör tillämpas på alla former av leveranser, inklusive distansförsäljning. Kommissionen ansåg också att alla typer av vägledningar om de väsentliga kraven i direktivet borde diskuteras i expertgruppen för metrologi.

Det är nu upp till Swedac att tillsammans med ansvarigt departement bereda ett svar till kommissionen.

---

<sup>32</sup> 2022/680/S.

<sup>33</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument.

## 4 Kommerskollegiums bevakning av utländska anmälningar

Vi har under 2022 fortsatt bevaka de anmälningar som görs av andra medlemsstater inom anmälningsproceduren. Syftet med bevakningen är att identifiera förslag som kan ge upphov till handelshinder eller vara av intresse för berörda myndigheter, företag och organisationer. Vi analyserar och identifierar relevanta förslag och remitterar dem därefter för kännedom eller inhämtning av synpunkter.

Vi ser positivt på att föreskrivande myndigheter är aktiva och själva bevakar förslag från andra länder i anmälningsproceduren. Det går att kostnadsfritt prenumerera på författningsförslag inom olika produktområden. Vår bevakning och utskick är tänkt att fungera som ett komplement till möjligheten att prenumerera på förslag till tekniska regler. Företag kan också bevaka anmälda förslag i den offentliga TRIS-databasen och även registrera kommentarer som förmedlas till EU-kommissionen.

Utifrån synpunkter som kommer in till oss från myndigheter, organisationer och företag samordnar vi svenska reaktioner. Regeringskansliet fattar det slutliga beslutet om en svensk reaktion ska avges och uppdrar därefter åt oss att skicka reaktionen till kommissionen.

Under 2022 har Sverige reagerat på sex anmälningar, vilket är en minskning jämfört med år 2021 då antalet reaktioner var nio. Nedan presenterar vi ett urval.

### 4.1 Svenska reaktioner under 2022

#### 4.1.1 Ungerns förslag om exportrestriktioner för jordbruksprodukter

Ungern anmälde under 2022 ett förslag som innebar exportrestriktioner för vissa jordbruksprodukter, bland annat vete och blandsäd, råg, korn, havre, majs, sojaböner och solrosfrön.<sup>34</sup> Förslaget införde en skyldighet för företag, som planerar att exportera, att göra en anmälan till den ungerska staten som sedan beslutar om exporten kan tillåtas mot bakgrund av försörjningssituationen. Om exporten nekades köpte staten varorna. Förslaget motiverades med behovet att säkra den inhemska tillgången på grund av höga världsmarknadspriser som ökat ytterligare efter Rysslands invasion av Ukraina.

Vi uppmärksammade förslaget inom ramen för vår bevakning. Vi remitterade ut förslaget till relevanta myndigheter och intresseorganisationer. Vi fick in synpunkter om att förslaget var handelshindrande och riskerade att försvåra bristen på spannmål ytterligare.

På uppdrag av Regeringskansliet lämnade vi Sveriges reaktion i form av ett detaljerat utlåtande, den skarpare formen av reaktion enligt anmälningsdirektivet. Perioden under vilken förslaget inte får antas förlängs då till sex månader. I det detaljerade utlåtandet togs det bland annat upp att åtgärden kan utgöra en förbjuden exportrestriktion enligt artikel 35 i FEUF. Det fanns en risk att förslaget skulle

---

<sup>34</sup> 2022/138/HU.

påverka tillgången av de berörda produkterna i andra medlemsländer och dessutom var åtgärderna inte proportionerliga i förhållande till sitt syfte. Tyskland, Österrike, Danmark och Estland lämnade också detaljerade utlåtanden. Ungern svarade inte på någon av reaktionerna. De antog dessutom föreskriften innan frysningstiden löpt ut.

#### **4.1.2 Frankrikes förslag om förbud mot vissa mineraloljor i förpackningar och trycksaker**

Frankrike anmälde under 2022 ett förslag om förbud mot användning av mineraloljor i förpackningar och trycksaker som distribueras till allmänheten.<sup>35</sup> Mer specifikt innebar förslaget ett förbud mot aromatiska mineraloljekolväten och mättade mineraloljor över vissa tröskelvärden. Frankrike angav att syftet med förbudet var att begränsa riskerna för människors hälsa och främja användningen av återvunnet material, som en del av övergången till en cirkulär ekonomi. De lyfte riskerna med ämnena och risken för att de överförs från förpackningarna och trycksakerna till livsmedel.

I de remissvar som vi fick in påpekades bland annat att reglerna riskerar att försvåra varors tillträde till den franska marknaden och att harmoniserad EU-lagstiftning är att föredra för att undvika fragmentering av marknaden.

Sverige invände inte mot ambitionen att minska mängden farliga ämnen i förpackningsmaterial och att skapa cirkulära produktflöden, men framhöll i sin reaktion att det saknades ett utförligt resonemang kring proportionaliteten och hur reglerna kan påverka handeln inom EU. Kommissionen, Österrike, Spanien och Lettland valde också att kommentera förslaget.

Frankrike svarade inte på någon av reaktionerna och antog föreskriften.

#### **4.1.3 Tysklands förslag om en djurhållningsmärkning**

Tyskland anmälde under 2022 ett förslag om att införa en statlig livsmedelsmärkning med information om djurhållning på färskt griskött.<sup>36</sup> Förslaget introducerar ett krav på märkning av färskt kött från slaktsvin med information om hur slaktsvinen hållits. Märkningen föreslogs vara obligatorisk för inhemska livsmedelsföretagare, men frivillig för de som producerar kött från djur utomlands. Bakgrunden till förslaget var en undersökning bland konsumenter där en hög andel (89 procent) av de tillfrågade uppgav att det är viktigt eller mycket viktigt för dem med information om hur de djur som animaliska produkter produceras från har hållits. Syftet med förslaget var därför att ge konsumenterna denna typ av information, att stärka deras valfrihet när de köper kött och att också förbättra djurhållningen i Tyskland.

I de remissvar som vi fick in påpekades bland annat att det redan pågår diskussioner om harmoniserade regler om djurhållningsmärkning på EU-nivå och att medlemsstater då bör avstå från att anta nationella regleringar.

---

<sup>35</sup> 2022/4/F.

<sup>36</sup> 2022/693/D.



I reaktionen framhöll Sverige att det fanns en risk att kött producerat från tyska slaktsvin gynnas i förhållande till produkter från ett annat medlemsland. Djurhållningsmärkningen har därmed en avskräckande effekt på viljan att exportera produkter till Tyskland. Sverige efterfrågade en mer utförlig proportionalitetsbedömning från Tyskland.

Även Spanien och Danmark kommenterade förslaget.

Tyskland svarade samtliga med en mer utförlig förklaring till skälen bakom förslaget och att de ansåg det oskäligt att invänta harmoniserad EU-lagstiftning.

## 5 Tendenser inom anmälningsproceduren

### 5.1 Anmälningar rörande pandemin, kriget och energikrisen

Åren 2020 och 2021 präglades till stor del av pandemin och vi såg flera anmälningar kopplade till bekämpning av covid-19. År 2021 rapporterade vi om en minskning av antalet anmälningar relaterade till pandemin. Under år 2022 fortsatte antalet av denna typ av anmälningar att sjunka och färre medlemsstater hänvisade till pandemin. Denna minskning var att vänta efter att pandemin under året gått in i en annan fas. År 2023 slutade WHO klassa utbrottet som en pandemi.

I februari 2022 inledde Ryssland sin invasion i Ukraina och med kriget följde en energikris som kom att återspeglas i vilken typ av reglering som anmälts. Under den senare delen av året anmälde ett antal förslag som hänvisade direkt till kriget.<sup>37</sup> Polen anmälde till exempel ett förslag om att märka varor tillverkade i Ryssland med en rysk flagga för att informera om varornas ryska ursprung,<sup>38</sup> samt ett förslag om att öka högsta tillåtna lastvikt för fordon som används för transport av jordbruksprodukter från Ukraina.<sup>39</sup>

Vi såg ett stort antal anmälningar kopplade till energifrågor. I vissa fall hänvisade den anmälande medlemsstaten direkt till den pågående krisen och även till kriget i Ukraina. Några exempel är Tysklands villkor för att förenkla övergång från gas till eldningsolja<sup>40</sup> och Danmarks sänkning av elskatten.<sup>41</sup> Ungern anmälde ett exportförbud för råmaterial och strategiskt viktiga produkter för att säkra landets energiproduktion. Förbudet innebar att om försäljning eller export av en energibärare avsevärt skulle försvåra eller försämra tillgången på råvaror som är nödvändiga för att upprätthålla Ungerns energitrygghet eller äventyrar den offentliga försörjningen har staten förköpsrätt.<sup>42</sup> Det anmälde även ett antal förslag som rörde energibesparingar och vätgas men som inte specifikt hänvisade till energikrisen eller kriget.<sup>43</sup>

### 5.2 Cirkulär ekonomi och hållbarhet

Vi har i tidigare årsrapporter identifierat nationella regler som rör cirkulär ekonomi och hållbarhet som en tendens i anmälningsproceduren. Med cirkulär ekonomi och hållbarhet menar vi produktregler för förpackningar, återvinning, skadliga ämnen och frågor som rätten att få en vara reparerad. Anmälningarna inom området utgör inte alltid rent nationell reglering, utan omfattar även införlivande av EU-lagstiftning som

<sup>37</sup> Se t.ex. 2022/138/HU (se ovan), 2022/313/EE, 2022/408/D, 2022/466/CY, 2022/612/I, 2022/645/A, 2022/714/SK.

<sup>38</sup> 2022/518/PL.

<sup>39</sup> 2022/770/PL.

<sup>40</sup> 2022/625/D.

<sup>41</sup> 2022/649/DK.

<sup>42</sup> 2022/525/HU.

<sup>43</sup> Se bl.a. 2022/633/I, 2022/639/PL, 2022/662/RO, 2022/679/DK, 2022/707/NL, 2022/716/NL och 2022/817/NL.

engångsplastdirektivet<sup>44</sup> och förpackningsdirektivet<sup>45</sup>. Om införlivandet av ett direktiv anmäls innebär det dock att medlemsstaten har infört nationella särkrav. Exempel på krav som ställts under år 2022 är bland annat förbjudna ämnen i förpackningar, reparerbarhetsindex för olika produkter, pantsystem för vissa förpackningar, sorteringsanvisningar i form av märkningskrav, producentansvar för textil, olika avfallshanteringsregler, samt krav på tillgång till reservdelar.<sup>46</sup> Det har under året även anmälts bestämmelser om ändrad bäst-före-datummärkning som ska göra att konsumenterna inte kastar mat som fortfarande går att äta.<sup>47</sup>

På EU-nivå pågår en översyn av regelverken kopplade till den cirkulära ekonomin. Ett av syftena är att uppnå mer harmonisering på den inre marknaden. Bland förslagen finns ekodesignförordningen<sup>48</sup>, vars syfte är att uppdatera och utvidga de befintliga reglerna om ekodesign<sup>49</sup> och att ta fram nya typer av ekodesignkrav (bland annat materialåtervinning och materialanvändning) för olika produktgrupper. Kommissionen har även under året presenterat ett förslag till en ny förpackningsförordning.<sup>50</sup> Utifrån den mängd nationella förslag som anmälts inom ramen för proceduren kopplat till cirkulär ekonomi är det enligt vår bedömning väl motiverat med harmoniseringsåtgärder.

Vi arbetar aktivt med frågan om nationell reglering på den cirkulära ekonomins område. Syftet är att motverka ett fragmenterat regelverk och att undersöka hur man på bästa sätt kan främja handels- och inre marknadsintressen<sup>51</sup>. Vi arbetar bland annat med en utredning som rör tekniska regler och cirkulär ekonomi.

Anmälningsproceduren bidrar till ett antal av de sjutton globala målen enligt Agenda 2030 som FN:s medlemsländer antog 2015.<sup>52</sup> Vi kan se att mål 12, hållbar produktion och konsumtion, varit särskilt framträdande i proceduren det gångna året. Mer horisontellt bidrar proceduren och vårt arbete till mål 16 om inkluderande och fredliga samhällen. Baserat på det gångna årets anmälningar bidrar även proceduren i förlängningen till mål 3 god hälsa och välbefinnande, 6 rent vatten och sanitet, 7 hållbar energi för alla, 9 hållbar industri, innovationer och infrastruktur och 11 hållbara städer och samhällen.

<sup>44</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/904 av den 5 juni 2019 om minskning av vissa plastprodukters inverkan på miljön. Se exempelvis 2022/517/D och 2022/827/B.

<sup>45</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/852 av den 30 maj 2018 om ändring av direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall. Se exempelvis 2022/196/I och 2022/325/E.

<sup>46</sup> Se exempelvis 2022/004/F, 2022/30–35/F, 2022/56/RO, 2022/196/I, 2022/325/E, 2022/334/NL och 2022/611/F.

<sup>47</sup> Se 2022/300/F.

<sup>48</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a framework for setting ecodesign requirements for sustainable products and repealing Directive 2009/125/EC, COM(2022) 142 final.

<sup>49</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter.

<sup>50</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC, COM/2022/677 final.

<sup>51</sup> Se exempelvis vår PM *Tendenser i europeisk varureglering*, dnr 2022/01104.

<sup>52</sup> [Globala målen – Läs om Globala målen – 17 mål för hållbar utveckling \(globalamalen.se\)](https://www.globalamalen.se/)

### 5.3 Anmälningar på livsmedelsområdet

Under de senaste åren har vi noterat en tendens där ett större antal anmälda förslag rör märkningsregler och kvalitetssystem för livsmedel. Den utvecklingen har fortsatt även under 2022.<sup>53</sup> Exempelvis har Polen anmält flera förslag som implementerat ett nationellt kvalitetssystem för olika livsmedel. De livsmedel som odlas enligt kvalitetssystemet märks med en specifik logotyp som visar på att livsmedlet odlats på ett hållbart sätt med människors hälsa och miljön i åtanke.<sup>54</sup>

Om en medlemsstat inför en åtgärd som försvårar handeln för importerade produkter så måste åtgärden motiveras av till exempel hälso-, miljö- eller säkerhetsskäl, och dessutom stå i proportion till syftet. En medlemsstat som vill införa nationella krav på ursprungsmärkning måste även visa att det finns en koppling mellan ursprunget och kvalitén på livsmedlet samt att en majoritet av konsumenterna i staten efterfrågar information om ursprung.<sup>55</sup>

Vi har också noterat en fortsatt trend av anmälningar som rör andra livsmedelsregleringar. Irland anmälde exempelvis ett förslag om informationsmärkningskrav på alkohol.<sup>56</sup> Förslaget fastställer att etiketter på alkoholhaltiga produkter måste ha en hälsovarning om att alkohol bland annat orsakar leversjukdom och har en direkt koppling till dödlig cancer. Märkningen ska även innehålla en länk till en webbsida som ska tillhandahålla mer information om alkoholkonsumtionens faror. Förslaget innehöll också krav på hur varningen ska vara utformad och att den även måste tillhandahållas vid online-försäljning. Flera medlemsstater invände mot förslaget och reagerade genom både kommentarer och detaljerade utlåtanden.<sup>57</sup>

### 5.4 Anmälningar om gödsel och växtskyddsmedel

Sommaren 2022 trädde en ny förordning på området för gödselprodukter i kraft.<sup>58</sup> Den ersatte en gammal förordning som endast omfattade kemiskt framställt gödsel. Andelen organisk gödsel på marknaden har dock vuxit.<sup>59</sup> Förordningen utgör en frivillig harmonisering och den ekonomiska aktören kan välja att följa den och placera produkten på marknaden som en så kallad EU-gödselsprodukt. Aktören kan också välja att i stället placera produkten på marknaden enligt nationell reglering och förlita sig på principen om ömsesidigt erkännande vid försäljning till andra medlemsstater.

<sup>53</sup> Se exempelvis 2022/36/I, 2022/60/A, 2022/449/HR, 2022/147/SI, 2022/154–155/HU, 2022/149/E, 2022/447–448/L, 2022/882/LT och 2022/580/MT.

<sup>54</sup> Se bl.a. 2022/623–632/PL.

<sup>55</sup> Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, artikel 39.

<sup>56</sup> 2022/441/IRL.

<sup>57</sup> Medlemsstater som lämnade kommentarer: Slovakien, Polen, Grekland, Lettland, Kroatien, Danmark. Medlemsstater som lämnade detaljerade utlåtanden: Italien, Rumänien, Tjeckien, Spanien, Frankrike, Slovakien, Ungern, Portugal, Kroatien.

<sup>58</sup> Förordning (EU) 2019/1009 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter.

<sup>59</sup> Förordning (EG) 2003/2003 om gödselmedel.

Utan hinder av den nya förordningen anmäldes under året ett antal förslag till nationella krav på gödsel.<sup>60</sup>

Vi noterade också ett antal anmälningar om reglering av växtskydd- och bekämpningsmedel med syftet att skydda miljö och hälsa.<sup>61</sup>

## 5.5 Reglering av online-plattformar

En mindre trend vi identifierat är reglering av online-plattformsoperatörer. Frankrike anmälde exempelvis ett förslag om krav på att online-plattformsoperatörer ska behålla olagligt innehåll som användare rapporterat. Detta för att innehållet ska kunna användas i en eventuell förundersökning och för att lagföra brott.<sup>62</sup> Även Irland anmälde en reglering om innehåll på plattformar, specifikt om information i samband med val.<sup>63</sup> Enligt regleringen är online-plattformar bland annat skyldiga att rapportera desinformation, felaktig information och manipulativt beteende till en behörig myndighet före början av en valperiod.

Irland anmälde också ett krav på online-plattformar och andra relevanta medier som förmedlar bostäder för korttidsuthyrning. Sådana aktörer kommer att behöva tillstånd för att få annonsera eller acceptera bokningar för icke-huvudsakliga privata bostäder för korttidsuthyrning i områden där hyrorna är högst. Förslaget motiverades av en brist på hyresrätter i större irländska städer.<sup>64</sup> Kommissionen presenterade i november 2022 ett förslag till ny förordning om uthyrningstjänster för korttidsuthyrning.<sup>65</sup>

## 5.6 PM om trender inom europeisk varureglering

Under 2022 gjorde vi även en kortare analys av trender inom EU:s varureglering där vi särskilt pekade på reglering kopplad till den cirkulära ekonomin, livsmedelsmärkningar och digitalisering.<sup>66</sup> PM:en bifogades till förra årets årsrapport.

<sup>60</sup> 2022/116/DK, 2022/288/I, 2022/509/HR och 2022/618/E.

<sup>61</sup> 2022/574/P, 2022/132/DK, 2022/544/CZ, 2022/573/E och 2022/852/B.

<sup>62</sup> 2022/5/F.

<sup>63</sup> 2022/376/IRL.

<sup>64</sup> 2022/533/IRL.

<sup>65</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on data collection and sharing relating to short-term accommodation rental services and amending Regulation (EU) 2018/1724, COM(2022) 571 final.

<sup>66</sup> Kommerskollegiums dnr 2022/01104.

## 6 Vikten av anmälningsproceduren

Vi kan se att anmälningsproceduren för tekniska regler spelar en viktig roll för att identifiera och undanröja potentiella handelshinder i medlemsstaterna. Här fungerar proceduren både som informationskanal och som ett medel för att lämna synpunkter.

En välfungerande anmälningsprocedur förutsätter dock ett aktivt deltagande inte enbart av kommissionen men också av medlemsstaterna. Här finns utrymme för förbättringar då vissa medlemsstater anmäler relativt få förslag. Därutöver finns det förbättringsmöjligheter kopplat till den information som medlemsstaterna ska förmedla vid anmälan. Här ser vi att krav på att inkludera EU-rättslig motivering och konsekvensutredning vid anmälan hade underlättat analysen av anmälda förslag och således även möjligheten att undanröja potentiella handelshinder.

Det är tydligt att anmälningsproceduren för tekniska regler har betydelse för att säkerställa den fria rörligheten för varor på EU:s inre marknad. Vår avsikt är att fortsätta det aktiva deltagandet i förfarandet och att fortsätta verka för välfungerande inre marknad.

Vi ser fram emot att i dialog med Regeringskansliet fortsätta arbetet med att utveckla systemet för notifieringar och stärka anmälningsprocedurens tillämpning i Sverige och i EU.

**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, juli 2023. ISBN: 978-91-89742-17-8