



ÅRSRAPPORT 2024

Anmälningdirektivet för tekniska föreskrifter

Sammanfattning

Nationella tekniska föreskrifter orsakar inte sällan hinder för den fria rörligheten för varor på den inre marknaden. EU har försökt att motverka detta genom att inrätta ett europeiskt remissförfarande i form av direktiv (EU) 2015/1535¹ (anmälningsdirektivet). Anmälningsproceduren enligt direktivet ska göra att otillåtna handels hinder upptäcks och förhindras och fungerar som en viktig kommunikationskanal mellan de viktigaste berörda parterna.²

Kommerskollegium är ansvarig myndighet för utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Ett av våra uppdrag är att varje år analyserar det föregående årets svenska och utländska anmälningar enligt anmälningsdirektivet.

Kommerskollegium har identifierat ett antal tendenser inom anmälningsproceduren för år 2024. Två ihållande trender från föregående år är tillfälliga exportrestriktioner av läkemedel och anmälningar på livsmedelsområdet, främst i form av märkningsregler och kvalitetssystem för livsmedel. Kommerskollegium har även, likt föregående år, noterat anmälningar rörande snusliknande produkter (vitt snus/nikotinpåsar), avseende vilka Sverige under 2024 lämnat kommentarer. En annan tendens som uppmärksammas under 2024 är ”reglering till skydd för minderåriga”, särskilt inom livsmedelssektorn och det digitala området.

Totalt anmälades 765 förslag till EU-kommissionen under 2024 vilket är en minskning jämfört med 2023. Belgien stod för flest anmälningar (77) följt av Sverige (69), Tyskland (61) och Danmark (49). Det har anmälts mest inom sektorn för jordbruk/fiske/livsmedel följt av byggsektorn och transportsektorn.

Svenska myndigheter och Regeringskansliet anmälde totalt 69 förslag under 2024. Bland dessa mottog Sverige totalt nio reaktioner fördelat på åtta förslag. Reaktionerna bestod av både detaljerade utlåtanden (skarpare reaktion) och kommentarer (mildare form av reaktion). Vidare reagerade Sverige på tio notifieringar som anmälades in 2024 från andra medlemsstater, vilket är mer än tre gånger så många reaktioner jämfört med år 2023. Samtliga av de svenska reaktionerna var i form av kommentarer.

Under 2024 begärdes brådskande förfarande i 81 anmälningar vilket är fler än 2023. Statistiken avseende brådskande förfarande från de senaste fem-tio åren visar en kraftig uppgång under pandemiåren 2020–2021 men även att förfarandet återopas i högre utsträckning efter pandemin, jämfört med åren precis innan pandemin.

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

² En vägledning till förfarandet för tillhandahållande av information på området för tekniska föreskrifter och föreskrifter för informationssamhällets tjänster, <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/sv/the-20151535-and-you/being-informed/guidances/vademecum>.

Innehåll

Sammanfattning.....	2
1 Inledning.....	3
1.1 Anmälningssproceduren	4
2 Anmälningssproceduren 2024	7
2.1 Antalet anmälningar av förslag till tekniska föreskrifter	7
2.2 Brådskande förfarande	9
3 Svenska anmälningar under 2024	11
3.1 Totalt antal remisser och svenska anmälningar	11
3.2 Myndigheternas anmälningar av tekniska föreskrifter.....	11
3.3 Regeringskansliets anmälningar av tekniska föreskrifter	12
3.4 Reaktioner på svenska anmälningar 2024.....	13
4 Kommerskollegiums bevakning av utländska anmälningar	16
4.1 Reglering av nikotinpåsar i Danmark och Luxemburg	16
4.2 Ungerns förslag om nya krav vid postorderhandel	18
4.3 Ungerns förbud mot produktion och utsläppande på marknaden av laboratorieodlat kött.....	18
5 Tendenser inom anmälningssproceduren	19
5.1 Tillfälliga exportrestriktioner av läkemedel.....	19
5.2 Anmälningar på livsmedelsområdet.....	20
5.3 Reglering till skydd för minderåriga.....	21
5.4 Anmälningar rörande snusliknande produkter	23
5.5 Cirkulär ekonomi och hållbarhet.....	23
6 Vikten av anmälningssproceduren.....	25

Författare: Ulrika Sanded, Kommerskollegium

1 Inledning

Kommerskollegium ansvarar inom ramen för sitt uppdrag för tillämpningen av direktiv (EU) 2015/1535³ (anmälningsdirektivet) i Sverige. Det innebär att Kommerskollegium handlägger svenska anmälningar enligt direktivet och bevakar utländska anmälningar. I svensk rätt har anmälningsdirektivet genomförts i förordning (1994:2029) om tekniska regler.

Enligt vår instruktion ska vi årligen analysera det gångna årets svenska och utländska anmälningar och reaktioner enligt anmälningsdirektivet.⁴ Enligt instruktionen ska analysen belysa hur viktigare tendenser inom anmälningsproceduren kan påverka svenska handelsrelaterade intressen. Kommerskollegium sammanställer därför varje år en rapport med statistik och information om arbetet med anmälningsproceduren.

Begreppet svenska handelsintressen ges i detta avseende en vid definition som tar hänsyn till att Sverige är ett litet handelsberoende land med ett starkt intresse av en välfungerande inre marknad. Om en medlemsstat agerar på ett sätt som hotar den inre marknadens funktion påverkar det Sveriges intressen, även om svensk handel inte hindras i varje enskilt fall.

1.1 Anmälningsproceduren

För att förhindra att otillåtna handelshinder uppstår inrättade EU en gemensam anmälningsprocedur för att informera om nya förslag till tekniska föreskrifter för varor och digitala tjänster.⁵ Reglerna för anmälningsproceduren finns i anmälningsdirektivet. Proceduren, som brukar beskrivas som ett europeiskt remissförfarande, innebär att EU:s medlemsländer, EFTA-länderna som är parter till EES-avtalet (Island, Lichtenstein och Norge) samt Schweiz, Turkiet och Förenade kungariket vad avser Nordirland⁶ anmäler utkast till nationella tekniska föreskrifter till Europeiska kommissionen (EU-kommissionen).⁷ Anmälan sker i EU-kommissionens Tris-databas.⁸

Enligt EU-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. Proceduren

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

⁴ 15 § förordning (2012:990) med instruktion för Kommerskollegium.

⁵ 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.

⁶ Enligt Protokoll om Irland/Nordirland (del av utträdesavtalet mellan EU och Förenade kungariket) ska de unionsrättsliga bestämmelser som förtecknas i bilaga 2 till protokollet, där direktivet EU 2015/1535 omnämns, tillämpas på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

⁷ Rapporten följer dock anmälningsdirektivets/EU:s terminologi där termerna ”medlemsstat/medlemsland” används.

⁸ The Technical Regulation Information System.

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 också enklare att identifiera områden som är i behov av harmoniserade regler på EU-nivå.⁹ Sammanfattningsvis är proceduren ett verktyg för information, förebyggande och dialog.

Anmälningsproceduren fungerar så att EU-kommissionen informerar medlemsländerna om mottagna anmälningar¹⁰, genom Tris-databasen. När en anmälan har gjorts till EU-kommissionen börjar en så kallad frysningsperiod på tre månader att löpa. Under den tiden får den anmälande staten inte anta reglerna.¹¹ Under frysningsperioden har EU-kommissionen och medlemsländerna möjlighet att granska förslagets förenlighet med fördragsbestämmelserna om fri rörlighet för varor, tjänster och etableringsfrihet samt sekundärlagstiftning, det vill säga direktiv och förordningar. Efter att en medlemsstat har anmält ett förslag och inte mottagit någon reaktion under frysningsperioden, kan förslaget antas.

Inom ramen för anmälningsproceduren finns olika möjligheter till kommunikation med ett medlemsland om ett anmält förslag. Medlemsstaterna och EU-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 underlätta en analys av exempelvis förslagets praktiska tillämpning eller handels-effekt. En fråga om kompletterande information är inte en reaktion i formell mening i enlighet med anmälningsdirektivet.

Det finns två former av formella reaktioner som EU-kommissionen eller en medlemsstat kan lämna, *kommentarer* och *detaljerade utlåtanden*. Kommentarer är den vanligaste formen av reaktion. Det finns ingen formell skyldighet för det anmälande 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.¹²

Ett detaljerat utlåtande ges oftast när EU-kommissionen eller ett medlemsland anser att den planerade åtgärden kan skapa omotiverade och oproportionerliga handels-hinder på den inre marknaden. Ett detaljerat utlåtande är en skarpare form av reaktion än en kommentar, och medför att frysningsperioden som utgångspunkt förlängs till totalt sex månader. Det anmälande medlemslandet har en skyldighet att besvara detaljerade utlåtanden och redovisa vilka åtgärder som planeras att vidtas för att undanröja de hinder som har uppmärksamats.¹³ Om EU-kommissionen eller ett

⁹ Se EU-kommissionens informationssidor om 1535-direktivet: <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/about-the-20151535/the-aim-of-the-20151535-procedure>

¹⁰ Artikel 5.1 anmälningsdirektivet.

¹¹ Artikel 6.1 anmälningsdirektivet.

¹² Artikel 5.2 anmälningsdirektivet.

¹³ Artikel 6.2 anmälningsdirektivet.

medlemsland anser att ett svar är otillräckligt kan de initiera ett överträdelseärende enligt bestämmelserna i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).¹⁴

Om en teknisk föreskrift inte har anmälts i enlighet med anmälningsförfarandet får föreskriften inte tillämpas gentemot enskilda. Det innebär bland annat att enskilda, vid nationell domstol, kan åberopa direktivet som grund för att hindra tillämpningen av en nationell teknisk föreskrift som inte har anmälts i enlighet med direktivet. Detta följer av EU-domstolens rättspraxis, se mål C-194/94 CIA Security International och har bekräftats i senare avgöranden.¹⁵

Kommerskollegium bevakar 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 EU-kommissionen.¹⁶

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

Kommerskollegium 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 2024 höll vi utbildningsinsatser för Transportstyrelsen och hade möten med flertalet myndigheter för att diskutera anmälningsplikten av nya författningsförslag. Därtill höll vi föredrag om Kommerskollegiums arbete för masterstudenter från Lunds Universitet och diskuterade författningsförslag som kan ha handelshindrande effekt med företag som kontaktade oss.¹⁷

Kommerskollegium ser positivt på att myndigheter och andra aktörer efterfrågar information och utbildning på området. Kommerskollegium kommer även framåt att erbjuda utbildning i EU-rätt och anmälningsproceduren.

¹⁴ Artiklarna 258–259 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

¹⁵ Mål C-194/94, CIA Security (1996) p. 54-55. Se även mål C-95/14, Unione Nazionale Industria Conciaria (UNIC) (2015) p. 29.

¹⁶ Förordningen (1994:2029) om tekniska regler § 10 3 st.

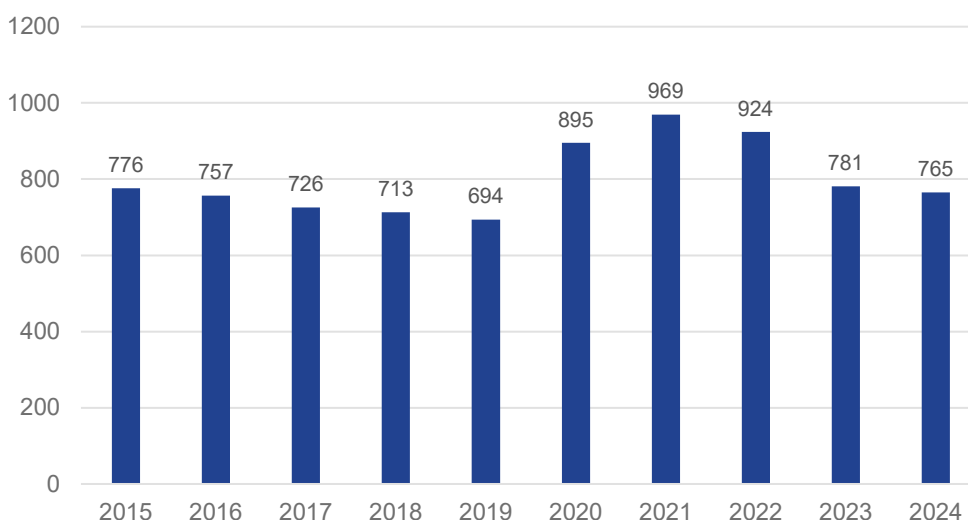
¹⁷ Se Kommerskollegiums ärenden dnr 2024/01797 och 2024/00224.

2 Anmälningssproceduren 2024

2.1 Antalet anmälningar av förslag till tekniska föreskrifter

Under 2024 anmäldes 765 utkast till tekniska föreskrifter till EU-kommissionen i enlighet med anmälningdirektivet. Under åren 2020–2022 gick antalet anmälningar upp vilket till stor del berodde på covid-19 relaterade anmälningar men även andra typer av anmälningar kopplade till exempelvis energikrisen. Sett över en tioårsperiod bedöms 2023 och 2024 års siffror visa på en återgång till mer normala nivåer.

Figur 1. Antal anmälningar anmälningdirektivet 2015–2024



Det kan även noteras att det under 2024 anmäldes 4334 förslag enligt WTO:s avtal om tekniska handelshinder, TBT-avtalet.¹⁸ TBT-avtalet innehåller likt anmälningdirektivet ett förfarande som innebär att alla WTO-medlemmar ska anmäla sina utkast till tekniska föreskrifter innan de antas. TBT-avtalet omfattar anmälan av utkast till tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse för produkter. Begreppet *teknisk föreskrift* i TBT-avtalet har dock en snävare definition än anmälningdirektivet och omfattar inte föreskrifter avseende informationssamhällets tjänster och ”andra krav” utöver tekniska specifikationer. En annan skillnad är att förslaget ska ha en väsentlig inverkan på handel mellan WTO-medlemmar för att det ska vara anmälningsskyldigt enligt TBT-avtalet.¹⁹

Vi är kontaktpunkt enligt TBT-avtalet och ansvarig för att notifiera utkast till tekniska föreskrifter till WTO.²⁰ TBT-avtalets notifieringsprocedur innebär att både EU-kommissionen notifierar harmoniserade tekniska regler och att EU:s medlemsländer anmäler sina nationella föreskrifter.

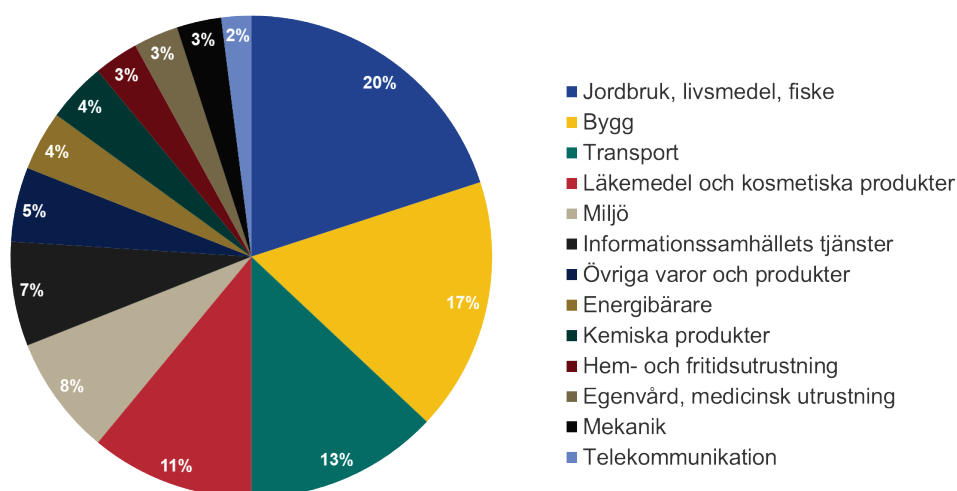
¹⁸ Agreement on Technical Barriers to Trade, <https://eping.wto.org/en/FactsAndFigures/Notifications>. Statistiken avser både ordinarie notifieringar och notifieringar efter ändring.

¹⁹ Jfr. artiklarna 2.9 och 5.6 TBT-avtalet.

²⁰ 9 § p 10, förordning (2012:990) med instruktion för Kommerskollegium.

Anmälningar per kategori enligt anmälningsdirektivet år 2024 redovisas i diagrammet nedan.²¹ Flest anmälningar (20%) stod jordbruk/fiske/livsmedelssektorn för, följt av byggsektorn (17%) och transportsektorn (13%).

Figur 2. Anmälningar per kategori 2024



Bidragande orsaker till att jordbruk/fiske/livsmedelssektorn hamnar i topp kan vara den ihållande trenden av notifieringar rörande märkning av livsmedel som föreligger, där bland annat kvalitetsmärkningssystem för livsmedel inryms.²² Som en mindre tendens på livsmedelsområdet har Kommerskollegium år 2024 även uppmärksammat och analyserat lagstiftning till skydd för minderåriga.²³ EU-kommissionen har i detta avseende pekat på att lagstiftning till skydd för minderåriga är genomgående för alla sektorer men att livsmedelssektorn och den digitala sektorn särskilt berörts av detta.²⁴ Det kan även noteras att byggsektorn hamnar på andra plats där ett stort land som exempelvis Tyskland notifierade cirka 30 procent av sina anmälningar inom denna kategori.²⁵

Under 2024 stod Belgien för flest anmälningar med totalt 77 anmälda förslag följt av Sverige (69), Tyskland (61) och Danmark (49). Sveriges anmälningar redovisas närmare i avsnitt 3.

Flera länder, däribland medlemsländerna Malta, Cypern, Luxemburg och Kroatien anmälde färre än tio förslag var. Att vissa medlemsländer 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

²¹ Alla siffror avrundade till hela procent.

²² Se exempelvis 2024/34/HU, 2024/234/HU, 2024/274–275/HU, 2024/577/SI, 2024/124–129/PL.

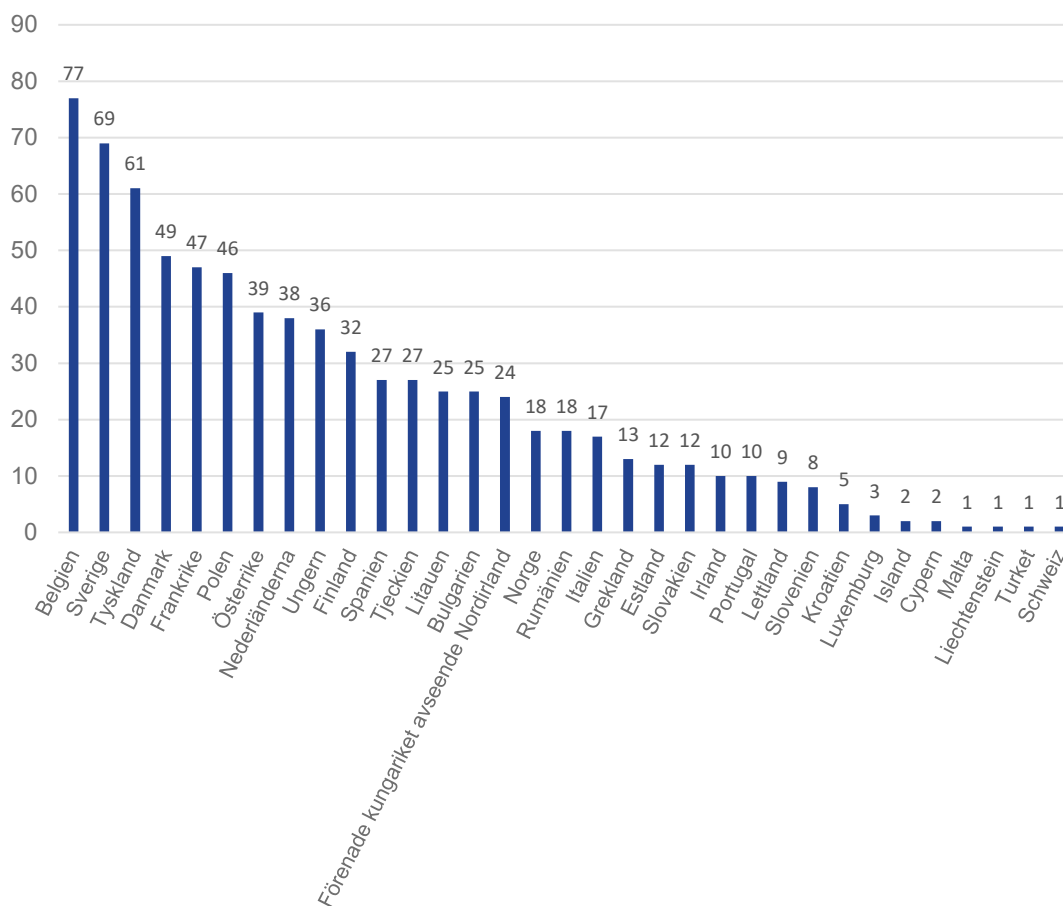
²³ Se exempelvis 2024/351/LV, 2024/365/FR.

²⁴ Kommerskollegium dnr 2025/00420.

²⁵ <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/sv/the-20151535-and-you-being-informed/interactive-statistics/statistics-on-a-specific-country>

i ländernas utformning av lagstiftning. Vi kommer i rapportens avslutande del att redogöra för åtgärder som EU-kommissionen presenterat för att komma till rätta med utmaningar inom systemet. Sverige är en aktiv aktör i frågorna och verkar, i olika forum, för en ändamålsenlig tillämpning av anmälningsdirektivet.

Figur 3. Anmälningar per land 2024



2.2 Brådiskande 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 brådiskande förfarande inom anmälningsproceduren.²⁶ Om EU-kommissionen godkänner en begäran om brådiskande förfarande kan föreskriftsförslaget träda i kraft omgående utan någon frysperiod.

EU-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

²⁶ 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.

epidemi eller skyndsamt reagera mot handel med olagliga läkemedel, narkotika eller vapen.²⁷

Under 2024 begärdes brådskande förfarande i 81 anmälningar vilket är fler än 2023 då brådskande förfarande begärdes i 65 ärenden. Statistiken avseende brådskande förfarande från de senaste fem-tio åren visar en kraftig uppgång under pandemiåren 2020–2021 men även att förfarandet återopas i högre utsträckning efter pandemin, jämfört med åren precis innan pandemin.²⁸ Med det sagt bedöms 2024 års statistik signalera förhållandevis normala nivåer jämfört med pandemiåren 2020 och 2021.

EU-kommissionen godtog brådskande förfarande i 65 av anmälningarna år 2024. I 7 fall nekades brådskande förfarande av EU-kommissionen. Övriga förfrågningar stängdes utan att formellt besvaras, exempelvis då anmälningsärendet återkallades.

Sverige begärde brådskande förfarande i sex anmälningsärenden som rörde bland annat klassificering av vissa substanser som narkotika²⁹ och reglering av hälsofarliga varor³⁰. EU-kommissionen godkände begäran om brådskande förfarande i samtliga av de svenska anmälningarna.

²⁷ Jfr. Europeiska kommissionen, Handledning för informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (2005) s. 51–52.

²⁸ Jfr. Kommerskollegiums tidigare årsrapporter för anmälningsdirektivet.

²⁹ Se anmälningsärendena 2024/272/SE, 2024/319/SE och 2024/596/SE.

³⁰ Se anmälningsärendena 2024/273/SE och 2024/597/SE.

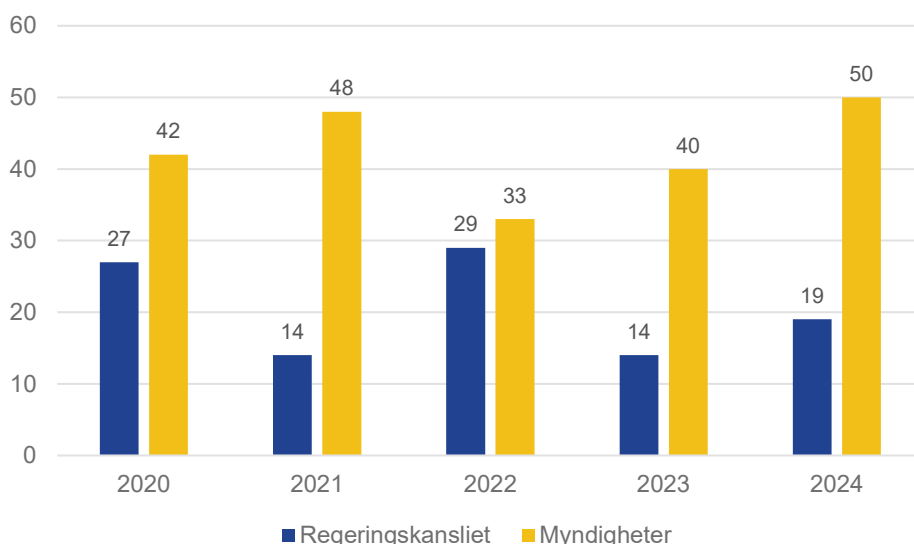
3 Svenska anmälningar under 2024

3.1 Totalt antal remisser och svenska anmälningar

Under 2024 granskade vi 175 remisser, vilket är något lägre än föregående år (193). Av dessa var 81 från Regeringskansliet och 94 från myndigheter. Av de 175 remisserna som vi granskade bedömdes 52 förslag omfattas av anmälningsskyldighet enligt anmälningsskyldighetsdirektivet.³¹

Under 2024 anmälde Sverige totalt 69 förslag till tekniska föreskrifter till EU-kommissionen vilket då innefattade remisser som inkom både under 2024 och tidigare år samt föreskrifter som inkom utan föregående remittering. Antalet anmälningar under 2024 är något högre än 2023 då Sverige anmälde 54 utkast.

Figur 4. Svenska anmälningar 2020–2024



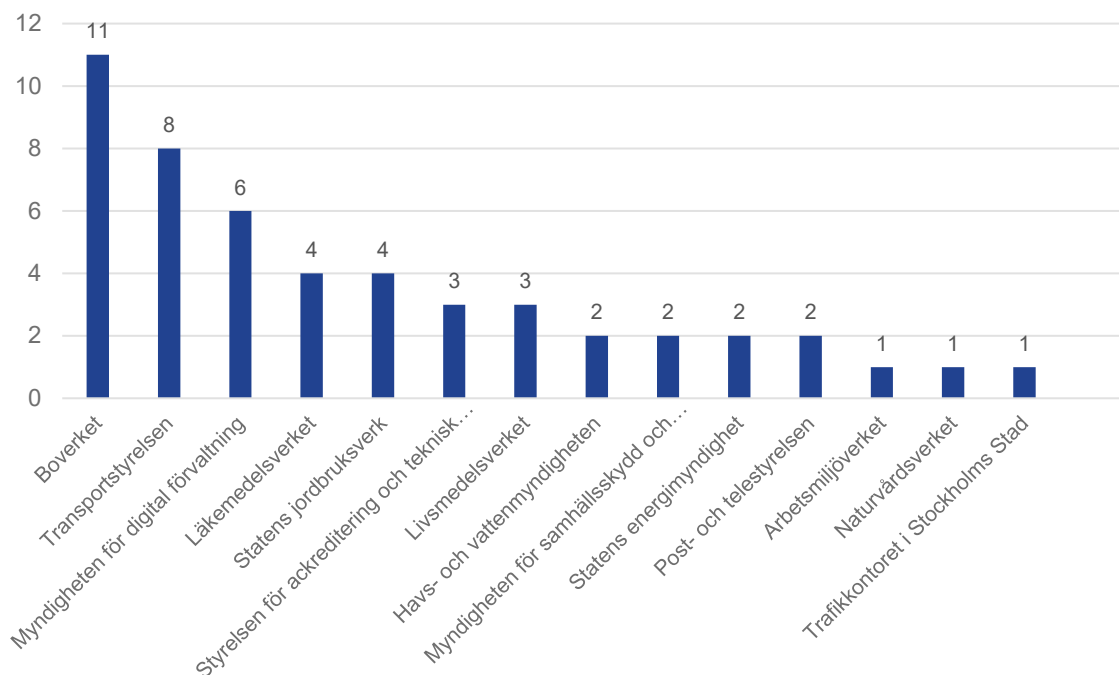
Av de 69 utkast som anmälades stod myndigheter för 50 av anmälningarna och Regeringskansliet för 19 anmälningar.³² Nedan redogörs för vilka myndigheter och departement som anmälningarna inkom ifrån.

3.2 Myndigheternas anmälningar av tekniska föreskrifter

Av de 50 anmälningar som inkom från myndigheter stod Boverket för flest med elva anmälningar, följt av Transportstyrelsen och Myndigheten för digital förvaltning med åtta respektive sex anmälningar.

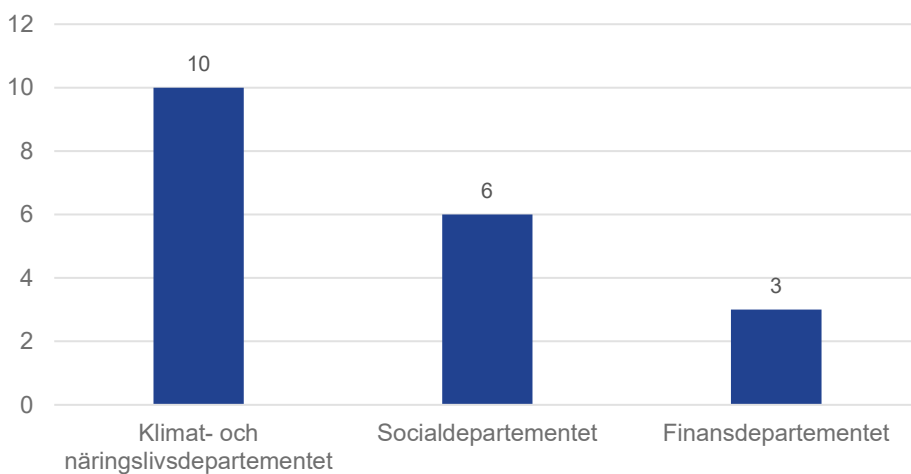
³¹ Årsredovisning 2024

³² Bland anmälningarna från myndigheter är även en anmälan från Trafikkontoret i Stockholms stad inräknad.

Figur 5. Anmälningar per myndighet 2024

3.3 Regeringskansliets anmälningar av tekniska föreskrifter

Av de 19 anmälningarna från Regeringskansliet stod Klimat- och näringslivsdepartementet för flest med tio anmälningar. De rörde bland annat statligt stöd till vissa miljöfordon, utsläppsrätter och nedskräpningsavgift för producenter av engångsplastprodukter.³³ Övriga anmälningar stod Socialdepartementet och Finansdepartementet för med sex respektive tre anmälningar var.

Figur 6. Anmälningar per departement 2024

³³ Se bland andra anmälningsärende 2024/27–30/SE, 2024/342/SE och 2024/87/SE.

3.4 Reaktioner på svenska anmälningar 2024

Som nämndes inledningsvis i rapporten kan EU-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 utgångspunkt förlänger frysningsperioden till totalt sex månader och som den anmälade medlemsstaten är skyldig att besvara.

Sverige anmälde 69 förslag till tekniska föreskrifter under 2024 och mottog, bland dessa, totalt nio reaktioner fördelat på åtta förslag. EU-kommissionen reagerade på fem av förslagen och i övrigt fick Sverige reaktioner av Spanien, Polen och Portugal. Reaktionerna bestod både av detaljerade utlåtanden och kommentarer.

Nedan presenterar vi ett urval av de reaktioner som lämnades på svenska förslag anmällda under 2024.

3.4.1 Socialdepartementets förslag till lag om ändring i alkohollagen (gårdsförsäljning)

Under 2024 anmälde Socialdepartementet ett förslag om gårdsförsäljning till EU-kommissionen.³⁴ De anmällda bestämmelserna innebär bland annat att den som har ett gårdsförsäljningstillstånd under vissa förutsättningar får bedriva detaljhandel med egentillverkade alkoholdrycker trots Systembolagets detaljhandelsmonopol. Syftet med regleringen är bland annat att skapa bättre förutsättningar för småskaliga dryckesproducenter genom att främja lokal besöksnäring och måltidsturism, inte minst på landsbygden. För att få bedriva gårdsförsäljning krävs ett tillstånd och själva försäljningen får endast ske i samband med ett betalt besöksarrangemang med kunskapshöjande inslag. Förslaget innebär även begränsningar i hur mycket dryck som får säljas till varje konsument vid samma besökstillfälle.

Portugal kritiserade förslaget om gårdsförsäljning av alkohol i Sverige, vilket de ansåg skapar hinder för den fria rörligheten för varor. Portugal anförde bland annat att det aktuella svenska lagförslaget diskriminerar produkter med ursprung i andra medlemsstater eller indirekt skyddar vissa inhemska produkter. Portugal menade även att de föreslagna lagändringarna strider mot det befintliga svenska monopolet.

Sverige svarande Portugal och anförde att förslaget om gårdsförsäljning inte kan ses som en del av det svenska detaljhandelsmonopolet. Genom kraven på att gårdsförsäljning tydligt ska knytas till besöksnäring och småskalig lokal produktion säkerställs att försäljningen kommer att vara av sådan begränsad omfattning att den inte utgör ett alternativ till Systembolagets detaljhandel. Sverige framförde även att förslaget inte innebär någon godtycklig diskriminering eller förtäckt handelsbegränsning. De krav som ställs upp för tillståndet införs för att skydda folkhälsan och bedöms nödvändiga för att vara i linje med den restriktiva svenska alkoholpolitiken. Den slutsatsen står fast även om förslaget, i viss utsträckning, bidrar till att främja turism och lokal produktion, inte minst på landsbygden. Sverige framförde sammanfattningsvis att de begränsningar som ska gälla för gårdsförsäljningen kan rättfärdigas

³⁴ Se anmälningsärende 2024/388/SE.

enligt artikel 36 FEUF. Eftersom inga andra åtgärder föreslås än de som bedöms nödvändiga är förslaget även proportionerligt.

Förslaget mottog även flertalet yttranden från så kallade andra intressenter där bland annat vinproducenter i Spanien och Italien kritiserade förslaget.

Sverige gick efter avslutat anmälningsförfarande vidare och antog förslaget om gårdsförsäljning.

3.4.2 Livsmedelsverkets föreskrifter om jägares leveranser av små mängder vildsvin och kött av vildsvin

Livsmedelsverket anmälde under 2024 ett förslag till föreskrifter som gör det möjligt för jägare att leverera små mängder vildsvin och kött av vildsvin direkt till slutkonsumenter och till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter.³⁵

Förslaget mottog ett detaljerat utlåtande från EU-kommissionen och en kommentar från Spanien. I det detaljerade utlåtandet invände EU-kommissionen mot hur begreppet ”lokal detaljhandelsanläggning” definierades i det anmälda förslaget. I förslaget definierades begreppet som ”detaljhandelsanläggning som ligger inom landet”. Enligt EU-kommissionen kunde den föreslagna definitionen anses strida mot EU:s regler om vilka anläggningar som är undantagna krav på särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung. Detta eftersom detaljhandelsanläggningar som är verksamma inom hela Sveriges territorium inte kan betraktas som lokala.

I sitt svar till EU-kommissionen uttryckte Sverige förståelse för kommissionens synpunkter och ändrade definitionen så att inlämnandet av vildsvin till detaljhandlare endast kan ske inom ett begränsat geografiskt område i Sverige. EU-kommissionen meddelade att de ansåg det svenska svaret tillfredställande.

3.4.3 Statens jordbruksverks föreskrifter - klausul om ömsesidigt erkännande

Under 2024 anmälde Jordbruksverket föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa.³⁶ Av förslaget framgår bland annat tidsfrister för märkning av djur men det kom främst att bli av intresse för EU-kommissionen i förhållande till principen om ömsesidigt erkännande på den inre marknaden.

I sin kommentar på förslaget hade EU-kommissionen bland annat synpunkter på den klausul om ömsesidigt erkännande som Jordbruksverket föreskrivit om. I EU:s förordning om ömsesidigt erkännande³⁷ anges att medlemsstaterna bör överväga att införa tydliga och otvetydiga inre marknads-klausuler i sina nationella tekniska regler i

³⁵ Se anmälningsärende 2024/94/SE.

³⁶ Se anmälningsärende 2024/50/SE.

³⁷ 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.

syfte att förenkla tillämpningen av denna princip. Ordalydelse av denna klausul ska vara förenlig med EU-kommissionens förslag i vägledningen om förordningen. Jordbruksverket hade efter en fråga om kompletterande information föreslagit en ändrad lydelsen men kommissionen pekade på ytterligare aspekter som behövde förtydligas.

Jordbruksverket ändrade sedan lydelsen av klausulen i den svenska föreskriften för att få den att stämma överens med den inre marknads-klausul som EU-kommissionen hänvisat till.

4 Kommerskollegiums bevakning av utländska anmälningar

Under 2024 fortsatte Kommerskollegium att bevaka de anmälningar som gjordes 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.

Kommerskollegium 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. Kollegiets 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 Kommerskollegium svenska reaktioner. Regeringskansliet fattar det slutliga beslutet om en svensk reaktion ska avges och uppdrar därefter åt oss att skicka reaktionen till EU-kommissionen.

Sverige reagerade på tio förslag som anmälades in 2024, vilket är mer än tre gånger så många jämfört med 2023 års anmälningar då antalet reaktioner var tre. Samtliga reaktioner var i form av kommentarer, vilket är den mildare formen av reaktion. Kommentarererna berörde bland annat reglering av nikotinpåsar. Nedan presenterar vi ett urval av Sveriges kommentarer.

4.1 Reglering av nikotinpåsar i Danmark och Luxemburg

4.1.1 Danmarks förbud mot vissa aromer/smaker i tobakssurrogat

Danmark anmälde under 2024 ett lagförslag om att införa förbud mot vissa aromer/smaker i tobaksersättning, vilket bland annat träffar nikotinpåsar. I och med förslaget skulle det bli förbjudet att importera, köpa, leverera, ta emot, tillverka, bearbeta eller inneha tobaksersättning som har en annan smak än mentol eller tobak eller som har en för hög nikotinhalt. Även tillsatser i tobaksersättning reglerades. Regleringen var enligt anmälan en del i genomförandet av en större preventionsplan som den danska regeringen tagit fram i syfte att minska barn och ungdomars konsumtion av tobak, nikotin och alkohol.³⁸

Sverige reagerade i form av en kommentar och anförde att ett förbud mot att släppa ut ett antal smaksatta tobakssurrogat på marknaden är en ingripande form av åtgärd som hindrar den fria rörligheten på EU:s inre marknad. Sverige pekade på att det i andra

³⁸ Se anmälningsärende 2024/326/DK.

medlemsländer, inklusive Sverige, införts mindre långtgående åtgärder för att skydda folkhälsan så som åldersgräns, begränsningar i marknadsföringen samt olika typer av märkningskrav och hälsovarningar. Sverige ställde därmed frågan om Danmark övervägt mindre ingripande åtgärder som skulle kunna uppnå samma syfte, samtidigt som den fria rörligheten på EU:s inre marknad värnas.

Förslaget mottog även ett detaljerat utlåtande från Rumänien.

I sitt svar till den svenska regeringen redogjorde Danmark för den oroande ökningen av barn och ungdomars konsumtion av tobaks- och nikotinprodukter där barn och ungdomar ofta dras till produkter smaksatta som frukt, godis eller andra söta smaker. Danmark höll med om att det föreslagna initiativet skulle utgöra ett hinder för den fria rörligheten för varor, men att det ur ett folkhälsoperspektiv var både lämpligt och nödvändigt. De pekade på att medlemsstaterna ges ett stort bedömningsutrymme när det gäller att fastställa den önskade nivån för skyddet av folkhälsan. Medlemsstaterna kan därmed stödja sig på försiktighetsprincipen. I förhållande till ”mindre ingripande åtgärder” anförde Danmark att de under ett antal år infört en rad andra åtgärder för att skydda folkhälsan. Sammantaget framförde Danmark att åtgärden var proportionerlig i förhållande till det syfte som skulle uppnås (att skydda folkhälsan) och att det önskade målet inte kunde uppnås genom andra alternativa eller mindre ingripande åtgärder. Danmark gick sedan vidare och antog lagstiftning på området.

4.1.2 Luxemburgs förslag om reglering av nikotinprodukter – tak för nikotinhalt

Luxemburg anmälde ett förslag som innebär att nikotinpåsar ska omfattas av liknande regler som de för tobaksvaror avseende bland annat restriktioner för reklam och sponsring. I och med förslaget föreslogs även ett tak på 0,048 mg nikotin per påse. Luxemburg motiverade regleringen utifrån behovet att skydda folkhälsan och anförde sammanfattningsvis att eftersom nikotinpåsar, liksom tobaksvaror, kan ha negativa hälsoeffekter bör de ur ett rättsligt perspektiv behandlas på samma sätt.³⁹

Sverige reagerade i form av en kommentar och anförde sammanfattningsvis att den föreslagna gränsen på 0,048 mg nikotin per nikotinpåse i praktiken är att likställa med ett förbud då samtliga berörda produkter på marknaden utesluts. Ett förbud är en ingripande form av åtgärd som hindrar den fria rörligheten på EU:s inre marknad och en sådan åtgärd måste vara väl motiverad och proportionerlig i förhållande till det syfte som ska uppnås. Sverige pekade på att Luxemburg i sin anmälan inte redogjort för varför andra, mindre ingripande åtgärder, inte skulle kunna vara tillräckliga och proportionerliga i förhållande till regleringens syfte.

Förslaget mottog även detaljerade utlåtanden från Grekland och Rumänien och ytterligare kommentarer från EU-kommissionen och Bulgarien.

Luxemburg drog tillbaka anmälningsärendet men anmälde sedan ett reviderat förslag till lagstiftning som även det innehöll det föreslagna taket för nikotinhalt.⁴⁰ Sverige valde att reagera även på den nya anmälan. Luxemburg har vid tillfället för författandet av denna rapport inte återkommit med ett svar på den svenska kommentaren.

³⁹ Se anmälningsärende 2024/444/LU.

⁴⁰ Se anmälningsärende 2024/660/LU.

4.2 Ungerns förslag om nya krav vid postorderhandel

Ungern föreslog under 2024 nya krav som innebär att produkter som säljs via postorderförsäljning måste förenas med en varning om ”känsligt innehåll” om de är avsedda för barn och innehåller främjande eller framställning av bland annat homosexualitet eller könsbyte som väsentligt inslag.⁴¹ Ungern motiverade förslaget främst utifrån skydd för barn och konsumentskydd på nätet.

I den svenska kommentaren på förslaget framförde Sverige sammanfattningsvis att förslaget kan skapa hinder mot den fria rörligheten av både varor informations-samhällets tjänster. Det framstod enligt Sverige som oklart om den föreslagna regleringen medför krav på att vissa produkter måste åtföljas av viss dokumentation eller märkningskrav. Om så är fallet kan regleringen medföra kostnader och bördor som avskräcker eller försvårar för vissa intressenter att saluföra sina produkter i Ungern. Vidare framförde Sverige att förslaget synes medföra att leverantörer av e-handelsplattformar måste anpassa sina tjänster till olika regelverk i medlems-länderna, vilket riskerar bidra till fragmentering av den inre marknaden. Därtill framförde Sverige att undantagsgrunden ”skydd för minderåriga” inte ska kunna användas på ett sådant sätt så att det strider mot annan primärrätt och allmänna principer inom unionen, så som icke-diskriminering eller unionens grundläggande värden vad gäller mänskliga rättigheter.

Även Spanien, EU-kommissionen och Danmark reagerade på förslaget i form av detaljerade utlåtanden. Ungern har vid tillfället för författandet av denna rapport inte återkommit med ett svar på den svenska kommentaren eller de detaljerade utlåtandena.

4.3 Ungerns förbud mot produktion och utsläppande på marknaden av laboratorieodlat kött

Ungern anmälde även ett förslag om förbud mot produktion och utsläppande på marknaden av laboratorieodlat kött. Ungern motiverade förslaget med behovet av att skydda människors hälsa, miljön, en hållbar jordbruksproduktion men även att förslaget var av yttersta vikt för den inhemska livsmedelsekonomin.⁴²

Sverige lämnade en kommentar på förslaget och anförde bland annat att åtgärder som begränsar den fria rörligheten utifrån motivet att skydda inhemsk produktion saknar rättslig grund i fördragen. Inte heller motivet att skydda människors hälsa kan godtas då de unionsrättsliga regelverken ställer höga krav på bland annat livsmedelssäkerhet. Sverige pekade även på att en proportionalitetsbedömning sakades och framförde sammanfattningsvis att det ungerska förslaget strider mot fördragets bestämmelser om fri rörlighet av varor.

Förslaget mottog även flertal rektioner i form av både kommentarer och detaljerade utlåtanden från andra länder och EU-kommissionen. Ungern har vid tillfället för författandet av denna rapport inte återkommit med ett svar på den svenska kommentaren eller de detaljerade utlåtandena.

⁴¹ Se anmälningsärende 2024/288/HU.

⁴² Se anmälningsärende 2024/394/HU.

5 Tendenser inom anmälningsproceduren

5.1 Tillfälliga exportrestriktioner av läkemedel

En tendens vi noterat tidigare och som höll i sig under 2024 är anmälningar av tillfälliga exportrestriktioner av läkemedel. Några exempel är Belgien som notifierade flertalet förslag om exportrestriktioner av vissa läkemedel.⁴³ Även Bulgarien notifierade flera anmälningar avseende förbud mot export av vissa läkemedel, bland annat diabetesläkemedel⁴⁴ och läkemedel mot luftvägssjukdomar⁴⁵. Andra länder som notifierade förslag på närliggande områden var Österrike och Danmark som reglerade lagerhållning av läkemedel⁴⁶ och Grekland som anmälde in förslag på förbud mot parallelexport av vissa läkemedel.⁴⁷

Skälet till regleringen angavs i flera av fallen vara att motverka eller förbygga otillgängligheten av läkemedel i den anmälande medlemsstaten i syfte att säkerställa skyddet av folkhälsan/tillgodose befolkningens hälsobehov. Rent EU-rättsligt är exportrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan medlemsstaterna om inte åtgärden motiveras av till exempel hälso-, miljö- eller säkerhetsskäl, och står i proportion till syftet.⁴⁸

Det kan noteras att de flesta av ärenden ovan gick igenom proceduren utan att motta reaktioner. EU-kommissionen accepterade därtill, i de flesta fallen, begäran om brådskande förfarande när en sådan begäran lades fram⁴⁹, även om kommissionen brukar framhålla att accepten av brådskande förfarande inte innebär en bedömning på förhand av förslagets förenlighet med EU-rätten.

Den generella rest- och bristsituationen på läkemedel inom EU beror på flera komplexa faktorer och har under de senaste åren varit ett område där det vidtagits flera åtgärder på unionsnivå. Inom EU finns det sedan 2023 en unionsförteckning över kritiska läkemedel⁵⁰, där bland annat vissa diabetesläkemedel som insulin ingår. Under 2025 presenterade EU-kommissionen även ett ramverk för att stärka försörjningstryggheten och tillgängligheten för kritiska läkemedel inom EU. Förslaget omfattar en ny förordning om kritiska läkemedel⁵¹ som bland annat syftar till att främja läkemedelstillverkning i EU, uppmuntra till diversifierade leveranskedjor och utnyttja offentlig upphandling för att stärka EU:s försörjningsberedskap och motståndskraft.⁵²

⁴³ Se exempelvis 2024/171/BE, 2024/243/BE, 2024/489/BE, 2024/637/BE, 2024/638/BE, 2024/642/BE, 2024/718/BE.

⁴⁴ Se exempelvis 2024/45/BG, 2024/174/BG, 2024/205/BG, 2024/231/BG, 2024/293/BG, 2024/493/BG, 2024/609/BG.

⁴⁵ 2024/631/BG.

⁴⁶ 2024/37/AT, 2024/111/DK, 2024/113/DK och 2024/114/DK.

⁴⁷ 2024/141/GR.

⁴⁸ Art. 35 och 36 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).

⁴⁹ Se fler av de redovisade ärendena från BE och BG ovan.

⁵⁰ Union list of critical medicines (EMA).

⁵¹ COM (2025) 102 final.

⁵² [EU-kommissionen föreslår en rättsakt om kritiska läkemedel för att förbättra tillgången till kritisk, fakta-pm-30-kritiska-lakemedel.pdf](#)

Det går enligt Kommerskollegium att lyfta läkemedelsområdet som ett exempel där informationen från anmälningsförfarandet i Tris-databasen korrelerar mot ett område där unionsrättsliga åtgärder har identifierats som nödvändiga. Vissa av förslagen som lagts fram på området kan om än beskrivas mer som av industripolitisk karaktär.⁵³

5.2 Anmälningar på livsmedelsområdet

På livsmedelsområdet har vi för 2024 noterat två tendenser. En av dessa har uppmärksamats tidigare (märkningsregler och kvalitetssystem för livsmedel) och en beskrivs nu som reglering till skydd för minderåriga⁵⁴. Den sistnämnda kategorin redovisas närmare under en separat rubrik där reglering till skydd för minderåriga behandlas inom flera sektorer.

Vad avser kvalitetsbeteckningar har vi under de senaste åren noterat en tendens där ett större antal anmälda förslag rör märkningsregler och kvalitetssystem för livsmedel. Den utvecklingen fortsatte även under 2024. Exempelvis notifierade Ungern flera förslag avseende ett nationellt kvalitetssystem för livsmedel av hög kvalitet.⁵⁵

Ett annat land som notifierade flertal förslag på området var Polen som notifierade frivilliga kvalitetssystem för fläskkött⁵⁶ och förslag om kvalitetsmärkning som anger att livsmedel härrör från integrerad växtodling vilket innebär hållbar användning av tekniska och biologiska framsteg inom odling, växtskydd och gödsling⁵⁷. På samma tema anmälde Spanien ett certifieringsmärke för hållbar jordbruksproduktion.⁵⁸ Därtill anmälde Spanien bland annat kvalitetsnormer med märkningskrav för produktion och saluföring av ätbara vegetabiliska oljor⁵⁹ och en kvalitetsmärkning för livsmedel tillverkade på traditionella hantverksmässiga sätt⁶⁰. Slovenien anmälde märkningen ”Bra val” för att underlätta identifieringen av livsmedel med en gynnsam näringsammansättning.⁶¹

Flera av förslagen mottog reaktioner från EU-kommissionen som påpekade att kvalitetssystemen bör vara öppna för producenter från andra medlemsländer för att inte diskriminera varor som importeras. I detta avseende efterfrågade EU-kommissionen förtydliganden kring hur producenter från andra medlemsländer kan uppfylla vissa krav för att vara del av systemet.⁶² I en del av förslagen påpekade EU-kommissionen även att den nationella regleringen behövde ses över i förhållande till EU-rätt på området så som förordning 1169/2011 om livsmedelsinformation till

⁵³ Se Kommerskollegiums dnr 2025/00715 Yttrande över Europeiska kommissionens förslag på förordning om kritiska läkemedel.

⁵⁴ Att motivera förslag utifrån skydd för barn och ungdomar är inte nytt i Tris-databasen men nytt för årets rapport är att vi valt att sammanställa sådana ärenden som en tendens, ”reglering till skydd för minderåriga”.

⁵⁵ Se bland andra 2024/34/HU, 2024/234/HU, 2024/711/HU.

⁵⁶ 2024/525/PL, 2024/549/PL.

⁵⁷ 2024/124–129/PL, 2024/150/PL, 2024/151/PL.

⁵⁸ 2024/682/ES.

⁵⁹ 2024/417/ES.

⁶⁰ 2024/680/ES, 2024/681/ES.

⁶¹ 2024/577/SI.

⁶² 2024/124–129/PL, 2024/150–151/PL 2024/525/PL, 2024/549/PL, 2024/680/ES, 2024/681/ES.

konsumenterna⁶³. I detta avseende påpekade EU-kommissionen bland annat att märkning av livsmedel som högre kvalitet måste följa vissa regler för att inte bli missvisande för konsumenter.⁶⁴

5.3 Reglering till skydd för minderåriga

Ett område som EU-kommissionen lyft som ett område med ett tilltagande antal anmälningar på är ”reglering till skydd för minderåriga”.⁶⁵ Under 2024 noterade även Kommerskollegium flertalet anmälningar rörande skydd för minderåriga, särskilt inom livsmedelssektorn och det digitala området. Gemensamt för dessa förslag är att de motiverats utifrån skyddet för barn och unga.

5.3.1 Livsmedelsområdet

Under denna kategori kan anmälningar avseende varningstexter för alkoholhaltiga drycker i butik⁶⁶ och försäljningsvillkor och märkning av energidrycker⁶⁷ omnämnas. Till kategorin kan även annan marknadsföring- och reklamreglering inordnas som exempelvis Norges förbud mot marknadsföring riktad mot barn av diverse produkter så som godis, energidrycker och bars.⁶⁸

Ett område där hälsovarningar och förpackningskrav till skydd för barn och unga var återkommande är vidare notifieringar rörande alternativa tobaksprodukter.⁶⁹ Även förpackningskrav för tobaksprodukter motiverades utifrån skyddet av barn och unga och anmälades i några fall år 2024 som livsmedelsärenden.⁷⁰ EU-kommissionen har dock konsekvent framhållit att tobaksvaror och alternativa tobaksvaror inte klassificeras som livsmedel. Regleringen av dessa kommer därför att redovisa under en separat rubrik med särskilt fokus på snusliknande produkter.

Andra exempel på notifieringar från livsmedelsområdet som motiverades utifrån skyddet för ungdomar är Frankrikes förslag om tillfälligt stopp för utsläppande på marknaden av produkter i pulverform vilka presenterades som ”energigivande” och anspelade på narkotika⁷¹ och Estlands förslag om lag om skatt på sockerhaltiga drycker⁷².

⁶³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

⁶⁴ 2024/682/ES, 2024/549/PL.

⁶⁵ Kommerskollegiums Dnr 2025/00420.

⁶⁶ 2024/351/LV.

⁶⁷ 2024/396/HU, 2024/398/HU.

⁶⁸ 2024/9015/NO se även 2024/32/BE avseende förbud mot reklam för drycker som innehåller alkohol i media som främst riktar sig till minderåriga som dock drogs tillbaka.

⁶⁹ Se exempelvis 2024/643/FI och 2024/482/DK, 2024/484/DK.

⁷⁰ 2024/200/BE, 2024/201/BE.

⁷¹ 2024/365/FR.

⁷² 2024/373/EE.

5.3.2 Det digitala området

Under 2024 uppmärksammade vi även att det inom det digitala området notifierades flera förslag vilka motiverades utifrån skyddet av barn och unga.⁷³ Ett sådant exempel är Spaniens förslag om reglering av slumpmässiga belöningsmekanismer och deras aktivering för minderåriga i digitala miljöer.⁷⁴ Även Tyskland föreslog reglering av det digitala området till skydd för unga och la fram förslag om inställningar för åldersanpassad tillgång till tjänster på internet.⁷⁵ Andra exempel är Norges reglering av marknadsföring i sociala medier och digitala spel av produkter som är olämpliga för barn⁷⁶ och Italiens och Ungerns förslag om att visst innehåll inte ska kunna nå barn på internet⁷⁷.

Flera av de anmälda förslagen på detta område omfattas av tillämpningsområdet för EU-lagstiftning, exempelvis direktivet om elektronisk handel (e-handelsdirektivet)⁷⁸. Frågor om olaglig och skadlig verksamhet på nätet har vidare harmoniserats genom bland annat förordningen om digitala tjänster (DSA)⁷⁹ vilket framfördes av EU-kommissionen i reaktioner på flera av förslagen ovan.⁸⁰

Förordningen har tillämpats på så kallade mycket stora onlineplattformar eller online-sökmotorer sedan 2023 och har tillämpats i övrigt sedan 17 februari 2024. DSA innehåller regler för mellanhänder och internetplattformar och syftar till att skapa ett säkrare digitalt område där användarnas grundläggande rättigheter skyddas men även till att skapa lika villkor för företag. EU-kommissionen har även publicerat riktlinjer till skydd för minderåriga enligt art. 28 DSA. Även plattformar som inte primärt är utformade för minderåriga, men där ett system för att begränsa minderårigas åtkomst inte finns på plats, faller inom tillämpningsområdet.⁸¹ I sina reaktioner på vissa av förslagen ovan underströk EU-kommissionen DSA:s fullständiga harmoniserings-effekt och vikten av att nationell lagstiftning inte överlappar bestämmelser i DSA vilket leder till fragmentering på den inre marknaden.

⁷³ Det kan noteras att exempelvis föräldrakontroll på det digitala området analyserats tidigare, se kollegiets PM Tendenser i europeisk varureglering, dnr 2022/01104. Nytt för årets rapport är att vi valt att sammanställa sådana ärenden som en tendens.

⁷⁴ 2024/531/ES.

⁷⁵ 2024/188/DE.

⁷⁶ 2024/9018/NO.

⁷⁷ 2024/578/IT och 2024/344/HU.

⁷⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (Direktiv om elektronisk handel).

⁷⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster).

⁸⁰ Se exempelvis 2024/578/IT, 2024/188/DE, 2024/344/HU.

⁸¹ [EU:s förordning om digitala tjänster](#), [Paketet om rättsakten om digitala tjänster | Shaping Europe's digital future](#), [Commission publishes guidelines on the protection of minors | Shaping Europe's digital future](#)

5.4 Anmälningar rörande snusliknande produkter

Liksom 2023 såg vi under 2024 ett flertal anmälningar rörande snusliknande produkter. Med snusliknande produkter avses tobaksfria produkter med eller utan nikotin som används på liknande sätt som snus (till exempel vitt snus/nikotinpåsar).⁸²

Som nämndes i avsnitt 4.1 valde Sverige att reagera på Luxemburgs förslag om ett tak för nikotinhalt i nikotinpåsar om 0,048 mg nikotin per påse,⁸³ och Danmarks förslag på förbud mot vissa aromer/smaker i tobaksersättning.⁸⁴ Danmark anmälde därtill in lagstiftning avseende gränsvärde för nikotinhalt i nikotinpåsar om 9,0 mg per påse och standardiseringskrav för ”enskilda nikotinpåsar” avseende bland annat storlek, smak och presentation.⁸⁵

Även Finland anmälde år 2024 in flera förslag som reglerade nikotinpåsar, exempelvis reglering av nikotigräns, förbud av vissa smaker⁸⁶ och hälsovarningar.⁸⁷ Även Österrike notifierade reglering där ytterligare nikotinprodukter lades till i deras ungdomslag för att utöka skyddet för barn och ungdomar.⁸⁸

Det kan noteras att vitt snus ännu inte är föremål för harmoniserade regler på EU-nivå. Tobaksdirektivet⁸⁹ föreslås dock ersättas med ett nytt direktiv, en omarbetning av det tidigare direktivet. Direktivet föreslås utvidgas till att omfatta så kallade tobaksrelaterade produkter där nikotinpåsar och andra former av nikotinprodukter föreslås ingå.⁹⁰ För närvarande, i avsaknad av gemenskapsrättslig lagstiftning, kan vi i tris-databasen se att fler och fler länder valt att reglera frågor som exempelvis högsta tillåtna nikotinhalt, totalförbud men även mindre ingripande åtgärder som hälsovarningar och informationstexter. Kommerskollegium kommer fortsätta att bevaka denna regulativa trend, utvecklingen i tris-databasen och rättsutvecklingen på området.

5.5 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

⁸² <https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/887/snus-snusliknande-produkter-och-tuggtobak>.

⁸³ 2024/660/LU.

⁸⁴ 2024/326/DK.

⁸⁵ 2024/481/DK och 2024/484/DK.

⁸⁶ 2024/643/FI.

⁸⁷ 2024/516/FI.

⁸⁸ 2024/136/AT.

⁸⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG Text av betydelse för EES

⁹⁰ COM(2025) 580 final.

engångsplastdirektivet⁹¹ och förpackningsdirektivet⁹². Om införlivandet av ett direktiv anmäls innebär det dock att medlemsstaten har infört nationella särkrav.

Även under 2024 anmäldes förslag med hänvisning till införlivande av bland annat förpackningsdirektivet och engångsplastdirektivet som exempelvis utökat producentansvar för förpackningar,⁹³ vissa plastprodukter för engångsbruk⁹⁴ och fiskeredskap som innehåller plast⁹⁵ samt reglering av nedskräpningsavgift för producenter av engångsplastprodukter⁹⁶.

Därtill notifierades reglering av pantretursystem för dryckesbehållare⁹⁷, förbud mot att släppa ut tunna plastbärkassar på marknaden med vissa undantag⁹⁸ och förbud mot gratis distribution av vissa plastartiklar för engångsbruk vid serveringstjänster.⁹⁹

På EU-nivå pågår en översyn av regelverken kopplade till den cirkulära ekonomin. Ett av syftena är att uppnå ytterligare harmonisering på den inre marknaden. Harmoniseringsåtgärder har även vidtagits, bland annat genom den nya förordningen om förpackningar och förpackningsavfall¹⁰⁰ som börjar tillämpas 2026. Frågor kopplade till cirkulär ekonomi och regleringen av förpackningar, märkningar och avfall lyfts även som ett fokusområde i EU-kommissionens Inre marknadsstrategi som publicerades våren 2025. I den utvecklar EU-kommissionen ett antal förenklings- och harmoniseringsåtgärder på området.¹⁰¹

Kommerskollegium har tidigare analyserat området och understrukt behovet av harmonisering för handel med cirkulära varor.¹⁰² Vi har tidigare även pekat på att ny lagstiftnings "harmoniseringsgrad" blir beroende av hur utrymmet som lämnas till nationell märkning används och vad EU-kommissionens genomförandeakter innehåller. Kommerskollegium kommer fortsatt att bevaka frågan om nationell reglering på den cirkulära ekonomins område och analysera förändring i Tris-databasen i takt med att ny EU-lagstiftning kommer på plats.

⁹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/904 av den 5 juni 2019 om minskning av vissa plastprodukters inverkan på miljön.

⁹² Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/852 av den 30 maj 2018 om ändring av direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall.

⁹³ 2024/518/DK, 2024/7005/XI.

⁹⁴ 2024/165/DK.

⁹⁵ 2024/168/EE, 2024/5/DK.

⁹⁶ 2024/87/SE.

⁹⁷ 2024/7004/XI, 2024/591/CZ, 2024/527/PL.

⁹⁸ 2024/163/BE.

⁹⁹ 2024/88/LT.

¹⁰⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/40 av den 19 december 2024 om förpackningar och förpackningsavfall, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2019/904 och om upphävande av direktiv 94/62/EG (Text av betydelse för EES).

¹⁰¹ Se Inre marknadsstrategin Meddelande från EU-kommissionen till Europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén: "Den inre marknaden: vår europeiska hemmamarknad i en osäker värld - En strategi för att göra den inre marknaden enkel, smidig och stark"

¹⁰² Se Kommerskollegiums rapport Report: Addressing Fragmentation for a Global Circular Economy: Lessons from the EU Single Market.

6 Vikten av anmälningsproceduren

I tider av stor osäkerhet inom handelspolitiken har den inre marknaden beskrivits som vår trygga hamn av EU-kommissionens ordförande Ursula von der Leyen.¹⁰³ Vikten av att varor kan röra sig fritt över gränserna på den inre marknaden är en förutsättning för Sveriges och EU:s konkurrenskraft. Runt två tredjedelar av den svenska varuexporten går till länder på EU:s inre marknad och lite mer än tre fjärdedelar av Sveriges import av varor kommer från den inre marknaden.¹⁰⁴

Anmälningsproceduren är ett viktigt verktyg för att förebygga att nya handelshinder för varor uppstår på den inre marknaden. Detta då proceduren både är en viktig informationskanal och ett verktyg för dialog. Vi kan se att informationen från anmälningsförfarandet i Tris-databasen korrelerar mot områden där unionsrättsliga åtgärder har identifierats som nödvändiga och i vissa fall vidtagits. Vi kan även se att EU-kommissionen i fler av de redovisade ärendena gått in och efterfrågat förtydliganden kring förslagets förenlighet med EU-rätt men även reagerat skarp där nationell lagstiftning överlappar bestämmelser i harmoniserad rätt vilket leder till fragmentering på den inre marknaden.

Anmälningsproceduren är i många avseenden ett fungerande verktyg. Ändå finns det utmaningar inom systemet vilket vi pekat på även tidigare år. Anmälningsproceduren och en del av utmaningarna lyfts nu i EU-kommissionens Inre marknadsstrategi tillsammans med åtgärder för att komma till rätta med problemen.¹⁰⁵

En förutsättning för en välfungerande anmälningsprocedur är ett aktivt deltagande inte enbart av EU-kommissionen utan också av medlemsstaterna.¹⁰⁶ Här finns utrymme för förbättring eftersom vissa medlemsstater anmäler relativt få utkast till tekniska föreskrifter. Att en del medlemsstater anmäler få förslag ger skäl att tro att anmälningsproceduren inte tillämpas enhetligt och att fler tekniska föreskrifter borde anmälas. Sverige bör i detta avseende fortsätta verka för en enhetlig tillämpning av direktivet genom att fortsätta det aktiva deltagandet i processen men även genom att delta i, och komma med förslag på, förbättringsåtgärder.

Därutöver finns det förbättringsmöjligheter kopplat till den information som medlemsstaterna förmedlar vid anmälan. EU-kommissionen har pekat på vikten av att robusta proportionalitetsbedömningar genomförs av förslag på nationella åtgärder för att göra det möjligt för EU-kommissionen, medlemsländerna och andra intressenter att delta i utvärderingen av dem.¹⁰⁷ Vi ser att krav på att inkludera EU-rättsliga motiveringar och

¹⁰³ Se EU-kommissionens ordförande Ursula von der Leyens tal, Speech by President von der Leyen at the European Parliament Plenary debate on the conclusions of the European Council meeting of 20 March 2025.

¹⁰⁴ Statistisk från Kommerskollegiums interaktiva diagram, [Vilka länder handlar Sverige varor med? | Kommerskollegium](#). Den valda variabeln är ”inre marknaden (exkl. GB)”.

¹⁰⁵ Inre marknadsstrategin s. 6–7.

¹⁰⁶ Vi har återkommande pekat på detta i våra årsrapporter för anmälningsdirektivet. Se även Inre marknadsstrategin s. 6–7 där EU-kommissionen pekar på brist på nationellt ansvarstagande för den inre marknaden hos medlemsstaterna.

¹⁰⁷ Inre marknadsstrategin s. 7.

proportionalitetsbedömningar vid anmälan hade underlättat analysen av anmälda förslag och således även möjligheten att undanröja potentiella handelshinder. Sverige har i detta avseende även framfört vikten av att stärka proportionalitetstestet genom exempelvis kodifiering i en ny rättsligt bindande ram eller riktlinjer, till EU-kommissionen.¹⁰⁸

Arbetet med att förbättra, utveckla och fördjupa den inre marknaden har presenterats i flera olika rapporter och initiativ det senaste året.¹⁰⁹ Som ovan redovisats lyfts åtgärder för att komma till rätta med utmaningar inom anmälningsförfarandet och för att stärka proceduren i EU-kommissionens Inre marknadsstrategi. I den pekar EU-kommissionen bland annat på att de ska utvärdera de ”gap” som finns inom befintliga notifieringssystem och undersöka hur dessa kan åtgärdas. Om nödvändigt kan ny lagstiftning komma att föreslås på området.¹¹⁰ EU-kommissionen håller därtill kontinuerligt bilaterala sammanträden med syfte att rikta in sig på varje medlemsstats specifika behov på den inre marknaden genom en direkt dialog mellan EU-kommissionen och de nationella myndigheterna. Kommerskollegium som bevakar dessa frågor i kommittéer och i andra forum kommer att följa utvecklingen och agera för att kommande förslag och åtgärder utformas så att de möter de utmaningar vi identifierar på området.

Det är tydligt att anmälningsproceduren för tekniska regler har betydelse för att säkerställa den fria rörligheten för varor på EU:s inre marknad men samtidigt kvarstår brister som behöver åtgärdas. Vår avsikt är att fortsätta det aktiva deltagandet i förfarandet och att fortsatt verka för en mer ändamålsenlig tillämpning av anmälningsdirektivet.

¹⁰⁸ Se Kommerskollegiums drn. 2025/00420.

¹⁰⁹ Se bland annat Inre marknadsstrategin och Rapporten av Enrico Letta: Much more than a market.

¹¹⁰ Inre marknadsstrategin s 7.

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, november 2025. ISBN: 978-91-89742-71-0



Kommerskollegium
National Board of Trade Sweden

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