

Implementeringsrådet
KN 2024:04

Utrikesdepartementet, Enheten
för internationell handelspolitik
och EU:s inre marknad
Kopia KN NIM

Underlag till svensk ståndpunkt inför EU-förhandling – förslag till Omnibus IV om digitalisering och gemensamma specifikationer

Rådets förslag framgår i sin helhet i avsnitt 9. Implementeringsrådets förslag i sammandrag är:

- Implementeringsrådet anser att Kommissionens förslag till Omnibus IV angående gemensamma specifikationer kommer vid en olämplig tidpunkt, då det riskerar föregripa den planerade översynen av standardiseringsförordningen och skapa regulatorisk osäkerhet för företagen.
- Rådet stödjer ambitionen att minska administrativ börda för svenska företag men betonar att detta inte får ske på bekostnad av det väletablerade standardiseringssystemets kvalitet, transparens och breda acceptans bland intressenter. Implementeringsrådet föreslår därför att regeringen bör verka för att:
 - bevara det konsensusbaserade standardiseringssystemet som grund för europeisk konkurrenskraft
 - säkerställa att gemensamma specifikationer inte undergräver detta välfungerande system för europeisk industri
 - prioritera svenska företags globala konkurrenskraft genom fortsatt koppling till internationella standarder
 - undvika regelverksfragmentering som skulle kunna försvåra för svenska exportföretag.

1. Implementeringsrådets uppgift

Implementeringsrådet har i uppgift att bistå regeringen i arbetet med att stärka svenska företags konkurrenskraft genom att undvika implementering över miniminivån och motverka omotiverade regelbördor samt minska administrativa kostnader och andra fullgörandekostnader vid genomförande av EU:s regelverk i svensk rätt. Implementeringsrådets arbete ska utgå ifrån ett företagsperspektiv.

Implementeringsrådet ska lämna underlag och rekommendationer till regeringen, dels som bidrag till svenska ståndpunkter i förhandlingar, dels om hur EU-rättsakter kan genomföras i svensk rätt på ett sätt som inte är mer långtgående ur ett företagsperspektiv än vad rättsakterna kräver.

Implementeringsrådets arbete har sin utgångspunkt i problembeskrivningar som förmedlats till rådet, främst från branschorganisationer och deras medlemsföretag. Under arbetet med underlagen tas också kontakter med andra som är insatta i respektive sakområde, till exempel myndigheter. Mot bakgrund av den information som inhämtats och inom ramen för den aktuella rättsaktens övergripande syfte gör rådet en sammanvägd och självständig bedömning av hur företagsperspektivet kan tillgodoses på ett ändamålsenligt sätt i varje enskilt fall.

I framtagandet av detta yttrande har rådet främst använt sig av underlag som inkommit i kontakter med bland annat Teknikföretagen och Svenskt Näringsliv.

2. Berört förslag till EU-rättsakt

Kommissionens förslag till direktiv COM(2025)503 och förordning COM(2025)504 om digitalisering och anpassning av gemensamma specifikationer, som en del av Omnibus IV-förslaget.

3. Mål och syfte med förslaget

Det övergripande målet med Omnibus IV-förslaget är att minska den administrativa bördan för företagen och stärka EU:s konkurrenskraft. Förslaget om gemensamma specifikationer syftar till att komma till rätta med problemet att det tar för lång tid för standardiseringsorganisationerna att fastställa harmoniserade standarder som tillverkare kan använda för att visa överensstämmelse med EU-lagstiftning. De gemensamma specifikationerna ska enligt kommissionen vara ett enhetligt och rättsligt erkänt alternativ som kan användas när harmoniserade standarder saknas eller är otillräckliga.

4. Var i processen befinner sig förslaget?

Omnibus IV-förslaget presenterades av Europeiska kommissionen den 21 maj 2025 och bereds för närvarande inom ramen för den ordinarie lagstiftningsproceduren. Förhandlingar mellan Europaparlamentet och rådet förväntas inledas under andra halvåret 2025, med möjlig slutlig antagning av rättsakten under 2026.

5. Ansvarigt departement

Klimat- och näringslivsdepartementet och Utrikesdepartementet.

6. Problembeskrivning ur ett svenskt företagsperspektiv

EU:s system för harmoniserade standarder (hENS) omfattar över 3 600 tekniska specifikationer som, när de citeras i EU:s officiella tidning, ger presumtion om överensstämmelse och därmed marknadstillträde inom hela unionen. Utvecklingen av dessa standarder sker genom ett omfattande samarbete mellan industri, myndigheter, experter och civilsamhälle inom ramen för de tre europeiska standardiseringsorganisationerna (CEN, CENELEC och ETSI). 28% av CEN:s och 67% av CENELEC:s harmoniserade standarder bygger på ISO respektive IEC, men för närvarande saknas 117 ISO/IEC-standarder som ännu inte har lämnats till kommissionen för offentliggörande i Europeiska unionens officiella tidning. Detta innebär att företag inte alltid har tillgång till aktuella standarder att förlita sig på, vilket stör den inre marknadens funktion och hindrar produktutveckling, innovation och marknadstillträde.

Kommissionen föreslår att tekniska specifikationer ska utvecklas av kommissionen i form av genomförandeakter under det rådgivande förfarandet. Kommissionens befogenheter föreslås gälla när harmoniserade standarder inte finns, när existerande europeiska standarder inte är ändamålsenliga eller om det i övrigt föreligger ett brådskande behov.

Enligt de intressenter som Implementeringsrådet har konsulterat riskerar EU-kommissionens ökade detaljstyrning av standardiseringsarbetet att leda till att europeiska och internationella standarder inte längre utvecklas parallellt, vilket försvagar kopplingen mellan de europeiska och globala marknaderna, samt att processen blir mindre flexibel och svårare att anpassa till nya tekniker och politiska målsättningar.¹

7. Implementeringsrådets analys

Berörda branscher och företag

Enligt en studie beställd av de nordiska standardiseringsorganen uppger 69 procent av de exporterande företagen att standarder förenklar deras export av varor och tjänster. I tillverkningsindustrin – som enligt Statistiska centralbyrån står för drygt 60 procent av Sveriges varuexport – rapporterar 97 procent av företagen att de använder standarder. Enligt tidigare nämnda rapport står standarder för så mycket som 39 % av arbetsproduktivitetstillväxten och 28 % av BNP-tillväxten i Norden under perioden 1976–2014.²

Konsekvenser för svenska företag

Genom förslaget införs gemensamma specifikationer (CS) som ett rättsligt erkänt alternativ till harmoniserade standarder, en tidsbegränsad lösning i syfte att ge företag en tydlig och rättssäker väg till marknaden i avsaknad av

¹ Ytterligare utmaningar har uppstått efter EU-domstolens dom i mål C-588/21 P ("Malamud"), som skapat osäkerhet kring upphovsrätt och finansiering av standarder. Det finns nu 62 pågående begäranden om fri tillgång till hENs, vilket omfattar cirka 10 000 standarder och motsvarar en investeringskostnad på 10 miljarder EUR. Nationella standardiseringsorgan riskerar intäktsbortfall på 50–100 miljoner EUR, vilket motsvarar 10–20% av deras budgetar. Om hENs görs fritt tillgängliga utan ersättning riskerar ISO/IEC att inte längre tillåta att dess standarder används som grund för europeiska standarder, vilket skulle försvaga kopplingen till internationella regler och ytterligare undergräva EU:s konkurrenskraft.

² [Menon Economics. \(2018\). Nordic Market Study: The Influence of Standards on the Nordic Economies \(Menon Publication No. 31/2018\).](#) [Menon Economics. \(2023\). Macroeconomic benefits of standardisation: Evidence from six Northern European countries \(Menon Publication No. 43/2023\).](#)

harmoniserade standarder eller när dessa är otillräckliga.³ Kommissionen betonar att processen för gemensamma specifikationer är mindre byråkratisk, vilket anses viktigt när förseningar i standardiseringssystemet hotar innovation och konkurrenskraft, men har inte klargjort närmare hur dessa specifikationer ska tas fram på ett för berörda företag inkluderande och transparent sätt eller hur bred acceptans ska uppnås. I sitt underlag gör EU-kommissionen bedömningen att gemensamma specifikationer kan minska efterlevnadskostnaderna med i genomsnitt 4 000 euro per produkt jämfört med om harmoniserade standarder saknas och certifiering krävs.⁴ Denna siffra redovisas dock utan tillgänglig dokumentation kring beräkningsmetod eller underlag, vilket gör det svårt att värdera dess tillförlitlighet.

Trots de potentiella fördelarna med CS bedömer Implementeringsrådet, baserat på våra konsultationer med branschexperter, att det finns avgörande invändningar mot förslaget. Rådet gör bedömningen att CS strikt bör användas som ett undantagsinstrument när harmoniserade standarder (hENs) saknas eller är otillräckliga, och inte bör vara ett permanent alternativ. Det finns en påtaglig risk att CS undergräver den konsensusbaserade, inkluderande och marknadsdrivna standardiseringsmodellen. Eftersom CS inte tas fram inom ramen för de erkända europeiska standardiseringsorganisationerna och KOM inte närmare beskrivit hur näringsliv och expertis ska involveras i framtagandet av CS, finns det en risk att processen saknar transparens, brett deltagande från relevanta intressenter och tillräcklig teknisk expertis. Detta skulle kunna leda till minskad acceptans, lägre teknisk kvalitet och sämre anpassning till den faktiska tekniska utvecklingen, vilket i sin tur skulle kunna försvåra för svenska och europeiska företag att konkurrera på lika villkor.⁵

³ Dessa CS har redan använts i över 10 rättsakter och föreslås nu införas i ytterligare 16 direktiv och förordningar.

⁴ [SWD\(2025\) 130 final](#)

⁵ Jmf. med Håkan Jonsson, Kommentarer till Dr Tim Rühlis artikel "Technical Standardization and Innovation in a Changing Geopolitical Landscape" i [Entreprenörskapsforum \(2023:01\)](#): Standardisering ska integreras i den strategiska politiska ramen, men det tekniska innehållet får inte politiseras. Politiken ska fastställa systemets ramar, medan branschen utformar de tekniska specifikationerna. Överdriven politisering hotar interoperabilitet, teknikneutralitet och marknadens acceptans. Europas styrka är en branschdriven, konsensusbaserad process där standarder utvecklas bottom-up av experter inom branschen och standardiseringsorgan som CEN och CENELEC.

8. Möjliga alternativa lösningar som gör förslaget mindre ingripande

Det finns andra exempel på EU-rättsakter som medger att kommissionen tar fram gemensamma specifikationer, men i mer begränsad omfattning. Till exempel möjliggör den nya maskinförordningen (EU 2023/1230) att kommissionen får fastställa gemensamma specifikationer, men endast om kommissionen först har begärt av standardiseringsorganisationer att en harmoniserad standard ska tas fram och denna begäran har avvisats, eller om den begärda standarden inte levereras i tid eller inte är ändamålsenlig. Dessutom ska dessa genomförandeakter tas fram enligt det striktare granskningsförfarandet, och det framgår uttryckligen av maskinförordningen att när kommissionen utarbetar utkast till genomförandeakt ska den ta hänsyn till synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper och vederbörligen samråda med alla berörda parter. Rådet bedömer att det är av värde att hellre ansluta till dessa redan antagna arbetssätt för att ta fram CS än att utveckla nya mekanismer, särskilt som en bredare översyn av standardiseringsförordningen är aviserad inom en snar framtid.

Utöver de strukturella brister som beskrivits ovan finner rådet också skäl att invända mot förslagets timing. Mot bakgrund av den aviserade översynen av standardiseringsförordningen (EU 1025/2012) som planeras genomföras under 2025, och för vilken en offentlig konsultation genomfördes från den 2 maj till den 25 juli 2024, kan förslaget till Omnibus IV tyckas vara förhastat och riskerar att föregripa den mer omfattande reform som kommissionen själv har initierat. Samtidigt planerar kommissionen att presentera översynen som en del av ett bredare paket omfattande hela NLF-strukturen (New Legislative Framework), inklusive marknadskontroll och ackreditering. Att förhandla om Omnibus-förslaget i detta skede riskerar att skapa regulatorisk fragmentering och oförutsägbarhet, vilket direkt motverkar företagens behov av stabilitet i regelverket. Förslaget riskerar därför att komplicera snarare än förenkla företagens verksamhet, vilket står i direkt motsats till kommissionens uttalade mål att minska den administrativa bördan med minst 25 procent för stora företag och 35 procent för små och medelstora företag.

9. Implementeringsrådets underlag till svensk ståndpunkt i pågåendekommande EU-förhandlingar

Mot bakgrund av ovanstående processmässiga utmaningar är det särskilt angeläget att Sveriges ståndpunkt säkerställer att pågående Omnibus-förslag varken föregriper den kommande översynen av standardiseringsförordningen eller skapar onödig regulatorisk osäkerhet. Enligt EU:s konkurrenskraftskompass 2025 syftar den kommande översynen till att effektivisera och påskynda standardiseringsprocesserna, stärka intressenternas delaktighet samt öka systemets flexibilitet och anpassningsförmåga. Baserat på Implementeringsrådets konsultationer med branscheexperter gör rådet bedömningen att kommissionens förslag i Omnibus IV kan innebära risker för att dessa målsättningar motverkas, vilket i sin tur skulle kunna medföra ökade tekniska handelshinder samt en försämrad innovations- och konkurrensförmåga hos europeiska företag. Med hänsyn till de identifierade utmaningarna anser Implementeringsrådet att regeringen bör beakta nedanstående förslag i den svenska hållningen i kommande EU-förhandlingar:

- **Harmoniserade standards företräde:**

EU-lagstiftningen bör tydligt fastställa att harmoniserade standarder (hEN) är det primära verktyget för att uppfylla lagstadgade krav och att gemensamma specifikationer (CS) endast bör användas som ett undantagsinstrument när hEN saknas. För att undvika regulatorisk osäkerhet och diskretionärt beslutsfattande bör aktiveringen av CS begränsas till objektiva konstaterbara situationer där harmoniserade standarder inte existerar. För att säkerställa denna ordning bör en tydlig rättslig bestämmelse införas, motsvarande artikel 20.3 i maskinförordningen (EU 2023/1230), som fastställer hEN som huvudregel.

Vidare skulle man kunna överväga att begränsa aktiveringen av CS till situationer där dokumenterade förseningar överstiger 24 månader, och att alltid föregå ett sådant förfarande med en grundlig analys av eventuella avvikelser från ISO/IEC-standarder, för att säkerställa fortsatt global interoperabilitet. I samband med detta bör kommissionen motivera varför det inte är möjligt att invänta färdigställandet av en harmoniserad standard.

- **Översyn, utfasning och övergångsperiod:**
Implementeringsrådet ser positivt på införandet av en obligatorisk översyn av CS vart femte år, för att säkerställa deras fortsatta relevans, samt en automatisk utfasningsmekanism när motsvarande hEN har publicerats. Det kan vara lämpligt att övergångsperioden från CS till motsvarande hEN är minst 24 månader, för att ge industrin rimlig tid att anpassa sig och därmed motverka fragmentering av marknaden.
- **Internationell harmonisering och konkurrenskraft:**
Införandet av CS bör utformas på ett sådant sätt att samstämmighet med internationella ISO/IEC-standarder fortsätter att vara en prioritet för att säkerställa europeiska företags globala konkurrenskraft. Eftersom europeiska standarder ofta utvecklas i samarbete med internationella standardiseringsorgan riskerar avvikelser att skapa ytterligare kostnader och hindra handeln för exportberoende sektorer. Man bör därför överväga att införa ett bindande krav på att minst 95 procent av innehållet i CS måste, där det är möjligt, överensstämma med ISO/IEC-standarder, och att detta tydligt anges i lagstiftningen.

Avslutningsvis konstaterar Implementeringsrådet att digitaliseringsförslagen i Omnibus IV-paketet – såsom digitalisering av EU-försäkran om överensstämmelse (DoC), elektronisk tillhandahållning av bruksanvisningar och införandet av obligatoriska digitala kontaktpunkter – är tekniskt mogna reformer som har bred acceptans inom näringslivet och erbjuder påtagliga effektivitetsvinster och kostnadsbesparingar. Det är olyckligt att dessa initiativ har sammankopplats med frågan om gemensamma specifikationer, då detta riskerar att fördröja implementeringen av åtgärder som redan har teknisk och operativ bärkraft. Rådet anser att digitaliseringsförslagen i Omnibus IV bör hanteras som en egen rättsakt, så att de kan hanteras skyndsamt och utan att bli föremål för de mer komplexa och långdragna förhandlingarna kring standardiseringssystemets framtida utformning inom ramen för den kommande revisionen av standardiseringsförordningen.

Implementeringsrådet vill även framföra följande: vid den kommande revideringen av standardiseringsförordningen är det angeläget att säkerställa att små företag har möjlighet att delta i arbetet med att ta fram

harmoniserade standarder samt att underlätta deras tillgång till dessa standarder.

Kontaktpersoner i detta ärende är utredningssekreterare Gustav Fritzon (gustav.fritzon@regeringskansliet.se) och huvudsekreterare Lena Hägglöf (lena.hagglof@regeringskansliet.se).

Beslutad av Implementeringsrådet den 7 augusti 2025.