Regeringskansliet

Faktapromemoria
Riksdagsår: 2026/27
FPM-nummer: 13
2026-11-05

Förslag till revidering av EU:s standardiseringsförordning

Utrikesdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2026) 780 Celexnummer 52026PC0780

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on European standardisation, repealing Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council

Sammanfattning

Den 6 oktober 2026 presenterade kommissionen ett förslag till en ny förordning om standardisering, som ska ersätta Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 om standardisering. Förslaget är en del av arbetet med att stärka EU:s konkurrenskraft och den inre marknaden. Syftet är att modernisera det europeiska standardiseringssystemet genom att göra standardiseringsprocesserna snabbare och enklare, med ökat deltagande, särskilt av små- och medelstora företag, ge ökad tillgång till EU-standarder och förstärka EU:s inflytande i internationell standardisering för att möta ökad global konkurrens och geopolitiska utmaningar. Delar av förslaget innebär en rörelse mot att kommissionen ges ökade befogenheter att styra den europeiska standardiseringsprocessen.

Regeringen vill se en effektiv standardisering som också i framtiden främjar säkra konsumentprodukter, handel på den inre marknaden, stärker företagens konkurrenskraft och driver på innovation samt den gröna och digitala omställningen. Regeringen ser också positivt på kommissionens avsikt att modernisera EU:s standardiseringssystem i syfte att göra det mer effektivt och inkluderande.

Regeringens utgångspunkt är att undvika avvikelse från standardiseringens grundprinciper som bland annat handlar om att standardiseringen ska vara öppen, transparent, marknadsdriven och frivillig. Regeringen avser värna den intressentdrivna standardiseringen, med dess tydliga koppling till internationella standarder och en mer koherent EU-lagstiftning. Regeringen anser att förslag som innebär ökad befogenhet till kommissionen behöver vara väl avvägda, och avser verka för att kommissionen endast undantagsvis ges befogenhet att utfärda gemensamma specifikationer

1.1 Ärendets bakgrund

Kommissionen ser standardiseringen som en grundpelare för EU:s inre marknad, som underlättar fri rörlighet för varor och tjänster och främjar interoperabilitet, kvalitet och konsumentsäkerhet. Därutöver har standardiseringen på senare tid alltmer kommit att ses som ett strategiskt geopolitiskt verktyg, som kan användas för industripoliska mål för att driva på innovation, teknikutveckling, konkurrenskraft och strategisk autonomi.

Europeiska rådets slutsatser från den 19 mars 2026 lyfter fram betydelsen av ett välfungerande standardiseringssystem såväl för den inre marknaden som för handelspolitiken och industripolitiken. Även färdplanen ”Ett Europa, en marknad” identifierar europeiska produktakten, där standardiseringsöversynen ingår, som ett prioriterat initiativ. Denna ambition bygger vidare på både konkurrenskraftskompassen och EU:s inre marknadsstrategi, där behovet av att bättre kunna möta den hårdnande globala konkurrensen kring framväxande teknik lyfts fram. Kommissionen har även betonat vikten av att göra standardiseringsprocesserna snabbare och mer tillgängliga särskilt för små och medelstora företag, liksom behovet av att förbättra tillgången till standarder samt att förstärka EU:s inflytande i internationell standardisering för att möta ökad global konkurrens och geopolitiska utmaningar.

Kommissionen aviserade redan i EU:s standardiseringsstrategi 2022 att en bredare översyn av förordningen skulle övervägas om otillräckliga framsteg gjorts när det gäller att förbättra små och medelstora företags medverkan i standardiseringen och tillgång till standarder.

Den nuvarande förordningen (EU) 1025/2012 om europeisk standardisering fokuserar främst på processen att ta fram harmoniserade standarder som

stödjer EU:s lagstiftning på produktområdet samt underlätta för företag att uppfylla unionslagstiftningens krav och därmed minska kostnaderna kopplade till regelefterlevnad. Standardiseringens roll har dock den senaste tiden breddats till att bl a omfatta frågor som grön och digital omställning, cybersäkerhet, AI samt bredare sektorsstrategier.

En ändring av förordningen gjordes 2022 för att endast EU-baserade standardiseringsorgan ska kunna fatta beslut om standardiseringsbegäranden. Vidare påverkas EU:s regelverk för standardiseringen genom den så kallade Omnibus IV-lagstiftningen, som väntas formellt beslutas senare i år. Den ändringen omfattar en etablering av gemensamma specifikationer som ett alternativt sätt att underlätta företagens efterlevnad av lagstiftningen när det inte finns harmoniserade standarder att tillgå. Förutsättningarna för den europeiska standardiseringen har också ändrats till följd av flera rättsfall i EU-domstolen (C-613/14 och C-588/21), som slagit fast att harmoniserade standarder utgör en del av EU-rätten och därför ska göras tillgängliga gratis för allmänheten.

Mot denna bakgrund har kommissionen förklarat att syftet med förslaget att ersätta den nuvarande förordningen är att uppdatera och modernisera det europeiska standardiseringssystemet för att möta den globala konkurrensen i en tid av snabb teknikutveckling och geopolitiska utmaningar. Kommissionen ser också att det finns kostnadsbesparingar att göra, särskilt för små och medelstora företag som får tillgång till standarder, utan att behöva betala standardiseringsorganen. Samtidigt kvarstår dock utmaningen hur standardiseringsorganen fortsättningsvis ska kompenseras för intäktsbortfallet. Till grund för utarbetandet av förslaget har en samrådsprocess, en utvärdering och en kompletterande studie genomförts av kommissionen.

Kommissionen betraktar förslaget till ny förordning som en separat lagstiftningsdel av ett nytt samlat paket för den europeiska produktlagstiftningen (European Product Package), men det är ännu oklart när övriga delar av paketet ska presenteras.

1.2 Förslagets innehåll

Kommissionen föreslår en ny förordning om europeisk standardisering som ska ersätta förordning (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering.

Förordningen föreslås utgöra ramverket för det europeiska standardiseringssystemet och reglerar samarbetet mellan kommissionen, de tre europeiska standardiseringsorganisationerna (Europeiska standardiseringskommittén CEN, Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering CENELEC och Europeiska institutet för tele- och kommunikationsstandarder ETSI), och de nationella standardiseringsorganen.

I förslaget ingår även uppdaterade och nya definitioner. Kommissionen söker tydliggöra definitionen av harmoniserade standarder samt introducera det bredare begreppet ”refererade standarder och standardiseringsprodukter”, vilket omfattar alla standarder och standardiseringsprodukter som tagits fram på begäran av kommissionen och vars referenser offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Förslaget fastställer grundläggande principer för europeisk standardisering, bland annat krav på transparens och fri tillgång till refererade standarder och standardiseringsprodukter, finansiering av systemet samt strategisk planering av framtida standardiseringsbehov genom det årliga unionsprogrammet för europeisk standardisering. Genom bestämmelsen att standarder ska göras fritt tillgängliga i digital form, utan krav på abonnemang eller registrering, menar kommissionen att det blir avsevärt enklare och billigare för företagen att visa att de uppfyller kraven i EU:s lagstiftning.

Förslaget innehåller även bestämmelser om de europeiska standardiseringsorganisationernas och de nationella standardiseringsorganens roller, samarbetet mellan kommissionen och standardiseringsorganisationerna samt krav på ökad transparens.

Förslaget anger därtill bestämmelser för framtagande och användning av standarder och andra standardiseringsprodukter till stöd för unionslagstiftning och unionspolitik. I förslaget ingår dessutom bestämmelser om kommissionens begäran om standardisering, förfaranden för bedömning och offentliggörande av standarder samt regler för standardiseringsdokument som tas fram av särskilt utnämnda standardiseringsorganisationer.

För att skynda på framtagandet av standarder föreslår kommissionen nya bestämmelser om digitalisering av standardiseringssystemet samt tydliga tidsfrister för de olika stegen igenom hela standardiseringsprocessen. En ny

offentlig digital EU-plattform för standardisering föreslås bidra till ökad transparens genom att visa status för standardiseringsuppdrag, harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer.

I förslaget ingår även ett nytt ramverk för utnämnda standardiseringsutvecklingsorganisationer (designated standards development organisations), vilka under vissa förutsättningar kan få i uppdrag av kommissionen att ta fram standarder och standardiseringsdokument till stöd för unionslagstiftning och unionspolitik. Kommissionen ska även kunna ändra listan över europeiska standardiseringsorgan, som nu består av CEN, CENELEC och ETSI.

Därutöver förtydligas kommissionens möjlighet att anta gemensamma specifikationer när det europeiska standardiseringssystemet inte bedöms kunna leverera lämpliga standarder eller standardiseringsprodukter i rätt tid. Förslaget reglerar även när kommissionen får anta gemensamma specifikationer och innehåller en skyddsmekanism för fall där standarder, standardiseringsdokument eller gemensamma specifikationer inte uppfyller avsedda krav.

Förslaget reglerar även deltagande av berörda intressenter i standardiseringsprocessen och innehåller åtgärder för att stärka möjligheterna för små och medelstora företag, konsumentorganisationer, miljö- och sociala intressenter, forsknings- och innovationsaktörer samt myndigheter att delta i standardiseringsarbetet. En ny kategori av europeiska intressentorganisationer föreslås införas för att representera vissa av dessa grupper i standardiseringsarbetet.

Slutligen innehåller förslaget bestämmelser om internationell standardisering, inrättandet av ett kompetenscentrum för europeisk standardisering samt regler om genomförande, uppföljning och utvärdering av förordningen. Förordningen föreslås upphäva förordning (EU) nr 1025/2012 samt artikel 48 i förordning (EU) 2023/988 om allmän produktsäkerhet.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

En EU-förordnings bestämmelser blir direkt tillämpliga i Sverige när den träder i kraft. Några författningsändringar för att regleringen ska bli gällande i Sverige behövs därför inte. Preliminärt har inget behov av större substantiella ändringar

identifierats men uppdaterade hänvisningar och andra följdanpassningar kan bli aktuella.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

En analys av de budgetära effekterna kommer att genomföras. Sverige förutsätter att åtgärder finansieras inom befintliga ramar. Kommissionen hänvisar till kommande förhandlingar om den fleråriga budgetramen (MFF).

Sverige bör inta en budgetrestriktiv hållning i förhandlingarna om förslaget. Finansiering ska ske i linje med de principer om neutralitet för statens budget som riksdagen beslutat om (prop. 1994/95:40, bet. 1994/95: FiU5, rskr. 1994/95:67). I fråga om effekten på EU-budgeten ska utgiftsdrivande åtgärder finansieras genom omprioriteringar inom den nuvarande fleråriga budgetramen. Förhandlingarna om förslaget får inte föregå förhandlingarna om den kommande fleråriga budgetramen.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen vill se en effektiv standardisering som också i framtiden främjar säkra konsumentprodukter liksom handeln globalt och på den inre marknaden, förenklar och stärker företagens konkurrenskraft och driver på innovation samt grön och digital omställning. Regeringen ser också positivt på kommissionens avsikt att modernisera EU:s standardiseringssystem i syfte att bli mer effektivt och inkluderande för att stå bättre rustat givet den snabba teknikutvecklingen och den globala konkurrensen. Det är vidare positivt att standardiseringsförordningen ses över i ljuset av EU:s samlade produktlagstiftning så att den blir koherent och bidrar till förenkling.

Regeringen bedömer samtidigt att delar av förslaget skulle innebära en rörelse mot en mer kommissionsstyrd europeisk standardiseringsprocess vilket i vissa fall skulle kunna leda till en ökad divergens från internationell standardisering. Regeringen anser att förslag som innebär ökad befogenhet till kommissionen behöver vara väl avvägda, och avser verka för att kommissionen endast undantagsvis ges befogenhet att utfärda gemensamma specifikationer, och då

enbart där det finns ett tydligt behov av snabbare och effektivare standardframtagning.

Regeringens utgångspunkt är att undvika avvikelser från standardiseringens grundprinciper, samt att värna den intressentdrivna standardiseringen, med dess koppling till internationella standarder och en mer koherent EU-lagstiftning. Standardiseringens grundprinciper är i hög grad hämtade från Världshandelsorganisations (WTO:s) regler, som syftar till att säkerställa att standardiseringen är öppen, transparent, marknadsdriven, frivillig, opartisk samt koherent med internationella standarder för att minimera tekniska handelshinder.

Den intressentdrivna standardiseringen - som förutsätter ett välfungerande samarbete mellan stat, näringsliv och civilsamhälle - förblir av avgörande betydelse för att stödja innovation och tillväxt. Regeringen anser därför att den europeiska standardiseringen behöver anpassas till en allt snabbare innovationstakt, utan att göra avkall på kvalitet.

Om industrin inte ges möjlighet att påverka utformningen riskerar standarder att inte bli marknads- och teknikrelevanta. Mot denna bakgrund avser regeringen verka för att det europeiska standardiseringssystemet förbättras utan att detta leder till en ökad divergens från internationell standardisering, annat än i mycket väl avvägda fall. Regeringen anser att europeiska standarder bara bör tas fram när ingen internationell standard täcker behovet, och att strävan alltid bör vara att europeiska standarder ska kunna bli internationella standarder.

Regeringen ser positivt på kommissionens ambition att hantera frågan om tillgång till standarder efter utvecklingen i EU-domstolens rättspraxis. Regeringen anser dock att det behövs en långsiktigt hållbar finansieringsmodell för att framtidssäkra det europeiska standardiseringssystemet. Regeringens bedömning är att förslaget innebär ökade kostnader, som kan behöva finansieras genom omprioriteringar, främst inom EU-budgeten.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Generellt sett stödjer de flesta medlemsstater kommissionens målsättning att modernisera EU:s standardiseringssystem, så att det också i framtiden främjar säkra konsumentprodukter och handel på den inre marknaden, samtidigt som

det stärker företagens konkurrenskraft globalt, driver innovation samt grön och digital omställning.

Sverige har ett nära samarbete med flera andra medlemsstater som delar samma grundläggande syn när det gäller vikten av att värna den intressentdrivna standardiseringen och dess koppling till den internationella standardiseringen.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Förslaget har skickats ut på remiss till en bred krets av intressenter, såväl myndigheter som standardiseringsorganisationer, civilsamhälles- och branschorganisationer samt till företagsrepresentanter med dokumenterad tidigare erfarenhet av standardiseringsarbete. Remisstiden löper fram till den 11 december.

Vid ett referensgruppsmöte med inbjudna myndigheter, branschorganisationer och standardiseringsorganisationer i oktober lyfte flera deltagare fram vikten av att värna principen om ”international first” samt behovet av en långsiktigt hållbar finansieringsmodell. Viss oro framkom också kring kommissionens framtida styrning av standardiseringen, risken för en ökad regelbörda samt frågor om sambandet med den kommande översynen av den europeiska produktakten.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Kommissionen anger att den rättsliga grunden för förslaget är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Beslut fattas enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet (artikel 294 i EUF-fördraget), dvs. Europaparlamentet är medbeslutande. Rådet beslutar med kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Syftet med förslaget är att revidera befintlig EU-lagstiftning på området.

Kommissionen anser att förslaget till revidering av förordning (EU) nr 1025/2012 är förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen och anger att målen inte kan uppnås i tillräcklig utsträckning av medlemsstaterna och därför på ett bättre sätt kan uppnås av EU.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

4.2 Fackuttryck och termer