



Förslag till Omnibus IV om digitalisering och gemensamma specifikationer

Utrikesdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2025) 503 Celexnummer 52025PC0503

DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2000/14/EC, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU and 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council as regards digitalisation and common specifications

COM(2025) 504 Celexnummer 52025PC0504

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) No 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 and (EU) 2024/1781 as regards digitalisation and common specifications

Sammanfattning

Den 21 maj 2025 presenterade EU-kommissionen det fjärde förenklingspaketet, Omnibus IV som inkluderar ett förslag kopplat till digitalisering och gemensamma specifikationer. Syftet med förslaget är att förenkla EU-regler och minska byråkratin och den administrativa bördan för företag på den inre marknaden, samtidigt som det upprätthåller höga krav på skydd för konsumenter och miljö.

Förslaget innehåller ett flertal ändringar i sektorsspecifik produktlagstiftning. Syftet med ändringarna är dels att främja digitalisering och minska de administrativa bördorna för företag genom att ta bort krav på rapportering i pappersformat dels att ge kommissionen större befogenhet att ta fram s.k. gemensamma specifikationer som alternativ till harmoniserade standarder.

Regeringen välkomnar förslagets målsättning och ambitionen att minska företagens regelbörda, digitalisera och förbättra EU-lagstiftning. Regelförenkling är en central del i konkurrenskraftsarbetet som kan förbättra förutsättningarna för en starkare tillväxt och ökad innovationsförmåga, och är fortsatt högt prioriterat av regeringen. Regeringen ser positivt på anpassning av produktlagstiftningen för att främja förenkling och digitalisering. Regeringen anser att standardiseringen inom EU ska vara marknadsdriven och i linje med internationella standarder. Regeringen avser därför verka för att EU-kommissionen endast

undantagsvis ges befogenheten att utfärda gemensamma specifikationer.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

I sitt tal om tillståndet i unionen den 13 september 2023 aviserade kommissionens ordförande Ursula von der Leyen att en ny strategi för den inre marknaden skulle tas fram. Europeiska rådet gav också EU-kommissionen i uppdrag att ta fram en ny horisontell inre marknadsstrategi för 2025–2030 senast i juni 2025.

Bakgrunden var ett tilltagande behov av att stärka Europas konkurrenskraft och ekonomiska motståndskraft. I samband med detta uppdrog Europeiska rådet åt Enrico Letta att analysera hur den inre marknaden kan fördjupas och moderniseras, samt åt Mario Draghi att ta fram en övergripande strategi för att stärka Europas konkurrenskraft.

Den 21 maj 2025 presenterade kommissionen en ny strategi för den inre marknaden i form av ett meddelande. Strategin är ett led i genomförandet av kommissionens konkurrenskraftskompass och syftar till att ta bort kvarstående hinder, stärka innovationskraften, samt främja tillväxt och investeringar. I samband med publiceringen av en ny strategi för den inre marknaden

presenterade kommissionen omnibuspaketet om digitalisering och gemensamma specifikationer.

I meddelandet ”Ett enklare och snabbare Europa: Meddelande om genomförande och förenkling” presenterade kommissionen en översyn och anpassning av EU-lagstiftningen som ska leda till snabba och synliga förbättringar för människor och företag. Bland de förenklingsinitiativ som nämns ingår en serie omnibuspaket för att ta itu med ett antal prioriterade områden som identifierats tillsammans med berörda parter under de senaste åren. Ett av dessa Omnibuspaket inkluderar bland annat digitalisering och avskaffande av ineffektiva krav på pappersformat i produktlagstiftning inom EU.

1.2 Förslagets innehåll

Förslaget innehåller ett antal ändringar i sektorsspecifik produktlagstiftning. De ändringar som föreslås kan generellt sett delas in i två kategorier.

Den första kategorin avser ändringar som syftar till att främja digitalisering och minska de administrativa bördorna för företag genom att ta bort krav på rapportering i pappersformat. Förslaget innehåller bland annat krav på digitalisering av EU-försäkrar om överensstämmelse och andra dokument som är nödvändiga för företag att tillhandahålla för att intyga att en produkt uppfyller relevant EU-lagstiftning. Förslaget innehåller även en skyldighet

att tillhandahålla informationen i EU-försäkran om överensstämmelse i de digitala produktpassen (DPP). Det föreskrivs också att företag ska införa en "digital kontakt" för att underlätta kommunikationen mellan företagen och de nationella myndigheterna.

Den andra kategorin av ändringar som föreslås avser s.k. gemensamma specifikationer som alternativ till harmoniserade standarder. Gemensamma specifikationer är bestämmelser om tekniska krav som ger ett alternativ till en standard att uppfylla de krav som gäller för en produkt.

I harmoniserad EU-lagstiftning fastställs olika grundläggande krav (avseende hälsa, säkerhet eller annat) för produkter som cirkulerar fritt på den inre marknaden. Harmoniserade standarder är det vanligaste sättet för företag att visa att en produkt överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Överensstämmelse med harmoniserade standarder skapar en presumtion om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i relevant lagstiftning. Om harmoniserade standarder inte finns tillgängliga kan företagen inte dra nytta av presumtionen om överensstämmelse. De måste visa överensstämmelse på andra sätt, ofta med kostsamma och komplexa förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

Genom förslaget införs gemensamma specifikationer som antas av kommissionen med hjälp av genomförandeakter. Användningen av gemensamma specifikationer är inget nytt och ett flertal EU-rättsakter innehåller redan bestämmelser om gemensamma specifikationer, däribland förordning (EU) 2023/1230 om maskiner. Möjligheten att införa gemensamma specifikationer är dock begränsad. Syftet med de nu föreslagna ändringarna är att införa gemensamma specifikationer i de 20 EU-rättsakter som listas i förslaget och som nu inte erbjuder ett sådant alternativ i sin nuvarande version.

Bakgrunden till kommissionens förslag om gemensamma specifikationer är att det under det senaste året förekommit situationer där de europeiska standardiseringsorganen inte har tillhandahållit kommissionen de begärda harmoniserade standarderna. Detta har sin förklaring i EU-domstolens avgörande i den s.k. Malamoud-domen (C-588/21) och efterföljande rättstvister.

Utöver de två beskrivna kategorierna ovan innehåller förslaget en ändring i batteriförordningen med innebörden att kravet på att tillverkaren ska säkerställa att batterier åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter begränsas till enbart stationära batterienergilagringssystem. Motsvarande ändringar föreslås inte för importörer och distributörer.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslaget kan få effekter på gällande svenska regler men det är i dagsläget inte möjligt att bedöma vilka ändringar som bör göras i befintlig lagstiftning. Förslaget behöver analyseras närmare.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

Övergången från standarder till gemensamma specifikationer kan möjligen medföra ökade behov av tillsynsinsatser.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar förslagets målsättning och ambitionen att minska företagens regelbörda, digitalisera och förbättra EU-lagstiftning. Förenkling inklusive regelförenkling är en central del i konkurrenskraftsarbetet som kan förbättra förutsättningarna för en starkare tillväxt och ökad innovationsförmåga, och är fortsatt högt prioriterat av regeringen. Regeringen ser positivt på att kommissionen gått från ord till handling och lagt fram konkreta förenklingsförslag. Regeringen ser fram emot hur förhandlingarna i varje enskild rättsakt kan bidra till att förenkla för svenska företag och därmed stärka deras konkurrenskraft. Ett centralt ingångsvärde är att regeringen vill se verkliga förenklingar.

Regeringen ser positivt på anpassning av produktlagstiftningen för att främja förenkling och digitalisering. Fortsatt analys krävs för att

kunna ta ställning till de sektorsspecifika ändringar som föreslås i respektive rättsakt.

Regeringen anser att standardiseringen inom EU ska vara marknadsdriven och i linje med internationella standarder.

Regeringen avser därför verka för att EU-kommissionen endast undantagsvis ges befogenhet att utfärda gemensamma specifikationer. Dessa undantag bör göras där det finns ett tydligt behov av ett snabbare och effektivare framtagande av standarder.

Regeringens linje är principen om frivilliga marknadsdrivna standarder och att europeiska standarder bara ska tas fram då det inte finns internationell standard som redan täcker behovet, samt att strävan alltid ska vara att europeiska standarder ska bli internationella standarder. Om inte industrin ges möjlighet att påverka en standards utformning finns risk att den inte blir marknads- och teknikrelevant.

Förslaget avseende bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter för batterier kräver ytterligare analys för att regeringen ska kunna ta ställning.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter gällande förslaget är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Inga ståndpunkter är kända för närvarande.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Förslaget har ännu inte skickats ut på remiss.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Rättslig grund för förslaget är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), i linje med den rättsliga grunden för de sektorsspecifika förordningar och direktiv som förslaget syftar till att ändra.

Beslut fattas enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet, vilket innebär att rådet beslutar med kvalificerad majoritet och att Europaparlamentet är medbeslutande.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Kommissionen framhåller att syftet med förslaget inte kan uppnås om medlemsstaterna agerar enskilt. Kraven på rapporteringen och de ekonomiska aktörernas skyldigheter har införts i EU-lagstiftning och kan därför endast ändras på unionsnivå. Enligt kommissionen kommer medlemsstaterna, företag och konsumenter att gynnas av att hänvisningar till pappersformat tas bort och att EU-försäkrar om överensstämmelse digitaliseras.

Förslaget är begränsat till de ändringar som är nödvändiga för att säkerställa effektivitet utan att ändra de väsentliga delarna i den berörda sektorslagstiftningen. Genom att begränsa förslaget till

dess nödvändiga ändringar säkerställs att ändringarna står i proportion till de eftersträlvade målen.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Regeringen avser att remittera förslaget. Förslaget kommer att behandlas i Anticigruppen för förenkling.

Förhandlingarna av förslaget befinner sig i ett tidigt skede och nästa möte i rådsarbetsgruppen är planerat till den 24 juli.

4.2 Fackuttryck och termer

Digitala produktpasset (DPP): digitalisering av produktinformation. DPP ska innehålla information som är intressant för olika aktörer och för olika delar av produktcykeln.

Gemensamma specifikationer: bestämmelser om tekniska krav som ger ett alternativ till en standard att uppfylla de krav som gäller för en produkt.