

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Finansdepartementet

Yttrande över Kompletterande bestämmelser till EU:s cyberresiliensförordning (SOU 2025:115)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Bakgrund och innehållet i förslaget

Det anges att EU:s cyberresiliensförordning syftar till att skapa förutsättningar för utvecklingen av säkra produkter med digitala element genom att försäkra att hårdvaru- och programvaruprodukter som släpps ut på marknaden har färre sårbarheter och att tillverkarna tar säkerheten på allvar under produktens hela livscykel. Den syftar också till att skapa förutsättningar för att konsumenter ska få tillräcklig information om cybersäkerheten för de produkter som de köper och använder. Förordningen ställer krav på tillverkare vad avser riskbedömning, tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder, märkning, information och dokumentation om hur de grundläggande cybersäkerhetskraven uppfylls. Exempelvis är tillverkare skyldiga att rapportera alla aktivt utnyttjade sårbarheter i produkten och alla allvarliga incidenter som tillverkaren får kännedom om. Förordningen ställer också krav på andra typer av företag i leveranskedjan, såsom tillverkarens representant, importörer, distributörer samt förvaltare av programvara med fri och öppen källkod. Förordningen innehåller bestämmelser om bedömning av överensstämmelse, anmälda organ, marknadskontroll och verkställighet. Dessutom finns bestämmelser om stödåtgärder för företag och om förbättring av kompetensen hos olika aktörer i en cyberresilient digital miljö. Det ställs även krav på samverkan mellan berörda aktörer, såväl ekonomiska aktörer som myndigheter.

Utredningens uppdrag har varit att analysera behovet av och föreslå åtgärder och kompletterande författningsbestämmelser som behövs i syfte att anpassa svensk rätt till EU-förordningen. Det föreslås en ny lag och en ny förordning om kompletterade bestämmelser som bland annat innehåller bestämmelser om ansvar, bemyndiganden och befogenheter för olika utpekade myndigheter, vilket inkluderar marknadskontrollmyndigheter, anmälade myndighet och samordnade myndighet. Författningsförslagen innehåller även bestämmelser om avgifter, sanktioner, överklagande och regulatoriska sandlådor. Det föreslås vidare sekretessbestämmelser genom ändringar i lagen och förordningen om offentlighet och sekretess och insatser som ska stödja företag, inte minst små och medelstora företag, att uppfylla kraven.

EU-förordningen ska med några undantag tillämpas från och med den 11 december 2027. Produkter med digitala element som har släppts ut på marknaden före den 11 december 2027 ska inte omfattas om de inte är föremål för väsentlig förändring efter detta datum. Bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse ska tillämpas från och med den 11 juni 2026. Förslag om regeringsuppdrag till myndigheterna avseende stöd till

företag bör enligt utredningen ges så tidigt som möjligt och före ikraftträdandet av EU-förordning, medan övriga förslag i betänkandet bör träda i kraft samtidigt som bestämmelserna i EU-förordningen.

Konsekvenser för företag

De företag som berörs är så kallade ekonomiska aktörer (tillverkare, tillverkares representanter, importörer och distributörer), förvaltare av programvara med fri och öppen källkod samt anmälda organ. Det anges att det i dagsläget är svårt att på ett tillförlitligt sätt beräkna hur många fysiska eller juridiska personer som berörs i Sverige, men antalet svenska tillverkare av mjukvara som omfattas uppskattas till 27 178 och antalet tillverkare av hårdvara till 10 192, vilket sammantaget blir 37 370 tillverkare. Av dessa uppskattas 99,58 procent, 37 213 företag, vara små- eller medelstora. Antal företag kategoriseras efter olika produktområden. Det görs även uppskattningar av antal tillverkade produkter av olika typer och kategorier. Antalet svenska importörer av produkter med digitala element uppskattas till 12 718 och antalet distributörer till 10 467. Antal förvaltare av programvara med fri och öppen källkod i Sverige uppskattas till 300. Det har identifierats tre svenska ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse med kompetens inom cybersäkerhet idag och indikationer på att fler svenska företag kan antas ha eller skaffa sig kompetens samt vara intresserade av att bli anmält organ.

Det anges att för tillverkare medför EU-förordningen bland annat kostnader för upprättande av teknisk dokumentation, CE-märkning, rapporteringsskyldighet, cybersäkerhet i produktionen, personella resurser samt i tillämpliga fall för bedömning av överensstämmelse av anmält organ. För förvaltare av programvara med fri och öppen källkod anges EU-förordningen medföra kostnader för upprättande av cybersäkerhetspolicy och rapporteringsskyldighet. För importörer och distributörer anges den främsta kostnaden vara relaterad till anpassningskostnader för att sätta sig in i de nya rättsliga kraven och etablering av systematiska processer för efterlevnad av regelverket. Kostnadsuppskattningar är uppdelade på olika krav samt engångskostnader och återkommande, årliga, kostnader, för olika företag och olika krav beroende på typ och riskkategorisering av produkt. Som exempel uppskattas de totala och genomsnittliga kostnaderna för att uppfylla kraven i EU-förordningen för varje tillverkande företag som omfattas till 779 500 kronor i engångskostnader och mellan 242 367 och 302 373 kronor i årliga kostnader.

Det framgår att en särskild utmaning är tillgången till anmälda organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med tillämpliga föreskrivna förfaranden och bristen på harmoniserade standarder för bedömning. Problematiken beskrivs utförligt. Det anges bland annat att det inledningsvis sannolikt kommer att finnas ett underskott av organ för bedömning av överensstämmelse på den svenska marknaden. En sådan potentiell brist kan innebära att de anmälda organen kan tvingas prioritera vissa produktgrupper, att tillverkare riskerar förseningar i marknadstillträde och att mindre aktörer hamnar i underläge om de inte är ute i god tid. En annan möjlig konsekvens av ett initialt stort behov av organ för bedömning av överensstämmelse är att svenska tillverkare kommer att vända sig till organ i andra EU-länder. Samtidigt anges att utbudet av anmälda organ kan antas öka eftersom det med största sannolikhet kommer finnas en efterfrågan på deras tjänster.

Det förs utförliga resonemang kring särskilda svårigheter för små och medelstora företag. Bland annat anges att dessa ofta saknar resurser och expertis inom cybersäkerhet och att kostnaderna därför relativt sett kan bli större än för stora företag. För mindre företag som tidigare inte arbetat strukturerat med cybersäkerhet kan kostnaderna bli särskilt betungande,

eftersom de både måste stärka sin utvecklingskapacitet och avsätta resurser för löpande uppföljning och rapportering. Brist på kompetens inom cybersäkerhetsområdet kan skapa ett konsultberoende som medför extra kostnader. Vidare kan de mindre tillverkande företagens begränsade laboratoriekapacitet potentiellt innebära att de måste använda externa testlaboratorier eller kontrollorgan för att säkerställa efterlevnad även för produkter som omfattas av de lägre riskklasserna som inte kräver bedömning av ett anmält organ. Det anges att importörer som tar in produkter från tillverkare utanför EU bär ett direkt ansvar för att dessa uppfyller kraven i förordningen, även om de själva inte har insyn i tillverkarens processer eller tekniska kapacitet, vilket innebär att de måste utveckla rutiner för att granska dokumentation, säkerställa CE-märkning och vid behov inhämta försäkringar om att sårbarheter hanteras, trots att de i praktiken kan ha begränsad möjlighet att bedöma detta. Bristen på resurser och systematiska processer gör att kostnaderna för utbildning, administrativa kontroller och eventuell förstärkning av personalstyrkan kan väga tungt i förhållande till företagets storlek. För dessa aktörer kan därför det nya regelverket innebära både en organisatorisk och ekonomisk utmaning, där riskerna främst ligger i att inte upptäcka brister i importerade produkter och därmed själva hållas ansvariga.

Det framgår av betänkandet att det både på EU-nivå och nationell nivå uppmuntras och förbereds för stöd och informationsinsatser till företag för att det nya regelverket inte ska hämma innovation. I syfte att begränsa kostnader och andra negativa effekter för företag och i enlighet med kommittédirektivet lämnar utredningen flera förslag om olika typer av stöd, med särskilt fokus på små och medelstora företag.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Konsekvensutredningen är mycket väl genomförd. Alla delaspekter som Regelrådet har att bedöma är utförligt och väl beskrivna i betänkandet. Dessa aspekter är problembeskrivning och syfte, konsekvenser om ingen åtgärd vidtas, alternativa lösningar, berörda företag, påverkan på företagets kostnader och intäkter, påverkan på konkurrens, särskilda hänsyn till små och medelstora företag, åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter, särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser, hur och när konsekvenserna kan utvärderas, överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven.

Regelrådet ser särskilt positivt på att utredningen även redovisat konsekvenser för företag som härrör från den direkt tillämpliga EU-förordningen och att detta skett på ett metodiskt, transparent och utförligt sätt. Det är vidare positivt att EU-kommissionens konsekvensutredning har varit utgångspunkten i arbetet med kartläggning av berörda svenska företag och beräkning av kostnader för olika typer av företag. Utredningen redogör också på ett mycket bra sätt för de osäkerheter som finns vad avser direkta konsekvenser för företag och andra aktörer med anledning av EU:s cyberresiliensförordning, men också i förhållande till pågående och relaterade lagstiftningsprocesser och regelverk. Det är i detta sammanhang bra att utredningen även understryker behovet av utvärdering och också föreslår en angiven tidpunkt för detta.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 8 april 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh, Lars Silver och Peter Nilsson.

Ärendet föredrogs av Anna Stattin.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Anna Stattin
Föredragande