



WTO-enheten  
Björn Strenger

YTTRANDE  
2022-11-03 Dnr 2022/01293-2

Socialdepartementet

## **Yttrande över förslag om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor**

Er ref. S2022/03360

### **Sammanfattning**

Kommerkollegium välkomnar de delar av förslaget som avser vårt ansvarsområde då förslaget bedöms förbättra den inre marknadens funktion avseende handel med humanmaterial.

Vi konstaterar att förslaget saknar en bedömning av förenligheten med WTO:s TBT-avtal, något som bör göras i kommande rättsakter.

### **Kommerkollegiums uppdrag**

Kommerkollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerkollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

### **Synpunkter på förslaget**

Kommerkollegium avgränsar yttrandet till de delar i kommissionens förslag som avser vårt ansvarsområde.

Kommissionen konstaterar i sitt förslag till förordning att uppdateringen av de nuvarande rättsakterna på området inte sker tillräckligt snabbt för att kunna möta den teknologiska, vetenskapliga och epidemiologiska utvecklingen inom området. Vidare påverkar medlemsstaternas olika tillsynsmetoder det gränsöverskridande utbytet av humanmaterial negativt. Kommissionen konstaterar även att det befintliga regelverket

begränsar tillgången till de aktuella humanmaterialen, vilket kommissionen anser är en brist.

Kommerskollegium välkomnar förslaget till den del där det finns en kommersiell handel med humanmaterial eftersom förslaget kan bidra till att förbättra den inre marknadens funktion avseende handeln.

Kommerskollegium konstaterar dock att förslaget saknar en bedömning av förenligheten med WTO:s TBT-avtal, något som bör övervägas i kommande rättsakter.

Ärendet har avgjorts av enhetschef Pernilla Trägårdh i närvaro av utredaren Björn Strenger, föredragande.