

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över EU-kommissionens förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor

Regelrådet har fått möjlighet att yttra sig över rubricerade förslag. Socialdepartementet anger att regeringen vill ha synpunkter på kommissionens förslag till förordning, COM (2022) 338 final.

Regelrådet har i uppgift att bistå regelgivare, om dessa begär det, med att granska konsekvensutredningar till förslag från Europeiska unionen som bedöms få stor påverkan för företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla. Regelrådet har därför översiktligt granskat EU-kommissionens konsekvensutredning till förordningsförslaget, SWD (2022) 190 final.

Regelrådet bedömer att denna innehåller mycket värdefull information och utgör en god grund för upprättandet av en kompletterande nationell konsekvensutredning. Regelrådet konstaterar att det är många olika aktörer, inklusive olika typer av företag och sektorer, som berörs direkt och indirekt av förslaget. Kommissionens konsekvensutredning innehåller både kvalitativa beskrivningar och beräkningar av olika typer av kostnader (tekniska, administrativa, engångs- och återkommande m.m.) samt redovisning av effekter på konkurrens, innovation m.m. Regelrådet konstaterar emellertid att kommissionens analys, även om i flera delar mycket utförlig, inte ger några detaljer avseende de enskilda medlemsstaterna. Det gör inte heller regeringens faktagromemoria, 2021/22:FPM118.

Då förhandlingarna enligt faktagromemorian skulle inledas den 16 september rekommenderar Regelrådet att en kompletterande nationell konsekvensutredning snarast upprättas, då en sådan kan utgöra ett avgörande stöd i förhandlingsarbetet. Det är vidare viktigt att den kompletterande konsekvensutredningen vid behov uppdateras under förhandlingarnas gång. Den nationella konsekvensutredningen bör fokusera på en detaljerad beskrivning av de svenska företag som berörs och hur, med utgångspunkt från de aspekter som återfinns i 7 § i förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Arbetet bör ske i nära samråd med berörda företag. Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 26 oktober 2022.

I beslutet deltog Claes Norberg, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Anna Stattin.



Claes Norberg
Ordförande



Anna Stattin
Föredragande