

 Svenska Institutet för Standarder		1 (4)
	Datum	Er referens/diarienummer
	2025-08-14	UD2025/08837
Avsändarens kontaktperson	Mottagare	
Teres Lindberg, teres.lindberg@sis.se	Utrikesdepartementet	

Svar på remiss: Inre marknadsstrategin - UD2025/08837

Svenska institutet för standarder, SIS, tackar för möjligheten att lämna synpunkter.

SIS yttrar sig i frågor som rör standardisering och hänvisning till standarder och tekniska specifikationer, genom SIS roll som nationellt standardiseringsorgan. I vår bedömning av remissen har vi ett standardiseringsperspektiv på *EU:s Inre marknadsstrategi 2025 (The Single Market: our European home market in an uncertain world)*.

SIS välkomnar strategin och delar uppfattningen att det europeiska standardiseringssystemet måste utvecklas för att möta de alltmer komplexa utmaningar som uppstår genom framväxande teknologier och snabbare innovationscykler. Strategin bekräftar med rätta att standarder är en grundläggande del av den inre marknaden, vilket ger rättssäkerhet för företag, underlättar tillgången till ny teknik och ökar konkurrenskraften.

Strategin pekar dock ut standarder som ett problemområde som påstås hämma konkurrensen. Därmed presenteras nya verktyg som i förlängningen öppnar för en utveckling där EU-kommissionen får utökade möjligheter att själv anta gemensamma specifikationer. Detta riskerar att underminera den etablerade europeiska standardiseringsmodellen och den breda förankringen i offentlig-privat samverkan. En ny reviderad standardiseringsförordning 1025/2012 är aviserad till Q2 2026.

SIS ser med oro på att det konsensusbaserade arbetssättet riskerar att urholkas till förmån för ökade krav på snabbhet och direktstyrning. Denna strategi riskerar att förskjuta synen på standarder från att vara en teknikneutral infrastruktur till att bli ett verktyg för industripolitik.

Snabbare framtagande av europeiska standarder

Vi är medvetna om vikten av att snabbt tillgängliggöra standarder, men detta måste balanseras med kärnprinciperna om öppenhet, transparens, konsensus och inkludering. Dessa principer är avgörande för att säkerställa att standarder får bred marknadsacceptans och implementeras effektivt.

SIS arbetar därför aktivt med dessa frågeställningar och ser fördelen att CEN och Cenelec, samt ETSI fortsatt förblir centrala aktörer i arbetet med EU:s standardiseringssystem. Vi arbetar för närvarande med att ta fram snabbare och flexibla lösningar, inklusive framtagande av nya produkter, uppdaterade processer och de möjligheter som användandet av digitala verktyg (Online Standards Development) och maskinläsbara standarder (SMART) ger.

CEN och Cenelec utvecklar också tekniska specifikationer (TS), som erbjuder en god nivå av konsensus samtidigt som de kan möta marknadens behov snabbt. En TS kan fungera som ett normativt dokument i områden där den aktuella tekniska nivån inte är tillräckligt stabil för att utfärda en europeisk standard. En TS får inte innehålla krav. Den genomsnittliga utvecklingstiden för en TS är 24 månader, beroende på omfattning kan det dock gå betydligt fortare.

Användning av gemensamma specifikationer

Harmoniserade standarder är det mest effektiva verktyget för att stödja harmoniseringslagstiftning. Gemensamma specifikationer bör endast antas i undantagsfall där standardisering först har begärts. Det finns tillfällen när EU-kommissionen ställer mycket detaljerade krav på framtagandet och innehållet i standarder. SIS anser att det i dessa fall kan finnas skäl för EU-kommissionen att överväga att själv ta fram gemensamma specifikationer. Samtidigt menar SIS att gemensamma specifikationer som alternativ till harmoniserade standarder endast bör användas i undantagsfall, för att inte underminera det europeiska standardiseringssystemets legitimitet och effektivitet.

Vidare anser SIS att formuleringen om gemensamma specifikationer och standarder som finns i Artikel 20 i Maskinförordningen bör vara det föredragna valet för initiativ inom det nya lagstiftningsramverket (NLF). Att använda denna modellartikel är avgörande för att förhindra motstridiga NLF-lagstiftningar och för att säkerställa en tydlig förståelse av gemensamma specifikations roll bland standardanvändare och standardutvecklare. Detta bör beaktas av beslutsfattare vid kommande lagstiftning och i nästa förhandlingsfas med det föreslagna omnibus IV-paketet.

Inkludering i det europeiska standardiseringssystemet

Standardiseringssystemet bygger på inkludering och öppenhet, vilket härrör från principer utvecklade på internationell nivå. Styrkan i standardiseringssystemet ligger i dess förmåga att samla ett brett spektrum av intressenter genom en strukturerad, nationellt förankrad process som säkerställer att alla röster hörs.

Effektiv intressentmedverkan i europeisk standardisering utgår från väletablerade rutiner på internationell nivå. Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har sedan 1947 byggt upp ett robust system för utveckling och upprätthållande av internationella standarder, vilket främjar omfattande intressentmedverkan. Utvecklingen av ISO-standarder följer en konsensusbaserad metod, vilket säkerställer att alla relevanta intressenters åsikter och behov beaktas. Denna process involverar flera steg, inklusive förslag, förberedelse, utveckling i kommitté, granskning, godkännande och publicering, med möjligheter till feedback och revidering i varje steg.

Mot bakgrund av den kommande revideringen av Standardiseringsförordning 1025/2012 ser vi nu ett avgörande tillfälle att en tydlig vision för hur det europeiska standardiseringssystemet kan upprätthållas och utvecklas i syfte att bättre stödja en starkare och mer motståndskraftig inre marknad.

SIS rekommenderar att Sverige antar följande ståndpunkter:

- **Säkerställ industrins fortsatta möjlighet att sätta standarder som värnar svensk konkurrenskraft**

Det är avgörande att ett reviderat standardiseringssystem säkerställer att experter från industri, intresseorganisationer och myndigheter ges mandat att gemensamt utveckla standarder som beskriver hur de grundläggande krav som fastställs av lagstiftaren kan uppfyllas. Industrins aktiva deltagande är en nyckelfaktor för svensk konkurrenskraft och innovationsförmåga. Detta stärker det offentlig-privata partnerskapet och säkerställer en intressentstyrd och relevant standardisering, med enkel marknadstillgång och minskad administrativ börda.

- **Säkerställ ett sammanhängande standardiseringssystem och en robust kvalitetsinfrastruktur**
De europeiska standardiseringsorganisationernas (ESO) status bör bevaras och utvecklingen av harmoniserade europeiska standarder även fortsättningsvis ligga hos de europeiska standardiseringsorganisationerna. Det behövs en ökad förutsägbarhet, förbättrad marknadstillgång och minskad administrativ börda. Det är prioriterat att hitta en alternativ mekanism för citering i EU:s officiella tidning (OJ).
- **Minska den administrativa bördan och utmana befintliga processer**
Standardiseringen behöver möta marknadens behov genom snabbare och mer effektiva processer för att utveckla standarder. De tre ESO:erna behöver samverka för att hitta gemensamma lösningar. EU:s egna processer, såsom HAS-konsulternas granskning, måste samtidigt ses över och utmanas för att minimera time-to-market (TTM).
- **Värna internationell prioritet och global relevans**
Den reviderade standardiseringsförordningen bör erkänna internationella standarder inom EU:s inre marknad och undvika duplicering, i syfte att minska belastningen för europeiska företag och stärka svensk och europeisk industris konkurrenskraft i en internationell kontext med ökande geopolitiska utmaningar. Det är viktigt att standardiseringsförordningen respekterar immateriella rättigheter (IPR), särskilt upphovsrätten för standarder, samt att Sverige och Europa behåller sin starka position inom internationell standardisering.

SIS värnar ökat deltagande

Svenska intressenter har möjlighet att via SIS påverka det europeiska och globala standardiseringsarbetet. Genom att vara delaktig i standardiseringsarbetet är man med och formar hur företag och organisationer kan visa att de följer lagen. Som den svenska plattformen för att projektleda standardisering inom området välkomnar vi intressenter att kontakta oss för att få information om vilka möjligheter som finns att delta i arbetet. För mer information, kontakta Teres Lindberg, teres.lindberg@sis.se

Med vänlig hälsning

Annika Andreassen, VD
Svenska institutet för standarder

SIS är en ideell förening och ett svenskt standardiseringsorgan. SIS är utsedd av regeringen att representera Sverige i ISO och CEN.

SIS projektleder det svenska arbetet med att ta fram standarder och tillhandahåller och förvaltar standarder i Sverige. Vi finansierar vår verksamhet genom främst deltagaravgifter och försäljning av standarder.

SIS verkar för svenskt inflytande i internationell standardisering inom ISO och CEN, och för att standarder sprids och används i Sverige.

Hos SIS kan aktörer inom näringsliv, akademi, offentlig sektor och frivilligorganisationer ta initiativ till och utveckla standarder som främjar en god samhällsutveckling.

Vid certifiering, validering och verifiering blir användning av standarder en del av den internationella kvalitetsinfrastrukturen som bl.a. sker genom de officiella ackrediteringsorganen, exempelvis Swedac i Sverige.

Standardiseringskommittéer som drivs gemensamt mellan ISO respektive CEN och de internationella organisationerna för elektroteknisk standardisering IEC respektive Cenelec bevakas av både SIS och SEK Svensk Elstandard som är utsedd av regeringen att ansvara för all standardisering inom det elektrotekniska området i Sverige och är svensk nationalkommitté inom IEC och Cenelec.