



Enheten för handel och tekniska regler

YTTRANDE

2018-09-27 Dnr 2018/01115-2

Socialdepartementet

Endast via e-post

## **Förslag till anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161**

(Er ref. 2018-06-21; S2018/03520/FS)

### **Sammanfattning**

Kommerskollegium bedömer att de föreslagna ändringarna inte omfattas av anmälningsskyldighet enligt direktiv (EU) 2015/1535. Kollegiet vill dock uppmärksamma att framtida kompletterande föreskrifter från Läkemedelverket kan innehålla anmälningsskyldiga tekniska regler. Kommerskollegium bedömer vidare att förslaget inte behöver anmälas enligt direktiv 2006/123/EG.

### **Kommerskollegiums uppdrag**

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums 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.

### **Anmälan av tekniska föreskrifter**

Enligt 20 § 6 p. i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt

proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter ((EU) 2015/1535).<sup>1</sup>

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.<sup>2</sup> Tekniska föreskrifter kan även vara regler för etablering av e-tjänsteleverantörer eller leverans av e-tjänster.<sup>3</sup> Om en myndighet inte anmäler tekniska föreskrifter, fast myndigheten borde gjort det, förlorar de tekniska föreskrifterna sin rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.<sup>4</sup>

Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas,<sup>5</sup> med undantag för om EU-lagstiftningen ger medlemsländerna ett stort utrymme för olika nationella lösningar och medlemsstaten väljer att utnyttja detta utrymme.<sup>6</sup>

I remissen föreslår Socialdepartementet lagändringar i syfte att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. I det första förslaget föreslås det att Livsmedelverkets tillsynsansvar och kommunernas ansvar för kontroll utökas. Enligt det andra förslaget ska nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i EU-förordningen tas bort.

De föreslagna ändringarna innehåller inte, enligt Kommerskollegiums bedömning, tekniska föreskrifter som är anmälningspliktiga enligt anmälningsdirektivet. Kollegiet vill dock uppmärksamma att detta inte utesluter att framtida författningsförslag från Läkemedelsverket,<sup>7</sup> beträffande märkningen av läkemedel med säkerhetsdetaljer kan innehålla anmälningspliktiga tekniska föreskrifter.

## Anmälan av nya krav på tjänsteverksamhet

Av 20 § p 6 förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av

---

<sup>1</sup> Andra procedurer är de i enlighet med tjänstedirektivet (2006/123/EG) samt Världshandelsorganisationens (WTO) TBT-avtal (Agreement on Technical Barriers to Trade).

<sup>2</sup> Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

<sup>3</sup> Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

<sup>4</sup> Mål C-95/14, *UNIC* (2015) p. 29.

<sup>5</sup> 11 § förordningen om tekniska regler.

<sup>6</sup> EU-domstolens dom i mål C-443/98, *Unilever* (2000) p. 29.

<sup>7</sup> Bemyndigande i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen i läkemedelslagen.

Sveriges medlemskap i EU. Ett sådant förfarande föreskrivs i tjänstedirektivet avseende nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.<sup>8</sup>

Enligt kollegiets bedömning innebär inte de föreslagna anpassningarna av svensk rätt några nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet. De behöver alltså inte anmälas enligt tjänstedirektivet.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Oscar Wåglund Söderström efter föredragning av utredaren Kristina Loboda. I ärendets slutliga handläggning har utredaren Mattias Karlson Jernbäcker deltagit.

Stockholm som ovan

Oscar Wåglund Söderström

Kristina Loboda

---

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5