

U 31/2025 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv och förordningar gällande digitalisering och gemensamma specifikationer (Omnibus IV-förslagen)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen kommissionens lagförslag av den 21 maj om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU och 2014/90/EU samt förordningarna (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/1781 samt en promemoria om förslagen.

Helsingfors den 10 juli 2025

Arbetsminister Matias Marttinen

Regeringsråd Mikko Holm

10.7.2025

KOMMISSIONENS FÖRSLAG OM DIGITALISERING OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV OM ÄNDRING AV DIREKTIVEN 2000/14/EY, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU OCH 2014/90/EU SAMT EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM ÄNDRING AV FÖRORDNINGARNA (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 OCH (EU) 2024/1781 GÄLLANDE DIGITALISERING OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER (COM(2025) 503 OCH COM(2025) 504)

1 Bakgrund

Kommissionen offentliggjorde Omnibus IV-paketet om regelförenkling den 21 maj 2025. Paketets syfte är att förenkla regleringen, målmedvetet sträva efter att minska onödig byråkrati och skapa en regulativ miljö som främjar innovation, tillväxt, högkvalitativa arbetstillfällen och investeringar. Omnibus IV är en omfattande helhet som innehåller många delar. I denna U-skrivelse antas en ståndpunkt till den del av Omnibus IV-förslagen som gäller digitalisering och gemensamma specifikationer COM (2025) 503 och COM (2025) 504. Om Omnibus IV-paketets förslag COM(2025) 258 final har redan utarbetats en U-skrivelse 29/2025 rd till riksdagen. Därutöver utarbetas en separat U-skrivelse om de övriga delarna COM(2025) 501 och COM(2025) 502 av åtgärds paketet.

I åtgärds paketet ingår två förslag som skulle göra samtidiga och riktade uppdateringar av flera branschspecifika EU-produktbestämmelser vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer.

I kommissionens förslag COM (2025) 503 skulle följande (13) produkt direktiv ändras:

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (omarbetning),

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning) text av betydelse för EES,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG.

I kommissionens förslag COM (2025) 504 skulle följande av Europaparlamentets och rådets förordningar ändras:

- (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG.

Ändringarna skulle gälla följande produktgrupper: utrustning som orsakar buller utomhus, begränsning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, fritidsbåtar, enkla tryckkärl, elektromagnetisk kompatibilitet, andra än automatiska vågar, mätinstrument, hissar, utrustning

och säkerhetssystem som används i explosionsfarliga omgivningar (ATEX), lågspänningsapparater, radioutrustning, tryckbärande anordningar, marin utrustning, linbaneanläggningar, personlig skyddsutrustning, gasanordningar, maskiner, batterier och produktgrupper, för vilka ekodesignkrav har fastställts.

I motiveringarna till förslaget hänvisar kommissionen bland annat till meddelandet 'EU:s långsiktiga konkurrenskraft efter 2030' av den 16 mars 2023. Kommissionen har förbundit sig att rationalisera och förenkla rapporteringskraven med 25 procent (och 35 procent för små och medelstora företag) fram till 2030 utan att äventyra de övriga politiska målen som är förknippade med dem.

Dessutom motiverar kommissionen förslaget med bättre reglering. I anvisningarna/riktlinjerna för bättre reglering främjar kommissionen principen "digitalisering som standard". Kommissionen påpekar att trots att kommissionen främjar principen "digitalisering som standard" finns det fortfarande flera bestämmelser i EU:s produktlagstiftning som förutsätter användning av papper eller tillåter ett sådant alternativ för medlemsstaterna. Slopandet av obligatoriska krav på pappershandlingar uppmuntrar myndigheterna att ompröva hur företag hanterar ansökningar eller rapporterar om dem. Att strömlinjeforma anmälningar och rapportering genom att främja digital kommunikation skapar nya incitament att investera i datainsamling och databehandling med hjälp av lösningar för elektronisk förvaltning. Detta kan bana väg för en papperslös inre marknad som grundar sig på interoperabla strukturerade data och principen "endast en gång".

Kommissionen motiverar behovet av författningsändringar också med förändringar i omvärlden, föråldrad reglering och möjliggörande av digitalisering. Med beaktande av att minst 94 procent av hushållen i EU hade internetuppkoppling 2024 anser kommissionen att kravet på bruksanvisningar på papper som ska åtfölja de produkter som omfattas av direktiven i fråga är föråldrat och inte motsvarar dagens teknik, konsumentbeteendet eller de gröna målen. I den produktspecifika regleringen bör därför ingå en möjlighet till digitala bruksanvisningar. Detta skulle göra det möjligt för tillverkarna att ge anvisningar i digitalt format om de så önskar. Om tillverkarna beslutar att tillhandahålla anvisningar i digitalt format, bör säkerhetsinformation jämte anvisningar som inverkar på produktsäkerheten ges på papper eller märkas ut på produkten för att trygga konsumentens säkerhet. Dessutom bör slutanvändarna kunna få en pappersversion av bruksanvisningen eller säkerhetsinformationen på begäran – vid köptillfället och under en viss tid efter köpet.

Förslagen ingår också i REFIT-programmet som syftar till att minska den rapporteringsbörda som unionens lagstiftning föranleder.

2 Förslagets mål

Åtgärdspaketets mål är att förenkla reglerna och minska den administrativa bördan på den inre marknaden och på så sätt underlätta verksamheten, innovationerna och tillväxten i företagen. I förslagen bevaras EU:s starka normer avseende konsument- och miljöskydd.

Syftet med författningsändringarna är att stöda digitaliseringen samt förtydliga och stärka alternativen för att påvisa produkternas överensstämmelse med kraven. Förslagen syftar som helhet till att eliminera överlappningar, minska pappersberoendet och effektivisera processerna för alla aktörer.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

3.1 Allmänt

Författningsändringarna i åtgärds paketet skulle gälla flera harmoniserade produktsektorer. Trots att det finns vissa författningsspecifika skillnader är de föreslagna ändringarna i stor utsträckning likartade i alla författningar.

Syftet med förslagen är att rationalisera, digitalisera och uppdatera de informationskrav som ställs på de ekonomiska aktörerna avseende den information de ska ge om produkter till slutanvändare samt de ekonomiska aktörernas informations- och rapporteringsskyldigheter gentemot tillsynsmyndigheten för att påvisa produkternas överensstämmelse med kraven. I förslagen presenteras dessutom en ny bestämmelse för vissa harmoniserade produktsektorer som skulle kombinera produkten med ett digitalt produktpass och tillåta användning av det digitala produktpasset som datamedium, om samma produkt omfattas av någon annan sektorreglering som har ett digitalt produktpass som ett obligatoriskt krav. Kommissionen motiverar förslaget med en harmonisering av regleringen mellan de sk. NLF-anpassade (New legal framework) produktsektorerna och en minskning av företagets börda.

Kommissionen föreslår ändringar och kompletteringar av sina befogenheter. Kommissionen föreslår en ny mekanism för att införa gemensamma specifikationer i situationer där harmoniserade standarder inte finns. Gemensamma specifikationer skulle resultera i ett antagande om att produkterna överensstämmer med kraven. Kommissionen föreslår att kommissionens befogenheter breddas på så sätt att gemensamma specifikationer skulle kunna godkännas genom kommissionens genomförandeakter. På detta sätt skulle man säkerställa överensstämmelse med vissa sektorspecifika bestämmelser. Detta skulle medföra flexibilitet och lättnad för företagen när det gäller att påvisa produkters överensstämmelse med kraven. Kommissionen föreslår att kommissionens befogenheter breddas på så sätt att kommissionen skulle kunna upprätta gemensamma specifikationer genom genomförandeakter.

Viktiga element i förslagen:

- I förslagen preciseras att EU-försäkran om överensstämmelse eller ett motsvarande dokument ska upprättas i elektroniskt format och göras tillgängligt via en webbadress eller en maskinläsbar kod i situationer där försäkran ska åtfölja produkten i stället för ett ledsagardokument,
- Ett nytt krav är införande av digital kontakt i produkterna för att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer och nationella myndigheter eller slutanvändare,
- Som ett nytt krav läggs en skyldighet till för ekonomiska aktören och behöriga myndigheten att utbyta information elektroniskt om påvisande av produktens överensstämmelse med kraven till den nationella myndigheten,
- I fortsättningen tillåts elektroniska produktanvisningar med undantag av säkerhetsinformation, som fortsatt ska ges på papper eller märkas ut på produkten eller med produkten om det är fråga om konsumentprodukter,
- Om produktanvisningarna ges i elektroniskt format har slutanvändaren rätt att begära en pappersversion av anvisningarna och säkerhetsinformationen vid köptillfället och högst 6 månader efter köpet,
- Digitala anvisningar ska vara tillgängliga på webben under produktens förväntade användningstid och i minst 10 år (eller mer beroende på lagstiftningen).

- Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att harmonisera bestämmelserna om gemensamma specifikationer som reservalternativ för att påvisa produktens överensstämmelse med kraven när harmoniserade standarder inte finns att tillgå.

- Den ekonomiska aktören ges en skyldighet att föra in uppgifterna i EU-försäkran om överensstämmelse och produktanvisningen i ett digitalt produktpass då ett sådant digitalt produktpass förutsätts i annan EU-lagstiftning. På så sätt undviker man överlappningar och minskar man den administrativa bördan.

Det är nödvändigt att beakta att det exakta innehållet i förslagen kan variera baserat på den lagstiftning som ska ändras.

Ikraftträdande, tillämpning och övergångsperiod

Författningsändringarna skulle träda i kraft den 20 dagen efter att direktivet och förordningen har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning.

Medlemsstaterna bör godkänna och publicera de ändringar i den nationella lagstiftningen som direktivets genomförande förutsätter senast 12 månader efter att direktivet har trätt i kraft och informera Europeiska kommissionen om kraven samt tillämpa kraven inom 12 månader med vissa undantag som gäller övergångsperioden. Undantag från övergångsperioden ska tillämpas 24 månader efter det att direktiven har trätt i kraft. När det gäller förordningsändringen skulle produktförordningarna tillämpas 24 månader efter att de har trätt i kraft.

För att säkerställa en smidig och effektiv övergång skulle störningarna minimeras och industrin ges en rimlig tid för att anpassa sig till de nya kraven, tillämpningen av verkställandeåtgärderna gällande digitaliseringen skulle senareläggas så att kraven skulle tillämpas huvudsakligen 24 månader efter att direktivet och förordningen har trätt i kraft, med undantag av artikel 5 ((EU) 2023/1230) och bilaga IV till förordningen, som skulle tillämpas först från och med den 20 januari 2027. Medlemsstaterna får inte förhindra att sådana produkter tillhandahålls på marknaden som i enlighet med de direktiv som berörs av ändringen har tillhandahållits på marknaden under en övergångsperiod på 12 månader och som i enlighet med de förordningar som berörs av ändringen har tillhandahållits på marknaden under en övergångsperiod på 24 månader.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Den rättsliga grunden för båda förslagen är artikel 114 (inre marknaden) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), som också i stor utsträckning har använts som rättslig grund för de rättsakter som nu föreslås att ska ändras.

Artikel 114 i EUF-fördraget gäller de åtgärder som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera och dess syfte är att åstadkomma tillnärmning av lagstiftningen i medlemsstaterna och säkra att enhetlig och icke-diskriminerande lagstiftning tillämpas i Europeiska unionen.

Förslagen behandlas med iakttagande av vanlig lagstiftningsordning, vilket innebär att Europaparlamentet och rådet godkänner lagstiftningsakten tillsammans. I rådet antas förslaget med kvalificerad majoritet.

Statsrådet anser att den rättsliga grunden för förslagen COM(2025) 503 och COM(2025) 504 är adekvat.

Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Kommissionen anser att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

Kommissionen motiverar subsidiariteten i förslagen med att de föreslagna ändringarna i produktregleringen är ringa, nödvändiga och begränsade och med att de förenklar, förenhetligar och aktualiserar regleringen med hänsyn till digitaliseringen. Förslagen gäller den förenhetligade produktlagstiftningen inom vissa sektorer som redan i nuläget är harmoniserad och NLF-anpassad och som kan ändras enbart på EU-nivå. Kommissionen anser att förslagen är begränsade i överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen och att de i detta sammanhang skulle gälla vissa produktsektorer samt de ekonomiska aktörernas informationskyldighet i fråga om dessa produkter och den information som ska ges om produkterna. Förslagen skulle stöda en förenkling och aktualisering av bestämmelserna med hänsyn till digitaliseringen. Enligt kommissionen är förslaget till fördel för alla parter (medlemsstater, företag, konsumenter), eftersom man framöver förutom och i stället för i pappersform kan ge information om produkter i elektronisk form och EU-försäkran om överensstämmelse skulle även vara digital.

Genom ändringarna skulle dessutom bestämmelserna om användning av gemensamma specifikationer inom vissa produktsektorer harmoniseras. Genom att möjliggöra användning av gemensamma specifikationer ser man till att den inre marknaden fungerar och är enhetlig i situationer där harmoniserade standarder inte finns att tillgå eller där de är otillräckliga. Därför begränsas förslaget till de ändringar som krävs för att trygga effektiviteten utan att ändra något i de väsentliga delarna i lagstiftningen i fråga.

Den befintliga lagstiftningen ändras så lite som möjligt och ändringarna fokuserar på att harmonisera de gemensamma kraven i lagstiftningen om den inre marknaden. Genom att avgränsa förslaget till de ändringar som är nödvändiga ser kommissionen till att ändringarna står i rätt proportion till de uppställda målen och att de inte äventyrar uppnåendet av de politiska målen.

Utifrån förslagen anser statsrådet att förslagen överensstämmer med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

5 Förslagets konsekvenser

Kommissionen anser att förslagen gäller begränsade och riktade ändringar i gällande lagstiftning med vilka man förenklar informations- och rapporteringsskyldigheten för företag, tar hänsyn till digitaliseringen och säkerställer att gemensamma specifikationer införs. Förslagen utgår från erfarenheter av genomförande. Kommissionen anser att ändringarna inte inverkar i betydande grad på nuläget, men de säkerställer att genomförandet av produktregleringen är effektivt också genom att anpassa de gemensamma specifikationerna till lagstiftningen. Enligt responsen kommissionen mottagit av intressentgrupper är digitaliseringen ett effektivt sätt att minska den administrativa bördan och digitala anvisningar ansågs vara ett bättre alternativ än anvisningar i pappersform.

Kommissionen har inte gjort någon separat konsekvensbedömning av förslagen.

5.1 Ekonomiska konsekvenser

Enligt kommissionen skulle förslagen stöda en förenkling av regleringen och minska företagens regleringsbörda.

5.2 Konsekvenser för den nationella lagstiftningen

Förslagen skulle beröra flera sektorer som på nationellt plan fördelas på flera förvaltningsområden. Förslagen skulle ha konsekvenser för den nationella lagstiftningen. De föreslagna ändringarna skulle förutsätta ändringar i den nationella lagstiftningen med snabb tidtabell.

5.2.1 Arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde

I kommissionens förslag COM(503) och COM(504) skulle följande produkt direktiv och produktförfordningar ändras, som på nationellt plan hör till Arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde eller delansvar eller i fråga om vilka ministeriet har koordinerande ansvar för ramregleringen.

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning) text av betydelse för EES,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (SHM/ANM delat ansvar),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (SHM/ANM delat ansvar),

- (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG.

Enligt preliminära bedömningar skulle de föreslagna ändringarna förutsätta ändringar i den nationella lagstiftningen i åtminstone lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016), elsäkerhetslagen (1135/2016), lagen om mätinstrument (707/2011), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar, den s.k. ATEX-lagen (1139/2016) och hissäkerhetslagen (1134/2016), genom vilka ovan nämnda produkt direktiv har genomförts nationellt. Därutöver kan det finnas behov av att göra ändringar i gasanordningslagen (502/2018). Genom gasanordningslagen har det nationellt utfärdats några preciserande bestämmelser som hänför sig till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG.

5.2.2 Miljöministeriets förvaltningsområde

Till Miljöministeriets förvaltningsområde hör enligt förslaget

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (omarbetning),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG.

De föreslagna ändringarna förutsätter enligt preliminära bedömningar ändringar i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (387/2013), genom vilka direktivet 2011/65/EU har verkställts nationellt.

5.2.3 Social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde

Till Social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde hör enligt förslaget

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (SHM/ANM delat ansvar),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (SHM/ANM delat ansvar).

5.2.4 Kommunikationsministeriets förvaltningsområde

Till Kommunikationsministeriets förvaltningsområde hör enligt förslaget

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG,

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG,

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG.

Direktivet om fritidsbåtar har genomförts i Finland genom lagen om säkerhet och utsläppskrav för fritidsbåtar (1712/2015). Den nationella lagen bör ändras om ändringarna genomförs i enlighet med förslagen. Direktivet om radioutrustning (2014/53/EU) har genomförts i Finland genom lagen om ändring och temporär ändring av informationssamhällsbalken samt genom lagen om ändring av lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper.

De ändringar som föreslagits i direktivet om radioutrustning skulle förutsätta ändringar i den nationella lagstiftningen. Förslaget skulle förutsätta ändringar åtminstone i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation. Förslaget kan dessutom förutsätta ändringar i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter.

De ändringar som föreslagits i direktivet om marin utrustning skulle medföra vissa ändringar i lagen om marin utrustning. En stor del av ändringarna skulle innebära att regleringen bör ses över, men en del av de föreslagna ändringarna skulle medföra nya skyldigheter, såsom den nya skyldigheten för tillverkare att ladda upp EU-försäkran om överensstämmelse i en databas i samband med att marin utrustning placeras ombord på ett fartyg (artikel 16.4).

6 Förslagets förhållande till grundlagen och till grundläggande och mänskliga rättigheter

Förslagen bedöms inte ha betydande konsekvenser för de grundläggande och mänskliga rättigheterna. Kommissionen har också bedömt i sitt förslag att det inte har konsekvenser för de grundläggande och mänskliga rättigheterna.

Förslagen inbegriper inga nya betydande krav på näringsverksamheten. Syftet med förslaget är i huvudsak att underlätta företagens/de ekonomiska aktörernas rapporterings- och informationskyldigheter. Därmed skulle förslaget inte vara problematiskt med tanke på näringsfriheten.

Uppgifterna om produktens överensstämmelse med kraven är en del av produktsäkerheten i de sektorer som berörs av förslaget. De gemensamma specifikationerna bör precisera de säkerhetskrav som ställs i sektorspecifika direktiv och förordningar på samma sätt som harmoniserade standarder. Till denna del är förslaget inte problematiskt ur ett grundlagsperspektiv.

7 Ålands behörighet

I 18 och 27 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) finns bestämmelser om fördelning av behörighet mellan landskapet Åland och riket. Vid genomförandet av Europeiska unionens lagstiftning fördelas ansvaret i enlighet med den fördelning av behörighet som fastställs i självstyrelselagen. Landskapet ansvarar för genomförandet av Europeiska unionens lagstiftning till den del ärendet hör till dess behörighet enligt självstyrelselagen.

Behörigheten fördelas mellan Fastlandsfinland och Åland inom vissa produktsektorer. Enligt preliminära bedömningar på följande sätt:

De föreslagna bestämmelserna berör delvis frågor som enligt 18 § i självstyrelselagen hör till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet. Till exempel frågor om natur- och miljöskydd hör till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet och omfattar bestämmelserna om avfallshantering av batterier och producentansvar i batteriförordningen.

I fråga om den gällande produktregleringen, som grundar sig på den EU-lagstiftning som ändringsförslaget gäller, hör lagen om mätinstrument och lagen om tryckbärande anordningar enligt 27 § i självstyrelselagen för Åland till rikets lagstiftningsbehörighet. Däremot bedöms att elsäkerhetslagen, hissäkerhetslagen och den s.k. ATEX-lagen berör frågor som enligt 18 § i självstyrelselagen hör till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet. Bestämmelserna om skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter bedöms höra till landskapets behörighet när det är fråga om produktsäkerhet. Bestämmelserna om gasdrivna anordningar bedöms höra till landskapets lagstiftningsbehörighet när det är fråga om produktsäkerhet och konsumentprodukter.

Med stöd av 27 § i självstyrelselagen bedöms däremot reglering av marin utrustning i fråga om handelssjöfart (13 punkten) samt bestämmelserna om radioutrustning i 30 kap. i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation när det är fråga om televerksamhet (27 § 40 punkten i självstyrelselagen) höra till rikets lagstiftningsbehörighet.

När det gäller ärenden som hör till tillämpningsområdet för lagen om fritidsbåtar är lagstiftningsbehörigheten delad mellan riket och landskapet. Utgångspunkten är att det i bestämmelsen i 18 § 21 punkten i självstyrelselagen (vägtrafik, båttrafik) också avses utrustning och tekniska föreskrifter för anordningar som används i trafiken, vilka alltså hör till landskapets lagstiftningsbehörighet. Handelssjöfarten hör till rikets behörighet med stöd av 27 § 13 punkten i självstyrelselagen.

När det gäller gemensamma specifikationer, i fråga om vilka kommissionen framöver bör utfärda genomförandebestämmelser. De gemensamma specifikationerna preciserar gällande produktdirektiv och produktförordningar på motsvarande sätt som harmoniserade standarder. På basis av förslaget utökas således inte EU-regleringen till nya produkter eller ärenden. Det finns ingen tydlig uppfattning om fördelningen av behörighet i detta skede, men enligt en preliminär bedömning hör de gemensamma specifikationerna till den standardisering som ingår i rikets lagstiftningsbehörighet.

8 Behandlingen av förslaget i Europeiska unionens organ och övriga medlemsstaters ställningstaganden

Lagstiftningspaketets behandling inleddes den 28 maj 2025 av rådets Antici-underarbetsgrupp om förenkling av lagstiftningen. EU:s ordförandeland Danmark har för avsikt att snabbt gå vidare med behandlingen av ärendet. Följande möten för underarbetsgruppen ska enligt planen vara i juli den 11 juli 2025 och 24 juli 2025.

Det är inte ännu känt vilket utskott i Europaparlamentet som ansvarar för huvudbehandlingen av förslagen. Betänkandets föredragande har inte ännu valts. Ändringen av förordningarna COM(2025) 503 och ändringen av direktiven COM(2025) 504 hör till Omnibus IV-paketet och behandlas i Europaparlamentet och rådet i ett vanligt lagstiftningsförfarande.

9 Den nationella behandlingen av förslaget

U-skrivelsen har beretts som tjänsteuppdrag vid arbets- och näringsministeriet. Under beredningen har man samarbetat med kommunikationsministeriet, social- och hälsovårdsministeriet och miljöministeriet. Kommentarer om förslagen har begärts av marknadsstillsynsmyndigheterna vid samarbetsgruppen för marknads kontroll som verkar i anslutning till Säkerhets- och kemikalieverkets (Tukes) kontaktpunkt för marknads kontroll och av samordningsgruppen för standardiseringsfrågor inom den offentliga sektorn (JSSAKR).

Utkastet till U-skrivelse har genomgått ett skriftligt förfarande i sektionen för konkurrenskraft (EU-8), sektionen för finansiella tjänster (EU-10) och kommunikationssektionen (EU-19) den 23–25.6.2025.

Utkastet till U-skrivelse behandlades också i EU-ministerutskottet den 4 juli 2025.

10 Statsrådets ståndpunkt

10.1 Allmän ståndpunkt

Statsrådet förhåller sig i huvudsak positivt till Omnibus IV-förslaget om digitalisering och gemensamma specifikationer.

Förslagen skulle stöda en förenkling av regleringen, digitaliseringen och lätta på företagens regleringsbörda. Finland stöder kommissionens mål att förenkla lagstiftningen och minska den administrativa bördan. Statsrådets mål är bättre och mindre EU-reglering.

Statsrådet anser att harmoniseringen av produktregleringen gynnar alla parter.

Statsrådet anser att man i de fortsatta förhandlingarna också ska se till att delegeringen av författningsmakten till kommissionen är ändamålsenlig samt att delegeringen är tillräckligt noggrant avgränsad och exakt.

Statsrådet anser att det är viktigt att harmoniserade standarder skulle utnyttjas som stöd för kraven i EU-lagstiftningen även framöver, primärt i relation till kommissionens gemensamma specifikationer. Om gemensamma specifikationer utarbetas i undantagsfall, ska det vara frivilligt att använda dem. Statsrådet anser att det är viktigt att man närmar sig bestämmelserna om gemensamma specifikationer på ett så konsekvent och enhetligt sätt som möjligt. I den fortsatta beredningen skulle det vara skäl att beakta även de lösningar som använts i beredningen av andra produktbestämmelser när man fastställer gemensamma specifikationer.

Statsrådet anser att när man fastställer gemensamma specifikationer bör man på ett tillräckligt förutsägbart och noggrant avgränsat sätt bestämma de kriterier på basis av vilka gemensamma specifikationer kan utarbetas och med beaktande av sektorsbestämmelsernas primära mål. Dessutom skulle det vara skäl att beakta olika specialfrågor som har samband med användningen av gemensamma specifikationer, såsom ställningen för harmoniserade standarder som utarbetas senare eller möjliga brister som upptäcks i gemensamma specifikationer. Statsrådet anser att det är viktigt att man tar hänsyn till medlemsstaternas sakkunskap och att man hör intressentgrupperna i tillräcklig utsträckning när man utarbetar gemensamma specifikationer samt att man ser till att de gemensamma specifikationerna är jämlika och icke-diskriminerande mellan verksamhetsutövarna. I den fortsatta beredningen bör man fästa avseende vid de förfaranden som ska iakttas i utarbetandeprocessen.

Statsrådet anser att det är viktigt med en tillräckligt lång genomförande- och övergångsperiod.

Statsrådet anser att det är beklagligt att det inte finns en konsekvensbedömning av förslaget.

10.2 Allmänna produktgruppsspecifika observationer

Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att produkternas bruksanvisningar ges i elektronisk form och konstaterar att många av de produkter som ingår i förslagen används av konsumenter. Av den anledningen är det viktigt att produkter avsedda för konsumenter har bruksanvisningar, som innehåller information som är nödvändig med tanke på säkerheten, och säkerhetsinformation även i fortsättningen på motsvarande sätt som i nuläget är utmärkt på produkten och/eller med produkten på papper.

Då slutanvändaren inte har tillgång till säkerhetsanvisningarna på papper ska man i den fortsatta beredningen av förslagen på produktnivå vid behov också ta hänsyn till användning av produkter utanför mobilnäten. Man bör se till att produktens bruksanvisningar och säkerhetsinformation finns att tillgå på papper eller i en offline-version också i dessa situationer.

Enligt statsrådet är förslagen i viss mån inkonsekventa när det gäller hur och i vilken form informationen lämnas till slutanvändaren (på papper eller elektroniskt). Många produkter används också av konsumenter, och därför krävs enligt förslagen information som är nödvändig för säkerheten i många fall på papper med produkten. Statsrådet fäster också avseende vid språkraven som gäller produkterna: nationellt är finska och svenska viktiga i synnerhet när det gäller produkter som har anknytning till säkerhet.

10.3 Författningsspecifika anmärkningar

Kommissionens förslag COM 2025 (503)

Artikel 3, ändringar i direktiv 2013/53/EU (direktivet om fritidsbåtar)

Statsrådet anser att målet för de föreslagna ändringarna att öka digitaliseringen och användningen av elektroniska förfaringssätt är allmänt värt att stödja. (Elektroniska förfaranden kan göra processerna smidigare, minska den administrativa bördan och förbättra tillgången till information om båtar.)

Statsrådet konstaterar att de föreslagna ändringarna har konsekvenser särskilt för de minsta aktörerna. I synnerhet konsekvenserna av kravet på elektroniska försäkran om överensstämmelse för de minsta båttillverkarnas verksamhet bör bedömas. Statsrådet anser att det är viktigt att säkerställa en tillräcklig övergångstid för mindre aktörer.

Artikel 11, ändringar i direktiv 2014/53/EU (direktivet om radioutrustning)

Statsrådet anser att målet för de föreslagna ändringarna att öka digitaliseringen och användningen av elektroniska förfaringssätt är allmänt värt att stödja. Statsrådet anser att det i den fortsatta beredningen av förslaget vore motiverat att precisera kriterierna för de gemensamma specifikationerna (common specifications, särskilt artikel 16 a) samt förfarandet för att ställa dessa krav.

Artikel 13, ändringar i direktiv 2014/90/EU (direktivet om marin utrustning)

Statsrådet anser att målet för de föreslagna ändringarna att öka digitaliseringen i fråga om tillämpningen av de krav som gäller marin utrustning bör understödjas. Statsrådet anser dock att man i den fortsatta beredningen av förslaget bör gå in för att påverka att det nya kravet på att

tillverkare ska ladda upp försäkran om överensstämmelse i elektronisk form i en databas när marin utrustning placeras ändras så att kravet inte binds till placeringen av marin utrustning, utan det skulle räcka att försäkran om överensstämmelse för varje marin utrustning bör laddas upp i databasen endast en gång. Dessutom skulle förslaget att en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse framöver inte skulle behöva förvaras på fartygen, utan att det skulle räcka med att den är tillgänglig i databasen, kunna leda till att användarna inte hittar dokumentet tillräckligt snabbt och detta skulle kunna försämra säkerheten i vissa situationer. I den fortsatta beredningen bör man således bedöma om skyldigheten att förvara en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ombord på fartyget ska kvarstå eller hur man kan säkerställa att användarna får informationen på annat sätt. Det kan också finnas andra produkter ombord på fartyg som omfattas av förslaget och som inte omfattas av direktivet om marin utrustning, men vars anvisningar och säkerhetsinformation i fortsättningen endast kan finnas i databasen. Fartygen har ingen skyldighet och nödvändigtvis inte heller möjlighet att kontinuerligt vara uppkopplade till internet. Även i fråga om annan information än den som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om marin utrustning bör man i den fortsatta beredningen bedöma hur man tillräckligt snabbt kan säkerställa att användarna får informationen.

Kommissionens förslag COM 2025 (504)

Artikel 6, ändringar i förordning EU/2023/1542 (batteriförordningen)

Statsrådet understöder målet för de föreslagna ändringarna att öka digitaliseringen vid tillämpningen av kraven på batterier.

Statsrådet anser att en tillverkare av batterier som släpper ut dem på marknaden eller tar dem i bruk ska ge bruksanvisningar och säkerhetsinformation även om andra typer av batterier än batterienergilagrar, som den gällande batteriförordningen förutsätter, särskilt i fråga om batterier för konsumentbruk. Särskilt litiumjonbatteriernas säkerhet kan väcka bekymmer, med dem i åtanke är det motiverat att batteritillverkaren, som har den bästa kännedomen om batteritekniken, ger de anvisningar och den information som behövs för att batteriet ska kunna användas säkert.