

**YTTRANDE**

Datum	Dnr
2020-12-01	STY 2020-504
Ert datum	Er referens
2020-08-31	UD2020/11744/HI

Utrikesdepartementet  
[ud.hi.remiss@regeringskansliet.se](mailto:ud.hi.remiss@regeringskansliet.se)  
[ud.registrator@regeringskansliet.se](mailto:ud.registrator@regeringskansliet.se)

## Betänkandet Enhetlig och effektiv marknadskontroll (SOU 2020:49)

Tullverket har granskat betänkandet mot bakgrund av myndighetens uppdrag och hur förslaget kan komma att påverka myndighetens verksamhet. Tullverket bedömer att betänkandet kommer att ha inverkan på myndighetens verksamhet. Tullverket har i allt väsentligt inget att invända mot de förslag som lämnas i betänkandet. Tullverket vill dock lämna följande synpunkter.

Av artikel 26.3 i förordning (EU) 2019/1020<sup>1</sup> framgår det att marknadskontrollmyndigheter om de har rimliga skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med den unionsrätt som är tillämplig på produkten eller utgör en allvarlig risk ska begära att, i det aktuella fallet, Tullverket skjuter upp förfarandet för produktens övergång till fri omsättning. I Tullverkets mening så framstår det inte som tydligt om Tullverket är förpliktigt att skjuta upp övergången till fri omsättning efter begäran av en marknadskontrollmyndighet, eller om det är Tullverket som beslutar om begäran ska beaktas. Denna fråga besvaras inte på ett tydligt sätt i betänkandet. Om marknadskontrollmyndigheterna kan begära att produktens övergång till fri omsättning ska skjutas upp så behöver det närmare regleras vilken formalia som gäller kring detta förfarande. Det kommer också leda till ett merarbete för Tullverket, som kan få kostnadmässiga konsekvenser.

Tullverket ställer sig positiv till de utökade möjligheter som ges att skjuta upp övergången till fri omsättning. En sådan ökad ambitionsnivå kommer dock få till konsekvens att Tullverket behöver lägga större resurser på denna typ av tullkontroller.

Det föreslås i betänkandet ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Ändringarna föreslås träda i kraft den 16 juli 2021. Tullverket uppmärksammar dock att det av Ds 2019:32<sup>2</sup> framgår att den aktuella lagen föreslås upphöra att gälla i stora delar den 26 maj 2021, och därefter fram till den 26 maj 2022 endast kommer att gälla för in vitro-diagnostik. I övriga delar kommer lagen att ersättas med en lag med kompletterande bestämmelser till förordning (EU) 2017/745<sup>3</sup>. Utredningen har, avseende marknadskontroll,

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.

<sup>2</sup> Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

inte presenterat några förslag till ändringar i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till förordning (EU) 2017/745. Tullverket menar att denna nya lag bör beaktas i nu aktuellt lagstiftningsarbete.

## Ärendets handläggning

I detta ärende har generaltulldirektören Charlotte Svensson beslutat. Föredragande har varit verksjuristen David Bergman. I den slutliga handläggningen har även rättschefen Karin Erlingsson och enhetschefen Martina Lövstrand deltagit.

TULLVERKET

Charlotte Svensson

Kopia till:

**Finansdepartementet, S3**

**Tullverket**

Verksledningsstaben

Kommunikationsavdelningen