

24 oktober 2012

RIKTLINJER

**DEN CENTRALA KONTAKTPUNKTEN FÖR
ANMÄLNINGSFÖRFARANDET 98/34 OCH FÖR DE
ANMÄLNINGSFÖRFARANDEN SOM FÖRESKRIVS I
SÄRSKILD EU-LAGSTIFTNING**

Innehållsförteckning

I. Inledning

II. EU-lagstiftning som innehåller skyldigheter att anmäla förslag till tekniska föreskrifter och föreskrifter beträffande informationssamhällets tjänster

1. EU-lagstiftning om produktsäkerhet, hälso- och sjukvård, jordbruk och livsmedel
2. EU:s miljölagstiftning och kemikalielagstiftning
3. EU:s lagstiftning inom transportsektorn
4. EU:s lagstiftning inom telekommunikations- och energisektorerna
5. EU:s lagstiftning inom sektorn för informationssamhällets tjänster
6. Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratom)

III. Förhållandet mellan de olika anmälningsförfarandena och anmälningsförfarandet 98/34

1. EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningsförfarande utan att hänvisa till direktiv 98/34/EG
2. EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningsförfarande och som hänvisar till direktiv 98/34/EG
 - 2.1 EU-rättsakter som uttryckligen utesluter tillämpningen av direktiv 98/34/EG
 - 2.2 EU-rättsakter som inför möjligheten att använda anmälningsförfarandet 98/34
 - 2.3 EU-rättsakter som hänvisar till direktiv 98/34/EG och EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningsförfarande som ska tillämpas i enlighet med direktiv 98/34/EG

IV. Tillämpning av den centrala kontaktpunkten

1. Allmänt
2. Anmälning av förslag utan användning av den centrala kontaktpunkten
 - 2.1 Förslag som helt omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som uttryckligen utesluter tillämpningen av direktiv 98/34/EG
 - 2.2 Förslag som helt omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningsförfarande utan att hänvisa till direktiv

3. Anmälning av förslag i enlighet med förfarandet i direktiv 98/34/EG och användning av den centrala kontaktpunkten

3.1 Förslag som delvis omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälning förfarande och delvis omfattas av tillämpningsområdet för anmälning förfarandet enligt direktiv 98/34/EG (blandade förslag)

3.2 Förslag som omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som hänvisar till direktiv 98/34/EG och EU-rättsakter som föreskriver att ett särskilt anmälning förfarande ska tillämpas i enlighet med direktiv 98/34/EG

3.3 Förslag som omfattas av EU-rättsakter som inför möjligheten att använda anmälning förfarandet enligt direktiv 98/34/EG

V. Sammanfattning

VI. Bilaga I

VII. Bilaga II

VIII. Bilaga III

IX. Bilaga IV

I. Inledning

Ett antal EU-rättsakter föreskriver parallellt med anmälningsförfarandet enligt direktiv 98/34/EG (anmälningsförfarandet 98/34) en skyldighet att anmäla tekniska föreskrifter och föreskrifter beträffande informationssamhällets tjänster.

För att underlätta medlemsstaternas och kommissionens arbete och undvika överlappande förfaranden beslutade man 1995, i samförstånd med den rådgivande kommittén, att anmälningsförfarandet 98/34 i särskilda fall kunde användas som en central kontaktpunkt för anmälan av medlemsstaternas förslag till tekniska föreskrifter som även omfattas av tillämpningsområdet för ett särskilt förfarande som föreskrivs i vissa EU-rättsakter.

Idén bakom den centrala kontaktpunkten är att medlemsstaterna endast ska behöva anmäla förslag en enda gång. Detta gör det i praktiken möjligt för medlemsstaterna att anmäla ett förslag till teknisk föreskrift eller en föreskrift beträffande informationssamhällets tjänster enligt direktiv 98/34/EG och att samtidigt i punkt 7 i anmälan ange att anmälan också ska anses giltig inom ramen för en annan EU-rättsakt. Fördelen med den centrala kontaktpunkten är att det anmälda förslaget översätts av kommissionen till alla officiella EU-språk, och TRIS-databasen säkerställer en hög grad av öppenhet och insyn, vilket ger kommissionen och medlemsstaterna möjlighet att yttra sig om förslaget.

Införandet av den centrala kontaktpunkten har dock på senare år gett upphov till vissa missförstånd som har orsakat svårigheter vid hanteringen av ett antal förslag som anmälts inom ramen för denna centrala kontaktpunkt. I praktiken kvarstår vissa problem, trots införandet av punkt 7 i anmälningsmeddelande 001 i syfte att reglera överlappningar.

Under de senaste åren har ett antal dokument och handböcker utfärdats i syfte att klargöra hur man på bästa sätt använder 98/34-förfarandet och de förfaranden som föreskrivs i vissa särskilda EU-rättsakter.

Föreliggande riktlinjer baseras på dessa dokument och handböcker och tar hänsyn till den senaste utvecklingen inom EU-lagstiftningen och slutsatserna från den tredje arbetsgruppen som behandlat framtiden för anmälningsförfarandet 98/34, i vilka medlemsstaterna föreslog att kommissionen ska utarbeta tydliga, omfattande riktlinjer.

Riktlinjerna syftar till att erbjuda information om vilka regler som ska tillämpas i olika situationer samt till att klargöra hur den centrala kontaktpunkten ska användas som ett operativt och praktiskt verktyg för kommissionen och medlemsstaterna.

Som ett första steg förtecknas i riktlinjerna de olika delar av EU-lagstiftningen som innehåller skyldigheter att anmäla förslag till tekniska föreskrifter och föreskrifter beträffande informationssamhällets tjänster.

I ett andra steg presenteras förhållandet mellan anmälningsförfarandet enligt nämnda EU-lagstiftning och anmälningsförfarandet enligt direktiv 98/34/EG. Det skiljer sig åt mellan de EU-rättsakter som fastställer ett särskilt anmälningsförfarande utan att hänvisa till direktiv 98/34/EG och de EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningsförfarande och som hänvisar till förfarandet enligt direktiv 98/34/EG, vilket omfattar rättsakter som uttryckligen utesluter tillämpningen av direktiv 98/34/EG, rättsakter som inför möjligheten att använda 98/34-förfarandet och rättsakter med ett särskilt förfarande som ska tillämpas i enlighet med

direktiv 98/34/EG.

I nästa steg specificerar riktlinjerna för vilka anmälningar och på vilka villkor den centrala kontaktpunkten enligt direktiv 98/34/EG kan tillämpas. Denna centrala kontaktpunkt är främst avsedd för förslag som både innehåller delar som omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som fastställer ett särskilt anmälningsförfarande och delar som inte omfattas av tillämpningsområdet för detta särskilda förfarande. För att skapa ökad tydlighet bör den centrala kontaktpunkten dessutom användas för anmälningar som omfattas av EU-rättsakter som inför möjligheten att använda 98/34-förfarandet.

II. EU-lagstiftning som innehåller skyldigheter att anmäla förslag till tekniska föreskrifter och föreskrifter beträffande informationssamhällets tjänster

I syfte att underlätta fastställandet av vilken EU-lagstiftning som innehåller skyldigheter att anmäla tekniska föreskrifter för produkter samt föreskrifter beträffande informationssamhällets tjänster förtecknas i detta kapitel relevanta gemenskapsregler inom sektorerna för produktsäkerhet, hälso- och sjukvård, jordbruk, livsmedel, miljö, transport, telekommunikationer, informationssamhällets tjänster och atomenergi. I kapitlet anges de relevanta bestämmelser som föreskriver anmälningsförfaranden.

1. EU-lagstiftning om produktsäkerhet, hälso- och sjukvård, jordbruk och livsmedel

1.1 Förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel

Om en medlemsstat anser det nödvändigt att anta ny lagstiftning om främmande ämnen (inom det icke harmoniserade området) ska den i enlighet med **artikel 5.3** i ovan nämnda förordning underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om vilka åtgärder som den avser att vidta. Den berörda medlemsstaten kan vidta de planerade åtgärderna först tre månader efter denna underrättelse och förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

1.2 Direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel.

I direktiv 2000/13/EG fastställs att om gemenskapsbestämmelser saknas kan medlemsstaterna anta nationella bestämmelser i enlighet med det förfarande som anges i **artikel 19**:

- Ytterligare obligatoriska uppgifter som gäller endast för vissa livsmedel (artikel 4.2).
- Bestämmelser som fastställer att det namn som ett visst livsmedel säljs under ska åtföljas av uppgift om en eller flera särskilda ingredienser (artikel 6.7).
- Bestämmelser som gäller för vissa livsmedel som avviker från de harmoniserade bestämmelserna om angivelse av nettoinnehållet i färdigförpackade livsmedel (artikel 8.1).
- Bestämmelser som för vissa livsmedel, som delas in i kategorier efter mängd, innehåller föreskrifter om att mängd ska anges på ett annat sätt än vad som anges i artikel 8 (artikel 8.2 b).
- Bestämmelser som i fråga om vissa livsmedel närmare anger hur bruksanvisningarna bör vara utformade (artikel 11.2).

Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de planerade åtgärderna och uppge vilka skäl som ligger till grund för dem. Den anmälade medlemsstaten får vidta de planerade åtgärderna först tre månader efter anmälan och förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt. Den 13 december 2014 ska direktiv 2000/13/EG upphöra att gälla och ersättas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

1.3 Direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet

I **artikel 12.1** fastställs det att "[o]m en medlemsstat vidtar eller beslutar att vidta, rekommendera eller komma överens med tillverkare och distributörer om att vidta åtgärder, oavsett om de är obligatoriska eller frivilliga, för att hindra, inskränka eller knyta speciella villkor till den eventuella saluföringen eller användningen inom sitt territorium av produkter på grund av en allvarlig risk, ska den omedelbart underrätta kommissionen om detta genom RAPEX. Den skall även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av sådana åtgärder eller ingripanden."

1.4 Förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien

I **artikel 13.3** fastställs det att "[m]edlemsstaterna får ... anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilaga II ...".

I **artikel 13.5** fastställs att den medlemsstat som önskar anta nationella åtgärder i enlighet med artikel 13.3 ska anmäla detta till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. I artikel 13.4–7 anges detaljerade krav för detta förfarande.

1.5 Förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

I **artikel 10.3** fastställs det att "[m]edlemsstaterna får ... anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilaga III ...". I artikel 10.5 fastställs att den medlemsstat som önskar anta nationella åtgärder i enlighet med punkt 3 ska anmäla detta till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

I artikel 10.4–7 anges detaljerade krav för detta förfarande.

1.6 Förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel

I **artikel 17.3** fastställs att "[m]edlemsstaterna får ... anta nationella åtgärder som anpassar kraven i bilaga I".

I artikel 17.5 fastställs att alla medlemsstater som önskar anta nationella åtgärder som avses i punkt 3 ska anmäla detta till kommissionen och övriga medlemsstater.

I artikel 17.4–7 anges detaljerade krav för detta förfarande.

1.7 Förordning (EG) nr 509/2006 av den 20 mars 2006 om garanterade traditionella specialiteter av jordbruksprodukter och livsmedel

I **artikel 1.3** i denna förordning föreskrivs ett allmänt undantag från tillämpningen av direktiv 98/34/EG. I enlighet med denna artikel ska direktiv 98/34/EG inte tillämpas på de garanterade traditionella specialiteter som omfattas av förordningen i fråga.

1.8 Förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel

I **artikel 1.3** i denna förordning föreskrivs ett allmänt undantag från av tillämpningen av direktiv 98/34/EG. Nämnda direktiv ska inte tillämpas på de ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar som omfattas av förordningen i fråga.

1.9 Förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel

Om en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning ska den i enlighet med **artikel 23.1** i ovannämnda förordning anmäla de planerade åtgärderna och ge skälen till dessa till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. Medlemsstaten kan i enlighet med **artikel 23.3** i samma förordning vidta de planerade åtgärderna först sex månader efter anmälan och förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

1.10 Förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

I enlighet med **artikel 11.2** i förordning (EG) nr 1925/2006, om det saknas gemenskapsbestämmelser, ska en medlemsstat som anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning om a) obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen i särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel eller b) förbjuden eller begränsad användning av vissa andra ämnen vid tillverkning av särskilda livsmedel anmäla detta till kommissionen enligt förfarandet i artikel 12 i denna förordning.

Om en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning ska den **i enlighet med artikel 12.1** i ovannämnda förordning anmäla de planerade åtgärderna och ge skälen till dessa till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. Medlemsstaten får i enlighet med **artikel 12.3** vidta de planerade åtgärderna tidigast sex månader efter denna anmälan och förutsatt att kommissionens yttrande inte är negativt.

1.11 Förordning (EG) nr 709/2008 av den 24 juli 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 när det gäller branschorganisationer och branschavtal inom tobakssektorn

I artikel 8.4 i ovannämnda förordning fastställs att om de bestämmelser för vilka utvidgad tillämpning begärs är tekniska föreskrifter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG, ska de anmälas till kommissionen i enlighet med artikel 8 i det direktivet samtidigt med den anmälan som avses i punkt 2 i denna artikel.

2. EU:s miljölagstiftning och kemikalielagstiftning

2.1 Direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall

I **artikel 16.1** i denna förordning fastställs det att "[u]tan att detta påverkar bestämmelserna i

direktiv 83/189/EEG skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om förslagen till de åtgärder som de avser att vidta inom ramen för detta direktiv innan de genomför dem, undantaget åtgärder av fiskal art men inbegripet tekniska specifikationer som hänger samman med fiskala åtgärder för att främja efterlevnaden av sådana tekniska specifikationer, så att kommissionen kan granska dem mot bakgrund av gällande bestämmelser.”

2.2 Direktiv 98/70/EG av den 13 oktober 1998 om kvaliteten på bensin och dieselbränslen och om ändring av rådets direktiv 93/12/EEG

I **artikel 6.2** fastställs det att ”[e]n medlemsstat som önskar utnyttja ett undantag enligt punkt 1 skall i förväg förelägga kommissionen en begäran om detta tillsammans med en motivering. Motiveringen skall innefatta belegg för att undantaget är i överensstämmelse med proportionalitetsprincipen och att det inte kommer att störa den fria rörligheten för personer och varor.” I **skäl 20** i detta direktiv anges det att ”[f]ör att skydda människors hälsa och/eller miljön i vissa agglomerationer eller i vissa ekologiskt känsliga områden med särskilda problem när det gäller luftkvalitet bör medlemsstaterna tillåtas att, om inte annat föreskrivs i ett förfarande som fastställs i detta direktiv, kräva att bränslen får säljas endast om de uppfyller strängare miljöspecifikationer än de som anges i detta direktiv. Detta förfarande är ett undantag från det informationsförfarandet i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 beträffande tekniska standarder och föreskrifter.”

2.3 Direktiv 1999/32/EG av den 26 april 1999 om att minska svavelhalten i vissa flytande bränslen och om ändring av direktiv 93/12/EEG

I **skäl 14** fastställs det att ”[i]nnan en medlemsstat inför nya, strängare skyddsåtgärder skall förslaget anmälas till kommissionen enligt det förfarande som fastställs i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.”

2.4 Direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer

I **artikel 12.1 sista stycket** fastställs det att ”[m]edlemsstaterna skall offentliggöra denna undersökning och anmäla åtgärderna till kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.”

2.5 Direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv

I **artikel 6.4** fastställs det att om inga kriterier har fastställts på gemenskapsnivå i enlighet med förfarandet i punkterna 1 och 2, får medlemsstaterna med beaktande av tillämplig rättspraxis från fall till fall besluta om ett visst avfall har upphört att vara avfall. De ska anmäla sådana beslut till kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, om det krävs enligt det direktivet.

2.6 Förordning (EU) nr 259/2012 av den 14 mars 2012 om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 vad gäller användningen av fosfater och andra fosforföreningar i tvättmedel och

maskindiskmedel för konsumentbruk

I **artikel 14.4** fastställs det att "[f]rån och med den 19 mars 2012 till och med den 31 december 2016 får medlemsstater anta nationella bestämmelser för genomförandet av de begränsningar av mängden fosfater och andra fosforföreningar ... Medlemsstaterna ska anmäla sådana åtgärder till kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ...".

3. EU:s lagstiftning inom transportsektorn

3.1 Direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar

I **artikel 5.2** i detta direktiv fastställs det att "[o]m en medlemsstat till följd av en olycka eller ett tillbud inom dess territorium anser att de tillämpliga säkerhetsbestämmelserna är otillräckliga för att begränsa farorna i samband med transporten och att åtgärder måste vidtas omedelbart, ska medlemsstaten redan på planeringsstadiet underrätta kommissionen om de åtgärder den avser att vidta."

3.2 Direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg (järnvägssäkerhetsdirektivet)

I **artikel 8.7** fastställs det att "[m]edlemsstaten ska lägga fram utkastet till den nya säkerhetsbestämmelsen med skälen för dess införande för kommissionen för behandling".

3.3 Förordning (EG) nr 715/2007 av den 20 juni 2007 om typgodkännande av motorfordon med avseende på utsläpp från lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon

I **artikel 12** fastställs det att medlemsstaterna får besluta om ekonomiska incitament som ska tillämpas på fordon i serieproduktion vilka överensstämmer med förordningen och dess genomförandeåtgärder. Kommissionen ska i enlighet med **artikel 12.4** i god tid informeras om planer på att införa eller ändra sådana ekonomiska incitament.

3.4 Direktiv 2009/45/EG av den 6 maj 2009 om säkerhetsbestämmelser och säkerhetsnormer för passagerarfartyg

I **artikel 9.4** fastställs det att "[m]edlemsstaten ska till kommissionen anmäla de bestämmelser den avser att anta, inbegripet detaljer i den utsträckning som behövs för att bekräfta att säkerhetsnivån är tillräckligt bibehållen."

4. EU:s lagstiftning inom telekommunikations- och energisektorena

4.1 Direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och terminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse

I **artikel 4** fastställs det att "[m]edlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de gränssnitt som de har meddelat föreskrifter om, såvida nämnda gränssnitt inte har blivit anmälda enligt bestämmelserna i direktiv 98/34/EG."

4.2 Direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG

I enlighet med **artikel 4.2** ska medlemsstaterna, utan att detta påverkar tillämpningen av direktiv 98/34/EG, anmäla dessa särskilda åtgärder (åtgärder i enlighet med artikel 4.2 a eller 4.2 b i direktiv 2004/108/EG, som är tekniska föreskrifter) till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

4.3 Direktiv 2009/72/EG av den 13 juli 2009 om gemensamma regler för den inre marknaden för el och om upphävande av direktiv 2003/54/EG

I enlighet med **artikel 5** ska tekniska regler, i vilka de lägsta tekniska konstruktions- och driftkraven för anslutning till systemet av produktionsanläggningar, distributionssystem, direktanslutna konsumenters utrustning, sammanlänkningar för sammankoppling och direktledningar fastställs, ”anmälas till kommissionen i enlighet med artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ...”.

4.4 Direktiv 2009/73/EG av den 13 juli 2009 om gemensamma regler för den inre marknaden för naturgas och om upphävande av direktiv 2003/55/EG

I enlighet med **artikel 8** ska ” ... [dessa] regler” (i vilka de lägsta tekniska konstruktions- och driftkraven för anslutning till systemet av LNG-anläggningar, lagringsanläggningar, andra överförings- eller distributionssystem och direktledningar fastställs) ”anmälas till kommissionen i enlighet med artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ...”.

5. EU:s lagstiftning inom sektorn för informationssamhällets tjänster

Direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden

I **artikel 15.7** fastställs det att ”[m]edlemsstaterna skall till kommissionen anmäla alla förslag till nya lagar och andra författningar i vilka sådana krav som avses i punkt 6 ingår, samt skälen till dem. Kommissionen skall underrätta de övriga medlemsstaterna om dessa bestämmelser. Denna anmälan skall inte hindra medlemsstaterna från att anta de aktuella bestämmelserna. Inom tre månader från mottagandet av anmälan skall kommissionen undersöka om de nya kraven är förenliga med gemenskapsrätten och vid behov fatta ett beslut om att begära att medlemsstaten i fråga ska avstå från att anta dem eller upphäva dem. Anmälan om ett utkast till nationell lag i enlighet med direktiv 98/34/EG skall innebära uppfyllande av den anmälningsskyldighet som föreskrivs i detta direktiv.”

6. Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratom)

I enlighet med **artikel 33 i Euratomfördraget** ”skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om de bestämmelser som gäller när detta fördrag träder i kraft och om senare förslag till bestämmelser av samma slag.

Kommissionen skall lämna eventuella rekommendationer angående förslag till sådana bestämmelser inom tre månader efter det att den underrättats om förslagen.”

III. Förhållandet mellan de olika särskilda anmälningförfarandena och anmälningförfarandet 98/34

I direktiv 98/34/EG fastställs ett allmänt anmälningförfarande när det gäller tekniska föreskrifter och föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Det är viktigt att komma ihåg att **frysningsperioden** på tre månader **automatiskt inleds när 98/34-förfarandet initieras** av medlemsstaterna. Den kan inte avbrytas och kommissionen och/eller medlemsstaterna förbehåller sig rätten att utfärda detaljerade utlåtanden och synpunkter som den medlemsstat som utarbetat förslaget förväntas ta hänsyn till. Den senare får inte heller anta den anmälda texten innan frysningsperioden är över. Om en medlemsstat inte iakttar detta kan den anmälda föreskriften inte få rättskraft gentemot tredje man (se domslutet av den 26 september 2000 – *Unilever* – mål C-443/98).

1. EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningförfarande utan att hänvisa till direktiv 98/34/EG

Ett antal EU-rättsakter innehåller särskilda anmälningförfaranden utan att hänvisa till direktiv 98/34/EG. Med hänsyn till dessa särskilda anmälningförfaranden har *lex specialis företräde framför lex generalis*.

Därför ska en föreslagen åtgärd som **helt** omfattas av tillämpningsområdet för detta särskilda anmälningförfarande inte anmälas inom ramen för direktiv 98/34/EG och den centrala kontaktpunkten bör inte användas.

De bestämmelser som omfattar ett särskilt anmälningförfarande är främst följande:

- Artikel 5 i förordning (EEG) nr 315/93 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel
- Artikel 5.2 i direktiv 2008/68/EG om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar
- Artikel 19 i direktiv 2000/13/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel
- Artikel 13.5 i förordning (EG) 852/2004 om livsmedelshygien
- Artikel 10.5 i förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung
- Artikel 17.5 i förordning (EG) nr 854/2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel
- Artikel 23.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel
- Artikel 12 i förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel
- Artikel 8.7 i direktiv 2004/49/EG om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg

(järnvägssäkerhetsdirektivet)

- Artikel 12.4 i förordning (EG) nr 715/2007 om typgodkännande av motorfordon med avseende på utsläpp från lätta personbilar och lätta nyttofordon (Euro 5 och Euro 6) och om tillgång till information om reparation och underhåll av fordon
- Artikel 9.4 i direktiv 2009/45/EG om säkerhetsbestämmelser och säkerhetsnormer för passagerarfartyg
- Artikel 33 i Euratomfördraget

2. EU-rättsakter som föreskriver anmälningförfaranden och som hänvisar till direktiv 98/34/EG

2.1 EU-rättsakter som uttryckligen utesluter tillämpningen av direktiv 98/34/EG

Ett antal EU-rättsakter innehåller anmälningförfaranden som utesluter användningen av 98/34-förfarandet. Alla dessa EU-rättsakter fastställer klart och tydligt vilka villkor som krävs för att kunna använda sig av det särskilda anmälningförfarandet. Följaktligen ska medlemsstaternas förslag som **fullständigt och uteslutande** omfattas av de undantag som föreskrivs i de EU-rättsakter som anges nedan anmälas inom ramen för dessa särskilda förfaranden.

Därför får medlemsstaterna **inte använda sig av den centrala kontaktpunkten eller av 98/34-förfarandet** i syfte att överföra sina förslag, när texterna **endast** omfattas av det ovannämnda särskilda förfarandena.

De bestämmelser som **utesluter tillämpningen av anmälningförfarandet 98/34** är främst följande:

- Artikel 12.1 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet

Undantaget från anmälningsskyldigheten 98/34 följer i detta fall av tredje strecksatsen i artikel 10.1 i direktiv 98/34/EG
- Artikel 1.3 i förordning (EG) nr 509/2006 om garanterade traditionella specialiteter av jordbruksprodukter och livsmedel
- Artikel 1.3 i förordning (EG) nr 510/2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel
- Skäl 20 i direktiv 98/70/EG om kvaliteten på bensin och dieselbränslen och om ändring av rådets direktiv 93/12/EEG

2.2 EU-rättsakter som inför möjligheten att använda anmälningförfarandet 98/34

Vissa EU-rättsakter ger möjlighet att vid anmälning av tekniska föreskrifter eller föreskrifter beträffande informationssamhällets tjänster använda anmälningförfarandet 98/34. Dessa är främst följande:

- Artikel 4 i direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och terminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse

- Artikel 15.7 i direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden

2.3 EU-rättsakter som hänvisar till direktiv 98/34/EG och EU-rättsakter som föreskriver att ett särskilt anmälningförfarande ska tillämpas i enlighet med direktiv 98/34/EG

Vissa EU-rättsakter innehåller anmälningsskyldigheter som kräver att medlemsstaterna ska anmäla sina åtgärder redan vid förslagsstadiet ”i enlighet med direktiv 98/34/EG” (till exempel direktiv 1999/32/EEG, 2008/98/EG, 2006/66/EG, 2009/72/EG, 2009/73/EG och förordning (EG) 709/2008). Andra EU-rättsakter, som direktiv 94/62/EG, föreskriver att en anmälan ska göras utan att detta påverkar tillämpningen av direktiv 83/189/EEG (nuvarande direktiv 98/34/EG).

Dessa är främst följande:

- Artikel 16.1 i direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall
- Skäl 14 i direktiv 1999/32/EG om att minska svavelhalten i vissa flytande bränslen och om ändring av direktiv 93/12/EEG
- Artikel 4 i direktiv 2004/108/EG om elektromagnetisk kompatibilitet
- Artikel 12.1 i direktiv 2006/66/EG om batterier och ackumulatörer och förbrukade batterier och ackumulatörer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG
- Artikel 6.4 i direktiv 2008/98/EG om avfall och om upphävande av vissa direktiv
- Artikel 8.4 i förordning (EG) nr 709/2008 av den 24 juli 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 när det gäller branschorganisationer och branschavtal inom tobakssektorn
- Artikel 5 i direktiv 2009/72/EG om gemensamma regler för den inre marknaden för el och om upphävande av direktiv 2003/54/EG
- Artikel 8 i direktiv 2009/73/EG om gemensamma regler för den inre marknaden för naturgas och om upphävande av direktiv 2003/55/EG
- Artikel 14.4 i förordning (EU) nr 259/2012 av den 14 mars 2012 om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 vad gäller användningen av fosfater och andra fosforföreningar i tvättmedel och maskindiskmedel för konsumentbruk.

IV. Tillämpning av den centrala kontaktpunkten

1. Allmänt

Den centrala kontaktpunkten ger medlemsstaterna möjlighet att i ett enda steg anmäla förslag till åtgärder som delvis omfattas av ett särskilt anmälningförfarande och delvis omfattas av direktiv 98/34/EG (blandade förslag). I dessa fall bör medlemsstaterna anmäla förslagen genom TRIS-databasen och i punkt 7 i anmälningsskedet 98/34 ange att anmälan görs i

enlighet med båda förfarandena.

Därför ska en medlemsstat som önskar anmäla ett förslag till en teknisk föreskrift eller en föreskrift för informationssamhällets tjänster enligt 98/34-förfarandet först verifiera om det i förslaget finns några bestämmelser som omfattas av ett särskilt anmälningsförfarande som föreskrivs i någon annan EU-rättsakt (*lex specialis*). De nationella myndigheterna är ansvariga för att uppfylla sina särskilda anmälningskyldigheter och för att säkerställa öppenhet och insyn och ett givande samarbete med kommissionen och övriga medlemsstater.

Om den anmälade medlemsstaten under punkt 7 i anmälningsmeddelande 001 anger en *lex specialis* ska den också i detalj ange vilka bestämmelser i det anmälda förslaget (kapitel, artikel, punkt, stycke) som omfattas av tillämpningsområdet för respektive *lex specialis*. Detta gör det lättare för de övriga medlemsstaterna och för kommissionens avdelningar att analysera förslaget.

Dessutom **uppmannas den anmälade medlemsstaten att, om så krävs i det relevanta särskilda anmälningsförfarandet, ange en tillräcklig motivering.**

Så snart medlemsstaten har initierat **98/34-förfarande startar frysningsperioden på tre månader automatiskt** och kan inte avbrytas av kommissionen, även om texten efter anmälan i praktiken uteslutande granskas inom ramen för ett särskilt anmälningsförfarande.

Medlemsstaterna och kommissionen förbehåller sig rätten att utfärda detaljerade utlåtanden och/eller synpunkter som den medlemsstat som har utfärdat förslaget förväntas ta hänsyn till.

Det ska tas i beaktande att inkorrekt tillämpning av den centrala kontaktpunkten, i fall när förslag som i sin helhet och uteslutande omfattas av ett särskilt anmälningsförfarande också anmäls i enlighet med anmälningsförfarandet 98/34, kommer att kräva att den medlemsstat som utfärdat förslaget **följer båda förfarandena** som ofta föreskriver **olika frysningsperioder**.

2. Anmälning av förslag utan användning av den centrala kontaktpunkten

2.1 Förslag som helt omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som uttryckligen utesluter tillämpningen av direktiv 98/34/EG

Om en EU-rättsakt innehåller ett **särskilt** anmälningsförfarande, som **utesluter** tillämpningen av direktiv 98/34/EG, uppmannas medlemsstaterna i enlighet med vad som redan framförts i **kapitel III del 2.1** att **endast** anmäla dessa förslag inom ramen för det **särskilda anmälningsförfarandet**.

2.2 Förslag som helt omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningsförfarande utan att hänvisa till direktiv 98/34/EG

Ett förslag som **helt** omfattas av tillämpningsområdet för en EU-rättsakt som innehåller ett särskilt anmälningsförfarande enligt vad som anges i **kapitel III.1** ska endast anmälas enligt de särskilda anmälningsreglerna. I sådana fall kan en anmälan enligt 98/34-förfarandet inte göras och följaktligen kan den centrala kontaktpunkten **inte** användas. Om en medlemsstat gör en anmälan i enlighet med 98/34-förfarandet har de övriga medlemsstaterna och kommissionen rätt att inom frysningsperioden utfärda synpunkter och/eller detaljerade

utlåtanden.

3. Anmälning av förslag i enlighet med förfarandet i direktiv 98/34/EG och användning av den centrala kontaktpunkten

Systemet med en central kontaktpunkt bör främst användas i följande tre fall:

3.1 Förslag som delvis omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningförfarande och delvis omfattas av tillämpningsområdet för anmälningförfarandet enligt direktiv 98/34/EG (blandade förslag)

Förslag som lämnas in av medlemsstaterna och som innehåller åtgärder som omfattas av ett särskilt anmälningförfarande, i enlighet med vad som anges i kapitel III.1, och åtgärder som innehåller tekniska föreskrifter och/eller föreskrifter för informationssamhällets tjänster som inte omfattas av nämnda kapitel, och som såldes omfattas av direktiv 98/34/EG, ska endast anmälas inom ramen för direktiv 98/34/EG. Det särskilda anmälningförfarandet och de berörda bestämmelserna ska anges i **punkt 7** i anmälningsskedet tillsammans med vilka delar av förslaget som omfattas av detta.

Dessa blandade förslag åskådliggör medlemsstaternas behov av ha tillgång till den centrala kontaktpunkten för att undvika flera anmälningförfaranden.

Sådana blandade förslag uppstår ganska ofta, särskilt i samband med förordningarna om "livsmedelshygien" (nr 852/2004, 853/2004 och 854/2004) samt förordning (EG) nr 1925/2006 (tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel) och direktiv 2000/13/EG (märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel).

3.2 Förslag som omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som hänvisar till direktiv 98/34/EG och EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningförfarande som ska tillämpas i enlighet med direktiv 98/34/EG

98/34-förfarandet och den centrala kontaktpunkten bör tillämpas för förslag som omfattas av EU-rättsakter som uttryckligen hänvisar till direktiv 98/34/EG eller som innehåller ett särskilt anmälningförfarande som ska tillämpas i enlighet med det 98/34-förfarande som anges i **kapitel III.2.3**.

3.3 Förslag som omfattas av EU-rättsakter som inför möjligheten att tillämpa anmälningförfarandet enligt direktiv 98/34/EG

Med avseende på förslag som omfattas av EU-rättsakter som inför möjligheten att tillämpa 98/34-förfarandet (**kapitel III.2.2**) och om en medlemsstat har valt att använda detta förfarande kan förslaget anmälas inom ramen för direktiv 98/34/EG. I detta fall bör den anmälande medlemsstaten för att skapa ökad tydlighet använda sig av systemet med en central kontaktpunkt och i punkt 7 i anmälningsskedet ange vilket särskilt anmälningförfarande det handlar om.

V. Sammanfattning

Ingen användning av den centrala kontaktpunkten

- Det anmälningsförfarande som föreskrivs i direktiv 98/34/EG ska inte tillämpas på förslag som **helt** omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som **uttryckligen utesluter** tillämpningen av anmälningsförfarandet 98/34 (**kapitel III.2.1**).
- Föreslagna åtgärder som **helt** omfattas av tillämpningsområdet för ett **särskilt anmälningsförfarande** utan att hänvisa till anmälningsförfarandet 98/34 bör inte anmälas inom ramen för direktiv 98/34/EG och den centrala kontaktpunkten bör inte användas (**kapitel III.1**).



I dessa fall bör medlemsstaterna **inte använda sig av 98/34-förfarandet och alltså inte den centrala kontaktpunkten** för att anmäla texterna till kommissionen och övriga medlemsstater. Medlemsstaterna uppmanas att anmäla sina förslag i enlighet med den EU-rättsakt där det särskilda anmälningsförfarandet föreskrivs.

Möjlig användning av den centrala kontaktpunkten

- Medlemsstaterna kan använda 98/34-förfarandet och den centrala kontaktpunkten när det rör sig om EU-rättsakter som inför möjligheten att använda anmälningsförfarandet 98/34 (**kapitel III. 2.2**).

Användning av den centrala kontaktpunkten

- Den centrala kontaktpunkten bör tillämpas för förslag som omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som föreskriver att ett särskilt förfarande ska tillämpas i enlighet med anmälningsförfarandet 98/34 (**kapitel III.2.3**).
- Den centrala kontaktpunkten bör användas för **blandade förslag**.



För **blandade förslag** som innehåller åtgärder som omfattas av ett särskilt anmälningförfarande i enlighet med **kapitel III.1 och åtgärder som innehåller tekniska föreskrifter som inte omfattas av detta kapitel** uppmanas medlemsstaterna att använda **den centrala kontaktpunkten** och att i punkt 7 i anmälningssmeddelandet 98/34 ange enligt vilket särskilt anmälningförfarande förslaget också har anmälts. Detta gör att de inte behöver anmäla samma förslag två gånger.

VI. Bilaga I

I. EU-rättsakter som utesluter tillämpningen av direktiv 98/34/EG

Direktiv 2001/95/EG, artikel 12.1 (GD Hälsa och konsumentskydd)

Förordning (EG) nr 509/2006, artikel 1.3 (GD Jordbruk och landsbygdsutveckling)

Förordning (EG) nr 510/2006, artikel 1.3 (GD Jordbruk och landsbygdsutveckling)

Direktiv 98/70/EG, skäl 20 (GD Klimatpolitik)

II. EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningförfarande utan att hänvisa till direktiv 98/34/EG

Förordning 315/93/EG, artikel 5 (GD Hälsa och konsumentskydd)

Direktiv 2000/13/EG, artikel 19 (GD Hälsa och konsumentskydd)

Förordning (EG) nr 852/2004, artikel 13.5 (GD Hälsa och konsumentskydd)

Förordning (EG) nr 853/2004, artikel 10.5 (GD Hälsa och konsumentskydd)

Förordning (EG) nr 854/2004, artikel 17.5 (GD Hälsa och konsumentskydd)

Direktiv 2004/49/EG, artikel 8.7 (GD Transport och rörlighet)

Förordning (EG) nr 1924/2006, artikel 23.1 (GD Hälsa och konsumentskydd)

Förordning (EG) nr 1925/2006, artikel 12 (GD Hälsa och konsumentskydd)

Förordning (EG) nr 715/2007, artikel 12.4 (GD Näringsliv)

Direktiv 2008/68/EG, artikel 5.2 (GD Transport och rörlighet)

Direktiv 2009/45/EG, artikel 9.4 (GD Transport och rörlighet)

Euratomfördraget, artikel 33 (GD Energi)

III. EU-rättsakter som inför möjligheten att använda anmälningförfarandet 98/34

Direktiv 1999/5/EG, artikel 4 (GD Näringsliv)

Direktiv 2006/123/EG, artikel 15.7 (GD Inre marknaden och tjänster)

IV. EU-rättsakter som hänvisar till direktiv 98/34/EG och EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningförfarande som ska tillämpas i enlighet med direktiv 98/34/EG

Direktiv 94/62/EG, artikel 16.1 (GD Miljö)

Direktiv 1999/32/EG, skäl 14 (GD Miljö)

Direktiv 2004/108/EG, artikel 4.2 (GD Näringsliv)

Direktiv 2006/66/EG, artikel 12.1 (GD Miljö)

Direktiv 2008/98/EG, artikel 6.4 (GD Miljö)

Direktiv 2009/72/EG, artikel 5 (GD Energi)

Direktiv 2009/73/EG, artikel 8 (GD Energi)

Förordning (EU) nr 259/2012, artikel 14.4 (GD Näringsliv)

Förordning (EG) nr 709/2008, artikel 8.4 (GD Jordbruk och landsbygdsutveckling)

VII. Bilaga II

A. Ingen användning av den centrala kontaktpunkten

I. Förslag som helt omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som uttryckligen utesluter tillämpningen av direktiv 98/34/EG

Direktiv 2001/95/EG, artikel 12.1

Förordning (EG) nr 509/2006, artikel 1.3

Förordning (EG) nr 510/2006, artikel 1.3

Direktiv 98/70/EG, skäl 20

II. Förslag som helt omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningförfarande utan att hänvisa till direktiv 98/34/EG

Förordning (EG) nr 315/93, artikel 5

Direktiv 2000/13/EG, artikel 19

Förordning (EG) nr 852/2004, artikel 13.5 – frysningsperiod på tre månader som på begäran av en medlemsstat kan förlängas med en månad

Förordning (EG) nr 853/2004, artikel 10.5 – frysningsperiod på tre månader som på begäran av en medlemsstat kan förlängas med en månad

Förordning (EG) nr 854/2004, artikel 17.5

Direktiv 2004/49/EG, artikel 8.7 – frysningsperiod på sex månader

Direktiv (EG) 1924/2006, artikel 23.1 – frysningsperiod på sex månader

Direktiv (EG) nr 1925/2006, artikel 12 – frysningsperiod på sex månader
Förordning (EG) nr 715/2007, artikel 12.4 – tillräcklig tid
Direktiv 2008/68/EG, artikel 5.2
Direktiv 2009/45/EG, artikel 9.4 – frysningsperiod på sex månader
Euratomfördraget, artikel 33

B. Möjlig användning av den centrala kontaktpunkten

Förslag som omfattas av EU-rättsakter som inför möjligheten att använda anmälningförfarandet 98/34

Direktiv 1999/5/EG, artikel 4
Direktiv 2006/123/EG, artikel 15.7

C. Användning av den centrala kontaktpunkten

I. Förslag som omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som hänvisar till direktiv 98/34/EG och EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningförfarande som ska tillämpas i enlighet med direktiv 98/34/EG

Direktiv 94/62/EG, artikel 16.1
Direktiv 1999/32/EEG, skäl 14
Direktiv 2004/108/EG, artikel 4.2
Direktiv 2006/66/EG, artikel 12.1
Direktiv 2008/98/EG, artikel 6.4
Direktiv 2009/72/EG, artikel 5
Direktiv 2009/73/EG, artikel 8
Förordning (EU) nr 259/2012, artikel 14.4
Förordning (EG) nr 709/2008, artikel 8.4

II. Förslag som delvis omfattas av tillämpningsområdet för EU-rättsakter som föreskriver ett särskilt anmälningförfarande och delvis omfattas av tillämpningsområdet för anmälningförfarandet enligt direktiv 98/34/EG (blandade förslag)

VIII. Bilaga III

Exempel på korrekt användning av den centrala kontaktpunkten

Blandade förslag

Analysen ska utföras enligt en *lex specialis* och direktiv 98/34/EG. Medlemsstaterna ska i punkt 7 i anmälningssmeddelandet hänvisa till förordningarna (EG) nr 852/2004, 853/2004 respektive 854/2004 och direktiv 2000/13/EG

1. Förordningarna (EG) nr 852/2004, 853/2004 och 854/2004

Kommissionens meddelande

De särskilda anmälningsförfarandena i artikel 13 i förordning (EG) nr 852/2004, artikel 10 i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 17 i förordning (EG) nr 854/2004 är tillämpliga med avseende på sådana nationella åtgärder som anpassar kraven i bilaga II, bilaga III respektive bilaga I. De utgör i förekommande fall *lex specialis* i förhållande till det allmänna anmälningsförfarandet enligt direktiv 98/34/EG.

I detta fall är det endast avsnitt 4 i det anmälda förslaget jämfört med avsnitt 2.2 och 2.3 i detta som anpassar kraven i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 eftersom det enbart tillämpas på anläggningars konstruktion, utformning och utrustning (artikel 10.3 jämförd med 4 b). Därför ska avsnitt 2.2, 2.3 och 4 i det anmälda förslaget bedömas enligt förfarandet i artikel 10 i förordning (EG) nr 853/2004 medan de resterande bestämmelserna ska bedömas inom ramen för det allmänna anmälningsförfarandet enligt direktiv 98/34/EG.

2. Direktiv 2000/13/EG

Kommissionens meddelande

I artiklarna 4.1, 5.3 och 5.4 i det anmälda förslaget föreskrivs visa obligatoriska uppgifter för märkningen av vissa särskilda livsmedel (t.ex. tryffel, svampar av arten *Tuber* och livsmedel som innehåller tryffel). Dessa särskilda uppgifter ska anges på märkningen utöver dem som anges i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel. Genom artikel 4.2 i det sistnämnda direktivet tillåts medlemsstaterna att, om det saknas gemenskapsbestämmelser som reglerar märkningen av vissa livsmedel, föreskriva sådana uppgifter förutsatt att anmälningsförfarandet enligt artikel 19 i direktivet tillämpas.

I artikel 5.5 i det anmälda förslaget krävs det dessutom att det namn som ett visst livsmedel (dvs. tryffel, svampar av arten *Tuber* och livsmedel som innehåller tryffel) säljs under, ska åtföljas av uppgift om vissa särskilda ingredienser. Enligt artikel 6.7 i direktiv 2000/13/EG ska de nationella bestämmelser (om det saknas gemenskapsbestämmelser) som föreskriver att det namn som ett visst livsmedel säljs under ska åtföljas av en uppgift om en särskild ingrediens bedömas i enlighet med det anmälningsförfarande som anges i artikel 19 i nämnda direktiv.

Därför önskar kommissionen informera de nationella myndigheterna om att artiklarna 4.1, 5.3, 5.4 och 5.5 i det anmälda förslaget ska bedömas enligt det särskilda anmälningsförfarande som anges i artikel 19 i direktiv 2000/13/EG.

IX. Bilaga IV

Exempel på olämplig användning av den centrala kontaktpunkten

Förslag som endast omfattas av en *lex specialis*

Det anmälda förslaget omfattas i sin helhet och uteslutande av en *lex specialis*: meddelande om att analysen av ett anmält förslag endast ska göras enligt *lex specialis*. Medlemsstaten uppgav i punkt 7 i anmälingsmeddelandet att förslaget delvis omfattas av förordning (EG) nr 1924/2006

Förordning (EG) nr 1924/2006

Kommissionens meddelande

Det anmälda förslaget syftar till att utvidga tillämpningsområdet för ”nyckelhålmärkningen” till att även omfatta märkningen av icke färdigförpackade livsmedel vid cateringföretag samt recept.

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel harmoniseras bestämmelserna om näringspåståenden och hälsopåståenden i kommersiella meddelanden, oavsett om det rör sig om märkning och presentation av eller reklam för livsmedel som ska levereras som sådana till slutkonsumenten. Den gäller också varumärken och andra märkesnamn som kan tolkas som näringspåståenden eller hälsopåståenden. Enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 1924/2006 får dock medlemsstaterna, om de anser det nödvändigt, anta nya nationella föreskrifter beträffande näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel.

Sådana föreskrifter måste bedömas inom ramen för det särskilda anmälningförfarande som fastställts i den sistnämnda artikeln. Det särskilda anmälningförfarandet enligt förordning (EG) 1924/2006 utgör vad gäller näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel en *lex specialis* i förhållande till det allmänna anmälningförfarandet enligt direktiv 98/34/EG.

På så sätt, eftersom det **enbart** berör frågor som hänför sig till att göra sådana påståenden, dvs. regler om användningen av nyckelhålmärkningen som ett hälsopåstående, vill kommissionen informera de nationella myndigheterna om att texten i denna anmälan **endast** kommer att bedömas inom ramen för det särskilda anmälningförfarande som anges i artikel 23 i förordning (EG) nr 1924/2006. Kommissionen uppmärksammar de nationella myndigheterna på att detta förfarande kräver en frysningsperiod på **sex månader**.

Ingen användning av den centrala kontaktpunkten

Trots det faktum att det anmälda förslaget delvis omfattas av direktiv 2000/13/EG lämnades ingen hänvisning till detta direktiv i punkt 7 i anmälingsmeddelandet

Direktiv 2000/13/EG

Kommissionens meddelande

Kommissionen vill fästa de nationella myndigheternas uppmärksamhet på följande procedurfråga:

I artiklarna 19j, 19l och 23h i det anmälda förslaget fastställs vissa obligatoriska uppgifter som ska anges på märkningen av vissa livsmedel som specificeras där (dvs. förpackade bageriprodukter som är frysta i färdigt skick och erbjuds upptinade till konsumenten, förpackade bageriprodukter som färdigställts av frysta halvfabrikat och förpackade konfektyrvaror som är frysta i färdigt skick och erbjuds upptinade till konsumenten). Dessa särskilda uppgifter ska anges på märkningen utöver dem som anges i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel. Genom artikel 4.2 i det sistnämnda direktivet tillåts medlemsstaterna att, om det saknas gemenskapsbestämmelser som reglerar märkningen av vissa livsmedel, föreskriva sådana kompletterande uppgifter förutsatt att anmälningsförfarandet enligt artikel 19 i direktivet tillämpas.

Eftersom gemenskapsbestämmelser beträffande märkning av vissa livsmedel saknas uppmanas de behöriga myndigheterna att anmäla artiklarna 19j, 19l och 23h i det anmälda förslaget i enlighet med det specifika anmälningsförfarande som anges i artikel 19 i direktiv 2000/13/EG. Kommissionen vill fästa de nationella myndigheternas uppmärksamhet på att anmälan i enlighet med kraven i artikel 19 andra stycket i direktiv 2000/13/EG ska åtföljas av skäl som motiverar de anmälda åtgärderna i enlighet med artikel 6.6 jämförd med artikel 5.3 i nämnda direktiv. **Frysningsperioden på tre månader i det sistnämnda förfarandet ska inledas först när ovannämnda anmälan görs.**

Felaktiga uppgifter i punkt 7 i anmälningsmeddelandet

I punkt 7 hänvisas det endast till direktiv 2000/13/EG trots det faktum att det anmälda förslaget omfattas av förordning (EG) nr 1925/2006.

Förordning (EG) nr 1925/2006

Kommissionens meddelande

Den 2 februari 2011 anmälde de behöriga myndigheterna inom ramen för anmälningsförfarandet enligt direktiv 98/34/EG förslaget till ministerdekret om användningen av växtbaserade material och beredningar i kosttillskott.

I det anmälda förslaget fastställs vilka växtbaserade material och beredningar som får användas i kosttillskott. I förordning (EG) nr 1925/2006 fastställs harmoniserade regler beträffande tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel. ”Vissa andra ämnen” definieras som ”andra ämnen än vitaminer och mineraler med näringsmässig eller fysiologisk verkan”. De växtbaserade material och beredningar som regleras genom det anmälda förslaget omfattas av definitionen av ”vissa andra ämnen” enligt förordning (EG) 1925/2006.

Om medlemsstaterna vid avsaknad av gemenskapsbestämmelser anser det nödvändigt att anta ny lagstiftning för att begränsa användningen av ”vissa andra ämnen” vid framställningen av vissa livsmedel ska de i enlighet med artikel 11.2 b i förordning (EG) nr 1925/2006 anmäla detta till kommissionen i enlighet med anmälningsförfarandet enligt artikel 12 i nämnda förordning (särskilt anmälningsförfarande).

Kommissionen vill därför påminna de nationella myndigheterna om att förslaget också måste

anmälas i enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

Kommissionen vill också fästa de behöriga myndigheternas uppmärksamhet på att frysningsperioden på sex månader enligt artikel 12 tredje stycket i förordning (EG) nr 1925/2006 **kommer att inledas först efter det att förslaget formellt har anmälts enligt artikel 12 i nämnda förordning.** Denna anmälan kan göras genom att i punkt 7 i anmälningsmeddelandet 98/34 införa en hänvisning till förordning (EG) nr 1925/2006.



EU-rättsakter som innehåller ett särskilt anmälningsförfarande och användning av den gemensamma kontaktpunkten

