

**SV**

**SV**

**SV**



Bryssel den 1 februari 2010

## Vägledning<sup>1</sup>

# Tillämpning av förordningen om ömsesidigt erkännande på förfaranden för förhandsgodkännande

### 1. INLEDNING

Syftet med detta dokument är att tillhandahålla en användarvänlig vägledning om tillämpningen av förordning (EG) nr 764/2008<sup>2</sup> (nedan kallad *förordningen om ömsesidigt erkännande* eller *förordningen*) på förfaranden för förhandstillstånd. Vägledningen kommer att uppdateras för att avspegla medlemsstaters, myndigheters och företags erfarenheter och information.

### 2. FÖRORDNING (EG) NR 764/2008 OM ÖMSESIDIGT GODKÄNNANDE

I enlighet med artikel 2 i förordningen ska den tillämpas på administrativa beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer och som fattas på grundval av en teknisk regel avseende alla produkter som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, om beslutet har en direkt eller indirekt verkan i form av förbud, ändring, ytterligare provning eller återkallande av produkten.

Förordningen gäller följaktligen när följande villkor är uppfyllda:

- **Det (planerade) administrativa beslutet måste gälla en produkt som lagligen saluförs i en annan medlemsstat**
- **Det (planerade) administrativa beslutet måste röra en produkt som inte är föremål för harmoniserad EU-lagstiftning**

---

<sup>1</sup> Detta dokument är inte rättsligt bindande. Varken Europeiska kommissionen eller någon person som agerar på kommissionens vägnar kan hållas ansvarig för hur informationen i denna publikation används, eller för eventuella fel som kan finnas trots att dokumentet har utarbetats och granskats noggrant. Denna vägledning avspeglar inte nödvändigtvis Europeiska kommissionens åsikter eller ståndpunkter.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 21).

Förordningen tillämpas på det icke-harmoniserade området, och gäller särskilt produkter som inte omfattas av harmoniserad lagstiftning på EU-nivå eller för aspekter av produkter som faller utanför tillämpningsområdet för EU:s harmoniseringsåtgärder.

- **Det (planerade) administrativa beslutet måste riktas till en ekonomisk aktör**

Detta innebär att eventuella restriktiva beslut som riktas till en fysisk eller juridisk person som inte är en ekonomisk aktör inte omfattas av förordningens tillämpningsområde.

- **Det (planerade) administrativa beslutet måste fattas på grundval av en teknisk regel**

I denna förordning<sup>3</sup> menas med tekniska regler alla bestämmelser i en medlemsstats lagar eller andra författningar som inte är föremål för harmonisering på EU-nivå och som förbjuder saluföring av en produkt, eller som det är obligatoriskt att följa när en sådan produkt saluförs på den medlemsstatens territorium, och där något av följande fastställs:

- 1) De egenskaper som krävs av en produkt eller produkttyp, såsom krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på produkten eller produkttypen med avseende på varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering.
- 2) Alla andra krav som gäller i konsument- eller miljöskyddssyfte, och som påverkar produktens livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden.

- **De (planerade) administrativa besluten måste utgöra ett förbud eller hindra tillträde till marknaden för en produkt som lagligen saluförs i en annan medlemsstat**

Enligt förordningen<sup>4</sup> ska den direkta eller indirekta verkan av det (planerade) administrativa beslutet vara förbud, ändring, ytterligare provning eller tillbakadragande av produkten.

Detta innebär att alla sådana begränsningar styrs av förordningen om ömsesidigt erkännande.

I förordningen fastställs ett förfarande för att upphäva principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall. Detta förfarande måste följas när ovanstående villkor är uppfyllda, och syftet är att minimera olagliga hinder för den fria rörligheten för varor som orsakas av tekniska regler. I förordningen fastställs även stränga tidsfrister och en skyldighet för den behöriga myndigheten att ange de tekniska eller vetenskapliga grunderna för att en viss produkt inte kan marknadsföras i medlemsstaten i sin befintliga utformning.

### 3. FÖRFARANDET FÖR FÖRHANDSGODKÄNNANDE

Ett förfarande för förhandsgodkännande är en administrativ process i medlemsstaternas lagstiftning. Förfarandet innebär att innan en produkt kan släppas ut på den berörda medlemsstatens marknad ska medlemsstatens behöriga myndighet ge sitt formella tillstånd efter en ansökan.

EU-domstolen har vid upprepade tillfällen ansett<sup>5</sup> att nationella bestämmelser som innebär en skyldighet att genomgå ett förfarande för förhandsgodkännande för att få saluföra produkter

---

<sup>3</sup> Artikel 2.2 i förordningen.

<sup>4</sup> Artikel 2.1 i förordningen.

utgör hinder för den fria rörligheten för varor. Sådana förfaranden kan dock vara motiverade om de nationella bestämmelserna har ett syfte som är av allmänt intresse och som erkänns i EU-rätten samt är förenligt med proportionalitetsprincipen.

EU-domstolen har fastställt följande villkor för att förfarandet för förhandsgodkännande ska vara motiverat:

- Det måste grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand, så att myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning begränsas på så sätt att det förhindras att bedömningen blir godtycklig.
- Det får inte innebära att kontroller som redan har utförts inom ramen för andra förfaranden, antingen i samma stat eller i en annan medlemsstat, genomförs två gånger.
- Ett förfarande för förhandsgodkännande är endast nödvändigt om en kontroll i efterhand skulle anses ske för sent för att kunna säkerställa att kontrollen faktiskt är effektiv och för att göra det möjligt att uppnå det eftersträvade målet.
- Det får inte avskräcka de berörda operatörerna från att genomföra sina planer på grund av den tid det pågår och de oproportionerligt höga kostnader det medför.

Följande fastställs i skäl 11 i förordningen:

”Tekniska regler i den mening som avses i denna förordning tillämpas ibland under och genom förfaranden för obligatoriskt förhandsgodkännande, inrättade genom en medlemsstats lagar och genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat, innan produkten eller produkttypen får släppas ut på marknaden i medlemsstaten eller en del av denna, bör ge formellt tillstånd efter en ansökan. För att kunna motiveras med avseende på den grundläggande principen om fri rörlighet för varor inom den inre marknaden bör sådana förfaranden för obligatoriska förhandstillstånd vara icke-diskriminerande och proportionerliga samt eftersträva mål som enligt gemenskapsrätten är i allmänhetens intresse. Man bör således se till att det eftersträvade målet uppnås men inte gå utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet. Huruvida ett sådant förfarande överensstämmer med proportionalitetsprincipen bör avgöras mot bakgrund av de överväganden som återfinns i domstolens rättspraxis.”

### **3.1. Förenklat förfarande**

Med tanke på de potentiella riskerna med en rad olika produkter kan en medlemsstat även anta förteckningar över godkända ämnen och kräva att alla ämnen i produkter som kommer från en annan medlemsstat och som ännu inte är godkända på medlemsstatens territorium ska genomgå en säkerhetskontroll innan de förs upp på förteckningen över godkända ämnen.

Enligt EU-domstolens rättspraxis måste sådan lagstiftning innehålla ett förfarande för förenklat godkännande för att ge importörer möjlighet att få ett ämne uppfört på den

---

<sup>5</sup> EU-domstolens dom av den 22 januari 2002, Canal Satélite Digital SL, mål C-390/99, punkt 43, dom av den 10 november 2005, kommissionen mot Republiken Portugal, mål C-432/03, punkt 52 och dom v den 15 juli 2004, Nicolas Schreiber, mål C-443/02, punkterna 49–50.

nationella förteckningen över godkända ämnen.<sup>6</sup> Ett förenklat förfarande måste uppfylla följande kriterier:

- Det ska vara lättillgängligt.
- Det ska kunna slutföras inom rimlig tid.
- Ett eventuellt avslag måste kunna överklagas i domstol.

En ansökan om att föra upp en produkt på den nationella förteckningen över godkända ämnen får endast avslås av de behöriga nationella myndigheterna om ämnet i fråga utgör en verklig risk för folkhälsan.

#### **4. TILLÄMPNING AV FÖRORDNINGEN OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE PÅ FÖRFARANDEN FÖR FÖRHANDSGODKÄNNANDE**

Förfaranden för förhandsgodkännanden nämns uttryckligen i skäl 12 i förordningen, där följande anges:

”Ett krav på att utsläppandet av en produkt på marknaden ska vara föremål för förhandsgodkännande bör inte i sig utgöra en teknisk regel i den mening som avses i denna förordning, varför ett beslut att utestänga eller avlägsna en produkt från marknaden enbart med motiveringen att den inte har giltigt förhandsgodkännande inte bör utgöra ett sådant beslut som denna förordning är tillämplig på. Alla beslut om att avslå en ansökan på grundval av en teknisk regel ska emellertid handläggas i enlighet med denna förordning då en ansökan om obligatoriskt förhandsgodkännande för en produkt lämnats in, för att den som ansöker ska kunna omfattas av det förfarandeskydd som denna förordning tillhandahåller.”

##### **4.1. Kravet på förhandsgodkännande är inte en teknisk regel**

I vissa fall krävs det enligt en medlemsstats nationella lagstiftning att en produkt måste genomgå ett förhandsgodkännande för att få släppas ut på marknaden. Om den ekonomiska aktören inte ansöker om ett sådant godkännande kan produkten utestängas eller avlägsnas från marknaden.

Även om beslutet riktas till en ekonomisk aktör och produkten inte beviljas tillträde till marknaden fattas det inte på grundval av en teknisk regel, och kravet att inhämta ett förhandsgodkännande innan produkten placeras på marknaden omfattas i sig inte av förordningen.<sup>7</sup>

Till följd av detta utgör administrativa beslut om att utestänga eller avlägsna en produkt från marknaden enbart på grund av att den inte har ett förhandsgodkännande inte ett beslut i den mening som avses i förordningen. De nationella myndigheterna ska följaktligen inte tillämpa det förfarande som anges i artiklarna 4–6 i ett sådant fall.

*Exempel 1:*

---

<sup>6</sup> Se särskilt EU-domstolens dom av den 5 februari 2004, kommissionen mot Republiken Frankrike, mål C-24/00.

<sup>7</sup> Se punkt 3 om de villkor som ett sådant system måste uppfylla för att anses vara motiverat.

*Bakgrund: Den behöriga myndigheten i medlemsstat A avlägsnar ett vitaminpreparat från marknaden som lagligen saluförs i medlemsstat B endast på grund av att produkten inte har ett förhandsgodkännande. Tillverkaren inleder ett rättsligt förfarande mot medlemsstat A på grund av att medlemsstaten inte har meddelat tillverkaren det planerade beslutet och tillverkaren inte heller har tillåtits inkomma med synpunkter. Enligt förordningen ska tillverkaren nämligen meddelas och har dessutom rätt att inkomma med synpunkter.<sup>8</sup>*

*Lösning: Den behöriga myndigheten i medlemsstat A gjorde rätt i att inte tillämpa förordningen eftersom beslutet hade fattats på grundval av en teknisk regel. Kravet att en produkt får släppas ut på marknaden först efter att ha genomgått ett förfarande för förhandsgodkännande utgör följaktligen inte en teknisk regel.*

#### **4.2. När ett förhandsgodkännande avslås på grundval av en teknisk regel**

Under förfarandet för förhandsgodkännande kan den behöriga myndigheten bedöma en produkt antingen på grundval av mycket allmänna kriterier eller på grundval av en teknisk regel.

Alla beslut om att avslå en ansökan på grundval av en teknisk regel ska emellertid handläggas i enlighet med denna förordning då en ansökan om obligatoriskt förhandsgodkännande för en produkt lämnats in, för att den som ansöker ska kunna omfattas av det förfarandeskydd som denna förordning tillhandahåller.

*Exempel 2:*

*Bakgrund: Under ett obligatoriskt förfarande för förhandsgodkännande finner den behöriga myndigheten i medlemsstat A att en produkt som lagligen saluförs i medlemsstat B inte uppfyller vissa nationella tekniska regler i medlemsstat A. Den finner även att den inte har några tekniska eller vetenskapliga bevis för att dessa tekniska regler är motiverade i enlighet med artikel 36 i EUF-fördraget (artikel 30 i EG-fördraget) eller av några andra överordnade grunder av allmänt intresse.*

*Lösning: Den behöriga myndigheten i medlemsstat A bör tillämpa principen om ömsesidigt erkännande enligt EU-domstolens rättspraxis<sup>9</sup> och artikel 34 i EUF-fördraget (artikel 28 i EG-fördraget), och godkänna att produkten saluförs på marknaden.*

*Förordningen behöver inte tillämpas i avsaknad av ett beslut om att utestänga tillträdet till marknaden i medlemsstat A.*

*Exempel 3:*

*Bakgrund: Under ett obligatoriskt förfarande för förhandsgodkännande förbjöd den behöriga myndigheten i medlemsstat A, på grundval av nationella tekniska regler, utsläppande på marknaden av polyetenrör som lagligen saluförts i medlemsstat B. Myndigheten meddelade emellertid inte den ekonomiska aktören beslutet inom*

---

<sup>8</sup> Artikel 6.1 i förordningen.

<sup>9</sup> EU-domstolens dom av den 20 februari 1979, Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein "Cassis de Dijon", mål 120/78.

*20 arbetsdagar, vilken är den tidsfrist som fastställs i förordningen<sup>10</sup>. Tillverkaren gick vidare trots beslutet och släppte ut rören på marknaden.*

*Lösning: Tillverkaren gjorde rätt i att släppa ut produkten på marknaden, eftersom förordningen måste tillämpas på sådana beslut. Om myndigheten inte meddelar beslut inom den tidsfrist som fastställs i förordningen anses produkten i enlighet med artikel 6.4 i förordningen vara lagligen saluförd i destinationsmedlemsstaten.*

---

<sup>10</sup> Artikel 6.4 i förordningen.

