

EU:s varuförordning

När myndigheter och kommuner fattar beslut som hindrar försäljningen av varor



Kommerskollegium
National Board of Trade

Kommerskollegium är den myndighet i Sverige som ansvarar för frågor som rör utrikeshandel och handelspolitik. Vår främsta uppgift är att främja frihandel och klara spelregler för den internationella handeln. Vi arbetar också för en effektiv inre marknad och ett öppet, starkt multilateralt handelssystem med fortsatta handelspolitiska liberaliseringar. I vårt uppdrag strävar vi efter goda handelsmöjligheter på tre nivåer: på EU:s inre marknad, mellan EU och omvärlden samt globalt, framförallt inom ramen för världshandelsorganisationen WTO.

Som expertmyndighet förser vi regeringen med besluts- och förhandlingsunderlag inom handelsområdet. Det handlar såväl om löpande underlag för aktuella handelsförhandlingar som långsiktiga strukturella analyser. Våra utredningar och rapporter syftar till att öka kunskapen om handelns betydelse för samhällsekonomin och för en global hållbar utveckling.

Kommerskollegium har också verksamhet som riktar sig mot företag. Exempelvis finns på kollegiet SOLVIT-center som hjälper företag och privatpersoner som stöter på handelshinder på EU:s inre marknad. Kansliet för Sveriges råd för handelsprocedurer, SWEPRO, finns också under vårt paraply.

I vår roll som handelsmyndighet ingår dessutom att ge stöd till utvecklingsländer genom handelsrelaterat utvecklingssamarbete. På kollegiet finns också kontaktpunkten Open Trade Gate Sweden som bistår exportörer från utvecklingsländerna i deras handel med Sverige och EU.

www.kommers.se

Kommerskollegium, januari 2013
ISBN: 978-91-86575-54-0

Förord

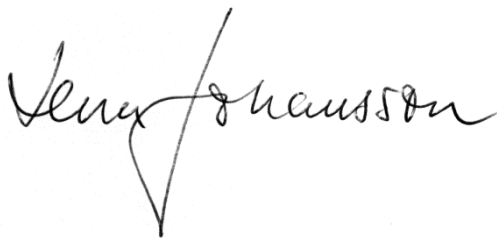
Sverige är genom EU-medlemskapet en del av en gemensam EU-marknad – en marknad där bland annat handeln med varor ska vara fri. Det innebär till exempel att en vara som lagligen säljs i ett medlemsland utan hinder får säljas i andra länder. Det finns undantag från denna grundregel; i den här vägledningen klargör vi under vilka förutsättningar hinder för den fria rörligheten kan rättfärdigas och hur beslut med sådan verkan ska tas.

För att EU:s inre marknad ska fungera finns det vissa grundläggande EU-rättsliga principer och gemensamma regler. Det finns också vissa gemensamma procedurer för att införa nya regler, att hindra försäljningen av en vara, mm. Den här skriften syftar till att ge vägledning till statliga och kommunala myndigheter vars beslut hindrar eller kan medföra inskränkningar i den fria rörligheten för varor. Den handlar framförallt om regler och processer enligt varuförordningen och riktar sig främst till de som arbetar med tillsyn och kontroll av varor i myndigheter.

Kommerskollegium är ansvarig myndighet för varuförordningen i Sverige. I vårt uppdrag ingår också att öka kunskapen om den inre marknaden. Vi har därför tagit fram olika former av informationsmaterial som riktar sig till myndigheter, bland annat två olika versioner av en guide till den inre marknaden, riktad till kommuner respektive till statliga myndigheter.

Via vår EU-helpdesk svarar vi på frågor relaterade till tillämpningen av varuförordningen och andra frågor med EU-rättslig bäring. EU-helpdesken är till för tjänstemän i offentlig förvaltning och är tillgänglig via mejl och telefon: euhelpdesk@kommers.se, 08-690 49 80.

Vi hoppas att detta komplement till tidigare material ska öka förståelsen för den inre marknaden och för hur vi myndigheter kan bidra till att den fungerar smidigt för medborgare och företag.



Lena Johansson
Generaldirektör

Innehåll

1. Varuförordningen och principen om ömsesidigt erkännande	4
1.1 Principen om ömsesidigt erkännande.....	4
1.2 EU:s varuförordning ska se till att principen om ömsesidigt erkännande fungerar	5
1.3 Den svenska tillämpningsförordningen.....	6
2. Varuförordningen ska tillämpas när vissa villkor är uppfyllda.....	6
2.1 Därför är det viktigt att tillämpa korrekt	6
2.2 Förutsättningar som ska vara uppfyllda	7
2.2.1 Åtgärden ska vara i form av ett beslut.....	7
2.2.2 Varan ska lagligen ha sålts i ett annat medlemsland	7
2.2.3 Varan får inte omfattas av harmoniserad EU-lagstiftning.....	8
2.2.4 Beslutet ska riktas mot en näringsidkare	10
2.2.5 Beslutet ska tas med stöd av en nationell produktregel.....	11
3. Undantag från varuförordningen	14
3.1 Produktsäkerhetsdirektivet	15
3.2 Förordningen om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning.....	18
3.3 Förordningen om offentlig kontroll av foder och livsmedel	18
4. Förhållandet mellan varuförordningen och anmälningsdirektivet.....	19
5. Bestämmelser för handläggning	20
5.1 Kommunikation med näringsidkaren	20
5.2 Motivering av beslut.....	21
5.3 Tidsfrister	22
5.4 Underrättelse- och anmälningskyldigheter	22
6. Tillfälligt förbud av en vara.....	23
7. Checklista.....	23

1. Varuförordningen och principen om ömsesidigt erkännande

1.1 Principen om ömsesidigt erkännande

Fri rörlighet för varor är en av friheterna på Europeiska unionens inre marknad. Enligt EU-rätten är det inte tillåtet att hindra handel mellan EU-länder genom att begränsa import och export av varor. Detta gäller varje nationell åtgärd som kan hindra varuhandel inom unionen, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt. En av de vanligaste formerna av hinder på den inre marknaden är produktregler i form av nationella krav som inte är gemensamt reglerade på EU-nivå.

Sådana nationella produktregler drabbar oftast utländska varor hårt eftersom dessa måste uppfylla kraven i både värdlandet och hemlandet. EU-domstolen har därför utvecklat principen om ömsesidigt erkännande, som innebär att en vara som lagligen tillverkats eller sålts i ett av EU:s medlemsländer även ska kunna säljas i samtliga andra medlemsländer. En vara som lagligen har sålts i ett land får säljas i andra länder även om den inte stämmer överens med värdlandets produktregler.

Förbudet mot att hindra den fria rörligheten för varor är inte absolut. Det finns undantag från denna huvudregel. En myndighetsåtgärd som vidtas för att tillgodose ett väsentligt samhällsintresse eller skyddsintresse kan vara tillåten enligt EU-rätten även om åtgärden innebär att den fria rörligheten begränsas. En sådan åtgärd måste kunna motiveras utifrån de undantag som anges i EUF-fördraget såsom skyddet av människors hälsa, allmän ordning och säkerhet¹. Ytterligare skäl följer av EU-domstolens praxis. Exempel på sådana så kallade "tvingande hänsyn" kan vara konsumentskydd, miljöhänsyn, effektiv skattekontroll eller skydd av minderåriga. Det krävs dock att myndighetsåtgärden står i proportion till det syfte den avser att uppnå. Finns det möjlighet för myndigheten att välja mellan olika åtgärder för att uppnå önskat syfte ska den åtgärd väljas som minst begränsar den fria rörligheten. Som en följd av detta kan man inte heller alltid kräva att en vara från ett annat land uppfyller samtliga svenska produktkrav. Det räcker om varan på annat sätt uppfyller en skyddsnivå som är likvärdig med den svenska.

Principen om ömsesidigt erkännande är ändå huvudregeln. Europeiska Kommissionen har under många år försökt att få principen att fungera bättre. Dock har varken en tidigare rättsakt² eller ett tolkningsmeddelande³ fått den önskade effekten. Kommissionen har konstaterat att medlemsländerna fortfarande saknade förfaranden som minimerar risken

¹ Artikel 36 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

² Beslut 95/3052/EG för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen.

³ Kommissionens tolkningsmeddelande om att underlätta varors tillträde till ett annat medlemslands marknad: ömsesidigt erkännande i praktiken (2003/C 265/02).

för att de nationella produktkraven skapar olagliga hinder för handeln med varor på den inre marknaden. De förfaranden som beskrivs i Europeiska kommissionens tolkningsmeddelande har därför till stor del kodifierats i den så kallade varuförordningen⁴.

För att undvika omotiverade handelshinder måste myndigheten följa en viss procedur när den avser att ta beslut som begränsar den fria rörligheten, förutsatt att varuförordningens kriterier är uppfyllda.

Förutsättningar som ska vara uppfyllda:

Myndigheten som avser att fatta ett beslut ska följa varuförordningens handläggningsbestämmelser när det rör sig om:

- ett planerat beslut att hindra försäljning av en vara
- som inte följer nationella produktregler och
- riktat till en näringsidkare.

Varan i fråga, inklusive jordbruks- och fiskeprodukter, ska

- inte vara reglerad på EU-nivå,
- lagligen ha sålts i ett annat medlemsland, samt
- inte omfattas av ett annat förfarande som anges i en specifik EU-rättsakt.

1.2 EU:s varuförordning ska se till att principen om ömsesidigt erkännande fungerar

Varuförordningen innehåller processuella regler som myndigheter ska följa när de i enlighet med nationella regler beslutar eller planerar att fatta beslut att hindra försäljningen av en vara som lagligen säljs i ett annat medlemsland. På så sätt skapas ett enhetligt administrativt förfarande för nationella myndigheter i alla EU-länder när de avser att hindra försäljningen av en vara som inte följer nationella produktregler. Förfarandet måste uppfylla vissa steg vad gäller kommunikation, bevisning och beslutsmotivering. Varuförordningen utgör därmed ett komplement till den svenska förvaltningslagens⁵ bestämmelser om ärendehandläggning.

Oavsett om varuförordningen är tillämplig eller inte bör det underlätta för myndigheter att i sin ärendehandläggning alltid följa de rutiner som gäller i varuförordningen när de vill stoppa en vara som lagligen säljs i ett annat EU-land. På så sätt försäkras sig myndigheten om en korrekt ärendehandläggning utan att behöva pröva om varuförordningen är tillämplig eller inte.

⁴ 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. Varuförordningens namn kan ändras på sikt (för närvarande pågår ett arbete med en DS om kontroll av varor).

⁵ SFS 1986:223

1.3 Den svenska tillämpningsförelöningen

EU:s varuförelöning är direkt tillämplig i Sverige, men fick på grund av den svenska myndighetsstrukturen kompletteras med en svensk förelöning, härefter tillämpningsförelöning⁶. Tillämpningsförelöningen reglerar mer i detalj hur beslut som svenska myndigheter avser att fatta ska hanteras. I tillämpningsförelöningen fastläggs att det är Kommerskollegium som är Sveriges kontaktpunkt för varuförelöningen. Det innebär att svenska myndigheter, inklusive kommuner och länsstyrelser, som avser att fatta beslut ska lämna information till Kommerskollegium. Myndigheter som fattar beslut på lokal och regional nivå ska skicka underrättelser via sina samordnande myndigheter till Kommerskollegium. Med samordnande myndighet avses statliga myndigheter som, i enlighet med gällande förelöningar, har det centrala ansvaret för tillsynsvägledning eller samordning inom ett visst sakområde. De slutliga besluten ska även skickas till Kommerskollegium som i sin tur underrättar kommissionen.

2. Varuförelöningen ska tillämpas när vissa villkor är uppfylla

2.1 Därför är det viktigt att tillämpa korrekt

Alla myndigheter har, oberoende av lagstiftaren, regeringen eller andra myndigheter, ett eget ansvar för att EU-rätten följs och tillämpas på ett korrekt sätt. Att beakta EU-rätten innebär att se till att myndighetens egna åtgärder inte påverkar företagens möjligheter. Konsekvensen av att åsidosätta EU-rätten kan vara att kommissionen inleder ett överträdelseförelöning mot Sverige.

Varuförelöningen innehåller tidsfrister i handläggningen. Om den beslutande myndigheten inte tillämpar varuförelöningens beslutsfrister korrekt, dvs. inte meddelar beslut i rätt tid, får en vara per automatik säljas i landet, den så kallade stupstocksregeln. Detta gäller oavsett om myndighetens beslut om ingripande är legitimt utifrån teknisk eller vetenskaplig bevisning eller inte. Det är därför viktigt att myndigheter som vill ingripa mot försäljningen av varor också noga beaktar tidsfrister så att myndigheten kan meddela ett beslut som står sig.

Att pröva om förutsättningar för att följa varuförelöningens handläggningsbestämmelser föreligger är också viktigt för att kunna göra en avgränsning till andra ingripandeförelöningen enligt andra EU-rättsakter⁷.

⁶ Förelöning (2009:52) om kontaktpunkt och informationsförelöningen angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter.

⁷Till exempel anmälningsförelöningen för farliga konsumentprodukter enligt Rapex. Rapex är ett informations- och varningssystem inom EU som medlemsländerna använder för att informera om produkter med allvarliga risker som har återkallats.

2.2 Förutsättningar som ska vara uppfyllda

En myndighet måste i varje enskilt ärende pröva om varuförordningens förutsättningar är uppfyllda, dvs. det ska handla om

- ett planerat beslut att hindra en vara (kapitel 2.2.1)
- med hänvisning till en nationell produktregel (kapitel 2.2.5), och
- riktat till en näringsidkare (kapitel 2.2.4).

Varan i fråga, inklusive jordbruks- och fiskeprodukter, ska

- inte vara reglerad på EU-nivå (kapitel 2.2.3),
- lagligen ha sålts i ett annat medlemsland (kapitel 2.2.2), samt
- inte omfattas av ett annat förfarande som anges i en specifik EU-rättsakt (kapitel 3).

En myndighet som avser att fatta ett beslut enligt ovan listade kriterier ska följa varuförordningens handlägningsbestämmelser.

2.2.1 Åtgärden ska vara i form av ett beslut

Åtgärden ska vara i form av ett beslut. För att omfattas av varuförordningen ska besluten gälla något av följande:

- a) Förbud mot att varan eller varutypen säljs på marknaden.
- b) Krav på ändring eller ytterligare provning eller teknisk kontroll av varan eller varutypen innan den kan släppas ut eller vara kvar på marknaden⁸.
- c) Återkallande av varan eller varutypen från marknaden.

Ett beslut fattas normalt av en nationell myndighet. Privata organs beslut kan dock falla under varuförordningens handlägningsbestämmelser i de fall organet uppträder som en myndighet. Detta kan vara aktuellt när det i nationell lagstiftning krävs att varan ska vara godkänd eller certifierad av ett specifikt organ innan den kan släppas ut på marknaden. I Sverige har vi ett så kallat öppet system för teknisk kontroll där ett beslut att dra tillbaka en vara från marknaden, i regel endast kan tas av en myndighet.⁹ Kommerskollegiums bedömning är därför att privata organ i Sverige, som inte uttryckligen utför en myndighetsutövning, inte fattar beslut som regleras i varuförordningen.

2.2.2 Varan ska lagligen ha sålts i ett annat medlemsland

Det planerade beslutet ska gälla en vara som lagligen sålts i ett annat medlemsland. Gäller beslutet en vara som inte säljs inom EU, till exempel import från länder utanför EU, ska förordningen inte tillämpas¹⁰.

⁸ Med ändring av varan eller varutypen menas varje ändring av en vara eller varutyps egenskaper såsom de anges i artikel 2.2.b(i).

⁹ Ett undantag gäller fordonsbesiktning där Bilprovningens bedömningsarbete utgör myndighetsutövning.

¹⁰ När en vara ska säljas på EU:s marknad måste den överensstämma med de tekniska regler som tillämpas i medlemslandet där produkten släpps ut för första gången.

För att en myndighet ska kunna fatta ett beslut är det nödvändigt att få tillgång till relevant information om varan lagligen säljs i ett annat medlemsland. Varuförordningen anger inte vad det kan vara för slags information som myndigheten kan begära eller av vem. Det anges endast att myndigheten kan begära att näringsidkaren tillhandahåller ”relevant och lättillgänglig information om försäljning av produkten i ett annat medlemsland”¹¹. Sådan begäran ska göras ”med tillbörligt beaktande av proportionalitetsprincipen”¹².

Enligt Kommerskollegium innebär det att beviskravet på att varan lagligen säljs i ett annat EU-land inte är särskilt högt ställt. Finner myndigheten att näringsidkarens påstående eller intygande om att varan säljs lagligen inom EU inte är tillräckligt, anser Kommerskollegium att myndigheten kan begära att få information om varans försäljning i form av exempelvis kopia av underlag om marknadsföringen av varan, reklam, kopia från en produktkatalog etc. I enlighet med EU:s strävan efter regelförenkling ska myndigheten inte skapa onödiga byråkratiska rutiner på så sätt att näringsidkaren ska behöva presentera bevis på faktisk försäljning eller inhämta myndigheters yttranden.

2.2.3 Varan får inte omfattas av harmoniserad EU-lagstiftning

Det planerade beslutet ska röra en vara som inte omfattas av harmoniserad EU-lagstiftning. Med harmoniserad lagstiftning menas rättsakter som antas av de europeiska institutionerna, dvs. förordningar, direktiv och beslut. När en EU-rättsakt totalharmoniserar ett område finns det i stort sett ingen möjlighet för medlemsländerna att lägga till rent nationella krav. En EU-rättsakt ska leda till att gemensamma krav gäller i samtliga medlemsländer, utan undantag.

Det förekommer dock att en EU-rättsakt endast reglerar vissa delar av ett område eller endast uppställer vissa minimikrav. I sådana fall har medlemsländerna möjlighet att lägga till nationella krav, eller ställa högre krav än vad som framgår av EU-rättsakten.

När ett medlemsland har valt att utnyttja denna möjlighet blir varuförordningen tillämplig, eftersom sådana nationella regler kan skilja sig från reglerna i andra medlemsländer. Om varan sedan inte uppfyller nationella krav kan det leda till handelshinder.

Varuförordningen gäller därför varor som antingen inte alls omfattas av harmoniserad lagstiftning på EU-nivå eller för aspekter som faller utanför harmonisering. En myndighet som avser att stoppa eller på annat sätt begränsa den fria rörligheten av en vara måste därför kunna skilja mellan regler som är harmoniserade på EU-nivå och regler som inte är harmoniserade. Ett stöd i bedömningen av detta är kommissionens väglednings-

¹¹ Artikel 4 i varuförordningen.

¹² Ibid.

dokument¹³ med exempel på områden som inte är totalharmoniserade och där varuförordningen kan bli tillämplig¹⁴:

Exempel på områden som inte är totalharmoniserade och där varuförordningen kan bli tillämplig

Kosttillskott

Vitaminer och mineraler som är tillåtna i kosttillskott är harmoniserade genom EG-direktiv om tillnärmning av medlemsländernas lagstiftning om kosttillskott¹⁵. Den största och minsta mängd vitaminer och mineraler som får finnas i kosttillskott per dagligt intag är dock inte harmoniserade. Även renhetskriterier för vissa ämnen som anges i bilaga II till direktivet är enbart delvis harmoniserade.

Ingredienser i kosttillskott som varken är harmoniserade genom förordning (EG) nr 258/97 eller direktiv 95/2/EG faller under varuförordningen.

Gödselmedel

I EG-förordning om gödselmedel regleras tekniska krav och märkningskrav för EG-gödselmedel, dvs. sådana oorganiska gödselmedel som är förenliga med de typbeteckningar för gödselmedel som anges i förordningen¹⁶. Dessa EG-gödselmedel har fri rörlighet på den inre marknaden. Förordningen hindrar dock inte medlemsländerna från att tillåta att nationella gödselmedel släpps ut på marknaden, dvs. produkter som inte har beteckningen EG-gödselmedel utan framställs i enlighet med nationella bestämmelser.

En myndighet som avser att stoppa gödselmedel som är reglerade på nationell nivå ska tillämpa förfarandet som anges i varuförordningen.

¹³ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/free-movement-non-harmonised-sectors/mutual-recognition/index_en.htm.

¹⁴ Aktuella vägledningsdokument finns för följande områden:

- Narkotiska preparat och psykotropa ämnen
- Kosttillskott
- Artiklar av ädelmetall
- Vapen och skjutvapen
- Byggprodukter som inte är CE-märkta
- Gödselmedel och växtmedier.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott. Se kommissionens vägledningsdokument om "Tillämpning av förordningen om ömsesidigt erkännande på kosttillskott".

¹⁶ Omfattas av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2003/2003 av den 13 oktober 2003 om gödselmedel, EUT L 304, 21.11.2003, s. 1. Se kommissionens vägledningsdokument om "Tillämpning av förordningen om ömsesidigt erkännande på gödselmedel och växtmedier".

2.2.4 Beslutet ska riktas mot en näringsidkare

Varuförordningen ska tillämpas på förvaltningsrättsliga beslut som rör ingripanden mot enskild i deras handel med varor från ett medlemsland i syfte att sälja dem vidare i ett annat medlemsland. Beslutet i fråga ska således rikta sig mot den som säljer varan yrkesmässigt, dvs. i sin näringsverksamhet. I varuförordningen kallas den personen för ”den ekonomiske aktören”, dvs. en *näringsidkare*¹⁷.

Däremot omfattar varuförordningen inte beslut som är riktade mot så kallade slutanvändare. Slut användare är de som köper en vara för att själva använda den, dvs. konsumenter eller också näringsidkare som använder varan i sin egen verksamhet och inte för att sälja den vidare till konsumenter.

En näringsidkare som omfattas av varuförordningen är en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan för den berörda varan, från tillverkare, importör till detaljhandlare. I artikel 8 anges vilka näringsidkare det kan vara fråga om. Det finns hittills ingen rättspraxis kring tolkningen av begreppet ”ekonomisk aktör” enligt artikel 8 i varuförordningen.

Nedan följer ett antal exempel där Kommerskollegium har bedömt frågan om ett beslut riktar sig till en näringsidkare som omfattas av varuförordningen. Det ska observeras att även om varuförordningens handläggningsrutiner inte är tillämplig, så kan själva principen om ömsesidigt erkännande fortfarande vara aktuell.

Exempel på bedömning av om ett beslut riktar sig till en näringsidkare (då varuförordningen ska tillämpas) eller slut användare (då varuförordningen inte ska tillämpas).

Äggproducenter

Varuförordningen är enligt Kommerskollegiums bedömning inte tillämplig på ett beslut mot en äggproducent som inte följer de svenska tekniska reglerna för hönsburar¹⁸. Äggproducenten använder hönsburen för sin egen verksamhet utan att sälja dessa vidare. Han är så kallat slut användare av hönsburen, och således inte en näringsidkare enligt varuförordningen.

Försäljare som använder kassaapparater

Varuförordningen är inte tillämplig på beslut riktat mot en näringsidkare som använder en kassaapparat som inte följer de svenska tekniska reglerna för kassaapparater. Näringsidkaren använder kassaapparaten i sin verksamhet och är således enligt Kommerskollegium inte en näringsidkare i varuförordningens mening.

¹⁷ Se artikel 8 i varuförordningen.

¹⁸ Kommerskollegiums yttrande den 18 juni 2010, dnr 159-0580-2010. Se även Kommerskollegiums yttrande den 07 oktober 2009, dnr 3216-0908-2009.

Taxiföretagare

Ett beslut mot en taxiföretagare som använder sig av tillsatsanordningar för taxametrar som inte följer svensk lagstiftning faller inte under varuförordningen. Taxiföretagaren är enligt Kommerskollegium slutanvändare av tillsatsanordningen och därmed inte en näringsidkare enligt varuförordningen.

Byggherre

I vanliga fall är byggherren inte någon näringsidkare när den köper byggprodukter som ska bli del av ett byggnadsverk. Annat bör dock gälla när byggherren säljer vidare det färdiga byggnadsverket som innehåller byggprodukter som lagligen säljs i ett annat medlemsland. Kommerskollegium anser att byggherren är i detta fall näringsidkare enligt varuförordningen.

Importör av prefabricerade ställningar

Varuförordningen är tillämplig på beslut riktat mot en importör som säljer vidare prefabricerade ställningar¹⁹ på den svenska marknaden utan att uppfylla Arbetsmiljöverkets krav. Leverantören är en näringsidkare som omfattas av varuförordningen.

2.2.5 Beslutet ska tas med stöd av en nationell produktregel***Begreppet nationell teknisk regel***

Varuförordningen tillämpas enbart på beslut som fattas med stöd av en nationell produktregel, en så kallad nationell teknisk regel²⁰. Enligt varuförordningen är det bestämmelser i ett medlemslands lagar eller andra författningar som inte har utfärdats på EU-nivå och som fastställer krav på varans egenskaper.

Beslutet ska medföra att en vara förbjuds eller återkallas eller att det ställs krav på ändring eller ytterligare kontroller av varan för att den ska få släppas ut eller vara kvar på marknaden.

Kraven kan vara av följande slag:

- krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner (även krav som gäller beteckning), terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering, *eller*
- andra krav som gäller konsument- eller miljöskyddssyfte som påverkar varans livscykel efter att den har släppts ut på marknaden. Det kan vara villkor för användning, återvinning, återanvändning eller omhändertagande, om sådana villkor på ett väsentligt sätt kan påverka varans eller varutypens sammansättning, natur eller försäljning.

¹⁹ Prefabricerad ställning är en ställning där alla eller vissa delar är förtillverkade med givna mått och som har förbandsanordningar som är varaktigt fästade (kallas även systemställning).

²⁰ Artikel 2.2 i varuförordningen.

Nedan tas upp områden som kan vara problematiska när det gäller att avgöra om ett beslut har tagits på grundval av en nationell teknisk regel.

Klassificering av vara kan avgöra om teknisk regel gäller

Kosttillskott och avgränsningen till läkemedel är ett område där frågan om huruvida ett beslut fattas på grundval av en nationell teknisk regel kan bli relevant. Varuförordningen är endast tillämplig i de fall klassificeringen grundas på en nationell teknisk regel.

Vissa ämnen som används både i kosttillskott och för framställning av patentskyddade läkemedelsprodukter har utgjort gränsfall som har orsakat, eller kan orsaka, situationer där en viss vara godkänns för försäljning som livsmedel i vissa medlemsländer, men som läkemedelsprodukt i andra. När medlemsländerna gör sina bedömningar dvs. om varan klassificeras som läkemedel eller livsmedel är de inte bundna av andra länders bedömningar. Med andra ord, även om en vara i ett land lagligen säljs som kosttillskott, kan myndigheten i ett annat land klassificera den som läkemedel. Detta har godtagits av EU-domstolen vid ett flertal tillfällen²¹.

Det som myndigheten måste ta ställning till är om myndighetens klassificering som läkemedel eller kosttillskott är ett beslut som görs med hänvisning till en nationell teknisk regel²². I de flesta fall görs emellertid klassificeringen inte utifrån tekniska regler, utan från individuella bedömningar, där alla egenskaper av varan beaktas. Klassificeringen utgör i sådana fall inget beslut i varuförordningens mening eftersom beslutet inte har sin grund i en teknisk regel.

I Sverige gör Läkemedelsverket klassificeringar enligt uppgift utifrån en helhetsbedömning av varje enskild vara. I ett Solvit²³-ärende bedömde Kommerskollegium att varuförordningen inte var tillämplig i ett fall där en vara hade klassats som läkemedel trots att den hade klassats som kosttillskott i ett annat medlemsland. Klassificeringen hade i det fallet inte sin grund i en svensk teknisk regel, utan i läkemedelsdirektivet. Varuförordningen var därför inte tillämplig.

Krav på förhandsgodkännande ses inte som teknisk regel

Ett förhandsgodkännande är ett administrativt beslut som en vara enligt medlemslandets regler måste ha fått *innan* varan får säljas i landet.

²¹ Se t.ex. mål C-140/07 av den 15 januari 2009, Hecht-Pharma GmbH mot Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, och förenade målen C-211/03, C-299/03, C-316/03 och C-318/03 av den 09 juni 2005, HLH Warenvertriebs GmbH och Orthica BV mot Bundesrepublik Deutschland

²² Dessa klassificeringsproblem diskuteras mer i detalj i kommissionens rapport om användning av andra ämnen än vitaminer och mineraler i kosttillskott, KOM(2008)824 av den 5 december 2008,

²³ Solvit är ett nätverk för problemlösning där EU-länderna samarbetar för att praktiskt lösa problem som beror på att bestämmelserna för den inre marknaden har tillämpats felaktigt. Det finns ett Solvit-center i varje EU-land, samt Norge, Island och Liechtenstein.

Enligt EU-domstolens praxis utgör nationella bestämmelser, som innebär en skyldighet att genomgå ett förfarande för förhandsgodkännande för att få sälja en vara, i sig hinder för den fria rörligheten för varor²⁴. Sådana förfaranden ska vara motiverade utifrån hänsyn till allmänt intresse som erkänns i EU-rätten, t.ex. för att skydda hälsa, miljö eller konsumenterna, samt står i proportion till syftet.

Myndighetsbeslut om att stoppa en vara som tas endast på grund av att den inte har genomgått ett förhandsgodkännande omfattas inte av varuförordningen. Detta eftersom ett krav på förhandsgodkännande är en *formell* förutsättning för att få sälja en vara i ett land.

Varuförordningen omfattar däremot beslut där varans *materiella* förutsättningar kontrolleras, dvs. varans överensstämmelse med de nationella tekniska reglerna. Om en myndighet inom ramen för ett förhandsgodkännande kommer fram till att en vara inte kan godkännas eftersom den inte uppfyller nationella tekniska regler är således förordningen tillämplig eftersom myndigheten gör en materiell bedömning²⁵.

Krav på kontroll eller certifiering bedöms i vissa fall som teknisk regel

I vissa fall krävs det att en vara ska vara (typ)kontrollerad eller certifierad av ett privat organ innan den släpps ut på marknaden. Som det konstaterades under punkt 2.2.1 fattar privata organ i Sverige vanligtvis inga beslut enligt varuförordningen, eftersom de i regel inte utför myndighetsutövning²⁶. Tillämpningen av varuförordningens handläggningsbestämmelser kan däremot bli aktuell i en marknadskontrollsituation²⁷ som vanligtvis utförs av en myndighet.

I vilka fall ska myndigheten tillämpa varuförordningen när den påträffar en vara som inte är (typ-)kontrollerad eller certifierad enligt de nationella tekniska reglerna? Två huvudvarianter är tänkbara:

- 1) varan är inte godkänd av ett svenskt privat organ men säljs lagligen i ett annat medlemsland antingen på grund av att
 - a) den har godkänts av ett organ i ett annat medlemsland eller att
 - b) krav på sådant godkännande saknas i det andra medlemslandet,
 eller
- 2) varan är inte godkänd av ett svenskt privat organ och säljs inte heller lagligen i ett annat medlemsland.

²⁴ EU-domstolens domar i mål C-390/99 av den 22 januari 2002, Canal Satélite Digital SL, i mål C-432/03 av den 10 november 2005, kommissionen mot Republiken Portugal, och i mål C-443/02 av den 15 juli 2004, Nicolas Schreiber.

²⁵ Kommissionens vägledningsdokument "Förordningen om ömsesidigt erkännande på förfaranden för förhandsgodkännande".

²⁶ Ett undantag gäller fordonsbesiktningen.

²⁷ Med marknadskontroll avses här kontroll som görs på det icke-harmoniserade området.

I fall 1a) gör tillsynsmyndigheten en bedömning om varan uppfyller kraven enligt klausulen om ömsesidigt erkännande som återfinns i den nationella föreskriften. Kommer myndigheten fram till att varan inte kan godkännas enligt gällande nationella regler - t.ex. för att organet inte uppfyller kompetenskraven²⁸ eller att varan inte uppfyller den skyddsnivå som ställs i Sverige - blir varuförordningen tillämplig. Detta eftersom myndigheten utförde en *materiell* prövning om ömsesidigt erkännande. Detta ska enligt Kommerskollegiums tolkning vara tillräckligt för att varuförordningen ska bli tillämplig.

I fall 1b) har varan satts på marknaden utan att ha blivit godkänd av det privata organet. Motsvarande krav på typkontroll eller certifiering finns inte i det landet varan har sålts. Stoppas myndigheten varan enbart med hänvisning till att den inte är kontrollerad eller certifierad, är varuförordningen enligt Kommerskollegiums bedömning inte tillämplig. Detta eftersom det är fråga om en prövning av de formella förutsättningarna för att sälja varan i landet och inte om en materiell prövning. Det finns inget som kan prövas i substans²⁹.

I fall 2) är varuförordningen inte tillämplig, eftersom varan inte är lagligen saluförd i ett annat medlemsland. Varan kan stoppas utan beaktande av handläggningsbestämmelserna i varuförordningen. Eftersom varan inte sålts lagligen i det andra medlemslandet, är inte heller principen om ömsesidigt erkännande tillämplig.

3. Undantag från varuförordningen

Även när varuförordningens kriterier för dess tillämpning är uppfyllda, kan det finnas vissa fall där den ändå inte ska tillämpas. Det är fallet när andra bestämmelser i andra EU-rättsakter reglerar vissa områden mera i detalj, så kallat *lex specialis*:

- direktiv om allmän produktsäkerhet³⁰,
- förordning om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning³¹,
- förordning om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftning samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd³²,

²⁸ Enligt artikel 5 i varuförordningen ska medlemsländerna inte vägra att godta intyg eller provningsrapporter från ett organ för bedömning av överrensstämmelse som är ackrediterat för bedömning av överrensstämmelse inom ett särskilt område i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 av skäl som hänför sig till detta organs kompetens.

²⁹ Med detta är det dock inte sagt att kravet på typkontroll i dessa fall är EU-rättsligt "fredade". De utgör handelshinder som EU-rättsligt måste kunna motiveras.

³⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

³¹ Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheter för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

- direktiv om säkerhet på gemenskapens järnvägar³³
- system eller driftskompatibilitetskomponenter som omfattas av EG-direktiven för höghastighets- och konventionell trafik³⁴. I varje EU-rättsakt anges ett särskilt förfarande som den nationella myndigheten måste följa.

Är dessa EU-rättsakter tillämpliga gäller inte varuförordningen.

Nedan tas upp vissa områden som är problematiska när det gäller gränsdragningen mellan tillämpning av varuförordningen och specifika, EU-rättsakter.

3.1 Produktsäkerhetsdirektivet

Genom produktsäkerhetsdirektivet krävs att produkter som släpps ut på marknaden är säkra. Enligt direktivet avses med en ”produkt” varje produkt som är avsedd för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter även om den inte är avsedd för dem. Produkten ska tillhandahållas eller ställas till förhållande i kommersiell verksamhet, oavsett om detta sker mot betalning eller inte och oavsett om produkten är ny, begagnad eller renoverad³⁵. Produktsäkerhetsdirektivet gäller följaktligen för konsumentprodukter och oavsett om de är föremål för harmoniserande EU-lagstiftning eller inte.

I Sverige har produktsäkerhetsdirektivet genomförts i produktsäkerhetslagen (2004:451)³⁶.

Varuförordningen gäller således endast de fall där handläggningsförfaranden inte regleras mer specifikt i produktsäkerhetsdirektivet³⁷. Detta innebär att varuförordningen *inte* är tillämplig för **konsumentprodukter** som är eller kan vara **farliga** (artikel 8.1 d-f). För konsumentprodukter som medför en **allvarlig risk** – och som därför kräver att åtgärder vidtas med ”vederbörlig skyndsamhet” – kan medlemsländerna tillämpa artikel 8.3 i direktivet. Bedömningen ska göras utifrån det enskilda fallet och de riktlinjer³⁸ som gäller för Rapex³⁹.

Sammanfattningsvis kan sägas att åtgärder som vidtas av en nationell myndighet i enlighet med produktsäkerhetsdirektivet endast gäller konsumentprodukter som är *farliga eller potentiellt farliga*.

³³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar.

³⁴ Rådets direktiv 96/48/EG av den 23 juli 1996 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/16/EG av den 19 mars 2001 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för konventionella tåg.

³⁵ Artikel 2 i direktivet.

³⁶ Ett ändringsförslag av lagen är på gång.

³⁷ Avseende artikel 8.1 d-f och 8.3 i produktsäkerhetsdirektivet.

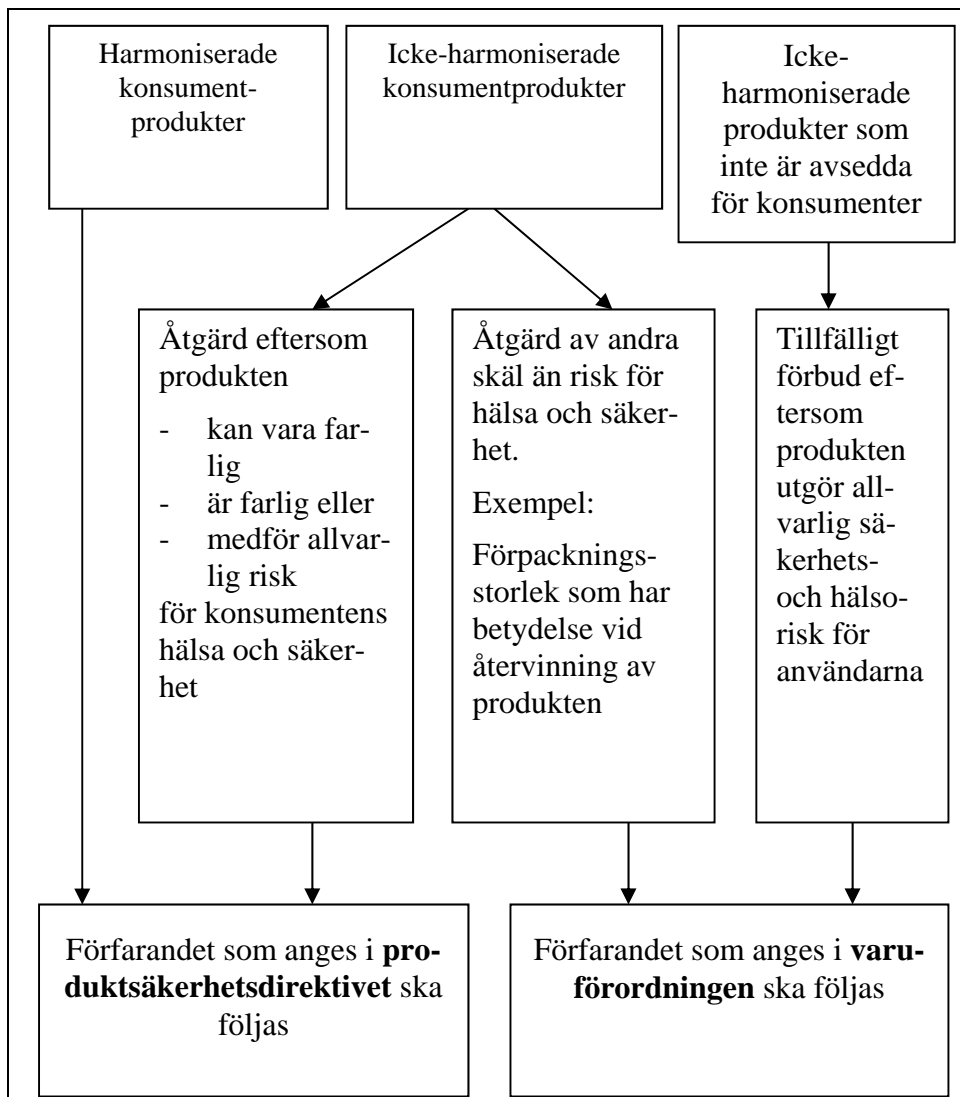
³⁸ Kommissionens beslut 2010/15/EU av den 16 december 2009.

³⁹ Se fotnot 7.

Myndigheterna ska därför tillämpa varuförordningen i alla övriga fall av ingripanden som inte har sitt stöd i produktsäkerhetsdirektivet. Enligt kommissionen är detta aktuellt när ett medlemsland avser att:

- förbjuda försäljning eller användning av **icke-harmoniserade konsumentprodukter** av andra skäl än risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Så är t.ex. fallet när en vara inte får saluföras av skäl som avser förpackningsstorlek som har betydelse vid återvinning av varan, samt av **miljöskäl**.
- Varuförordningen är därutöver tillämplig på icke-harmoniserade varor som inte är avsedda för konsumenter. I artikel 7 i varuförordningen fastställs att medlemsländerna tillfälligt kan förbjuda saluföring av en vara som inte är avsedd för konsumenter om den utgör en allvarlig säkerhets- och hälsorisk för användarna.

Bild: Gränsdragning mellan produktsäkerhetsdirektivet och varuförordningen på konsumentområdet⁴⁰



⁴⁰ Bilden bygger på kommissionens vägledningsdokument om produktsäkerhetsdirektivet och varuförordningen

3.2 Förordningen om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning

Genom EU-förordningen om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning⁴¹ inrättas bl.a. ett system för snabb varning för anmälan av direkta och indirekta risker för människors hälsa till följd av livsmedel och djurfoder. I de fall där det krävs snabba åtgärder för att skydda människors hälsa är medlemsländerna skyldiga att omedelbart anmäla till Europeiska kommissionen alla åtgärder de vidtar för att hindra att livsmedel eller foder säljs respektive återkalla sådana varor från marknaden. De åtgärder som vidtas av medlemsländernas myndigheter i enlighet med förordningen om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning⁴² undantas från varuförordningens tillämpningsområde⁴³.

3.3 Förordningen om offentlig kontroll av foder och livsmedel

Den så kallade kontrollförordningen⁴⁴ innehåller regler för kontroll och verifiering om näringsidkare i foder- och livsmedelsbranschen följer bestämmelser. Förordningen syftar till att säkerställa *hälsa* och *god sed* inom handel med foder och livsmedel samt skydda konsumenternas intressen genom till exempel märkning och andra typer av konsumentinformation⁴⁵. Åtgärder som vidtas av medlemsländernas myndigheter i enlighet med kontrollförordningens förfarande ska undantas från varuförordningen⁴⁶.

För åtgärder som däremot grundar sig på nationella *kvalitetsregler* för livsmedel är varuförordningen tillämplig.

Det ska dock observeras att den svenska definitionen av livsmedel skiljer sig från EU:s definition. Kontrollförordningen gäller endast för livsmedel som faller under EU:s definition⁴⁷. Följaktligen faller nationella kvalitetsregler för livsmedel samt de områden som inte regleras av EU:s kontrollförordning under varuförordningens tillämpningsområde. Myndigheter som avser att stoppa sådana produkter ska tillämpa varuförordningens handläggningsbestämmelser.

⁴¹ Förordning (EG) nr 178/2002, se fotnot 31.

⁴² Avser artiklar 50.3a och 54.

⁴³ Se skäl 17 i varuförordningen.

⁴⁴ Förordningen om offentlig kontroll av foder och livsmedel.

⁴⁵ Artikel 1.1b i kontrollförordningen.

⁴⁶ Se artikel 54 i kontrollförordningen.

⁴⁷ Under den svenska definitionen av livsmedel faller även vatten från och med den punkt där det tas in i vattenverket till den punkt där dricksvattendirektivets regler börjar gälla. Även snus och tuggtobak faller inom den svenska livsmedelslagens tillämpningsområde.

4. Förhållandet mellan varuförordningen och anmälningdirektivet

EU:s medlemsländer ska anmäla sina förslag till tekniska regler till kommissionen enligt det så kallade anmälningdirektivet⁴⁸. Kommissionen och medlemsländerna har sedan tre månader på sig att lämna synpunkter på förslaget om de anser att det kan skapa handelshinder. I Sverige har direktivet genomförts i förordningen om tekniska regler⁴⁹.

Varuförordningen och anmälningdirektivet har samma mål, nämligen att motverka handelshinder på EU:s inre marknad. Dessa två rättsakter tillämpas dock i olika skeden av en teknisk regels livscykel. Anmälningdirektivet innebär en förebyggande kontroll som föregår antagandet av en teknisk regel. Syftet med anmälningdirektivet är alltså att förebygga att regler antas som genom sin utformning eller avsedd tillämpning riskerar att vara handelshindrande⁵⁰. Varuförordningen, å andra sidan, ska garantera att myndigheter i sin konkreta kontrollverksamhet inte i onödan stoppar varor som förts in från andra länder.

Att en teknisk föreskrift är anmäld enligt anmälningdirektivet betyder inte att dess tillämpning är garanterat förenlig med EU-rätten.

En anmäld teknisk regel kan fortfarande skapa hinder för den fria varu rörligheten beroende av hur den berörda myndigheten tillämpar regeln i enskilda fall⁵¹. En nationell teknisk regel, som under anmälningsförfarandet inte bedöms utgöra någon risk för att skapa nya handelshinder, kan ändå när den tillämpas visa sig vara ett hinder för en vara som lagligen säljs på annat håll inom EU. Så är fallet om den nationella tekniska regeln inte speglar den senaste tekniska utvecklingen. Myndigheten ska i sådana fall ta hänsyn till produktinnovation som kan leda till att produkten i fråga uppnår skyddsnivån på annat sätt än det som fastställs i den nationella regeln.

Sammanfattningsvis är varuförordningen till för att stödja myndigheter när de fattar beslut på grundval av befintliga nationella tekniska regler så att ärendet handläggs, kommuniceras, motiveras och beslutas på ett korrekt sätt i det enskilda fallet. Anmälningdirektivet däremot syftar till att förebygga uppkomsten av nya handelshindrande nationella tekniska regler inom EU.

⁴⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationshällets tjänster.

⁴⁹ Förordning (1994:2029) om tekniska regler.

⁵⁰ Det ska dock beaktas att anmälningsförfarandet inte garanterar att nya regler stämmer överens med EU-rätten. Det är enbart EU-domstolen som slutligt kan avgöra om en nationell regel strider mot EU-rätten.

⁵¹ Regeln kan visserligen vara förenlig med EU-rätten när den exempelvis innehåller en klausul om ömsesidigt erkännande, men den kan ändå skapa hinder beroende på hur myndigheten tillämpar klausulen.

5. Bestämmelser för handläggning

Det är viktigt att varuförordningens handläggningsbestämmelser följs redan innan ett beslut fattas, dvs. när myndigheten initierar ett ärende.

Visserligen är det inte alltid självklart för myndigheten om varuförordningens förutsättningar är uppfyllda när den materiella prövningen av ett ärende påbörjas. För att få en enhetlig och korrekt ärendehandläggning, rekommenderar Kommerskollegium att myndigheten följer varuförordningens utökande kommunikationsförfarande i alla ärenden som rör prövning om en vara uppfyller kraven i svenska tekniska regler.

I förhållande till den svenska förvaltningslagen ställer varuförordningen ytterligare fyra krav på handläggningen av ärenden där näringsidkaren hindras från att sälja en vara i Sverige, dvs. ett beslut som rör myndighetsutövning mot enskild:

1. Utökad partskommunikation: även myndighetens beslutsmotivering ska kommuniceras med den enskilde. Kommerskollegium ska få en kopia av detta.
2. Motiveringen av beslut: myndigheten ska redogöra för den EU-rättsliga prövningen. Objektiv, vetenskaplig och teknisk fakta som motiverar varför produkten inte uppnår en likvärdig skyddsnivå som de nationella reglerna ska presenteras och åtgärdens proportionalitet ska beskrivas.
3. Tidsfrister: Bestämda tidsfrister för den enskilde att yttra sig när myndigheten ska fatta sitt beslut. Här ska också noteras att varuförordningen föreskriver att effekten av ett uteblivet eller försenat beslut är att myndigheten anses ha godkänt varan (stupstockseffekt).
4. Underrättelse av beslut: kopia av beslutsmotivering och senare av det slutliga beslutet om ingripande ska skickas till Kommerskollegium, som återrapporerar sådana beslut till kommissionen.

5.1 Kommunikation med näringsidkaren

Innan myndigheten fattar slutligt beslut om att hindra försäljningen av en vara, måste myndigheten skriftligen ge näringsidkaren möjlighet att yttra sig över myndighetens beslutsmotivering⁵².

En skriftlig begäran om ett sådant yttrande gör det möjligt för näringsidkaren att bemöta och komplettera myndighetens utredning innan slutligt beslut fattas. Myndigheten måste också bemöta näringsidkarens argument i fall de är relevanta för ärendet.

⁵² Näringsidkaren identifieras med hjälp av artikel 8 i varuförordningen som fastställer en turordning mellan de olika näringsidkarna i varans leveranskedja.

5.2 Motivering av beslut

Beslutsutkastet ska redogöra för tekniska eller vetenskapliga uppgifter utifrån något av de allmänintressen som anges i artikel 36 EUF-fördraget eller av ett annat tvingande hänsyn av allmänt intresse⁵³. Myndigheten ska också ange varför varan i fråga inte uppnår en likvärdig skyddsnivå som de svenska tekniska reglerna syftar till att åstadkomma. Myndigheten ska slutligen även visa att åtgärden står i proportion till målet med åtgärden, dvs. att myndigheten verkligen använt sig av den minst restriktiva åtgärden för att uppnå målet.

Liksom i alla ärenden har myndigheten möjlighet att själv inhämta information som är nödvändig för prövningen av ärendet. Information om de nationella tekniska regler som är tillämpliga på aktuell varutyp i det EU-land som varan säljs kan fås genom kontaktpunkten för varor i EU-landet i fråga⁵⁴.

Det ska poängteras att tillämpningen av varuförordningen i en konkret situation, t.ex. vid marknadskontroll, inte innebär att en proportionalitetsbedömning av den nationella regeln i sig behöver göras på det sätt som krävs av lagstiftaren när regeln tas fram⁵⁵. Det som ska prövas vid tillämpning av varuförordningen är istället huruvida det är nödvändigt och proportionerligt att hindra försäljningen av just den produkt som myndigheten har att bedöma⁵⁶.

Bedömning av om produkten når upp till nationella skyddsnivån

Exempel: Arbetsmiljöverket avser stoppa försäljningen av en från Italien importerad byggnadsställning. Byggnadsställningar är inte harmoniserade på EU-nivå. Den italienska ställningen uppfyller inte nationella krav om arbetstagar skydd, däremot uppfyller ställningen kraven i Italien. Myndigheten ska enligt varuförordningen bedöma huruvida byggnadsställningen på annat likvärdigt sätt än genom att uppfylla de svenska reglerna skyddar arbetstagaren. Om den italienska byggnadsställningen inte uppnår en likvärdig skyddsnivå som om den följt de nationella reglerna kan myndigheten hindra försäljningen av produkten i enlighet med förordningen i varuförordningen. Myndigheten behöver däremot inte pröva huruvida den nationella regeln verkligen är den minst handelshindrande åtgärden som kan säkerställa skyddsnivån.

⁵³Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset är ett begrepp under utveckling i EU-domstolens rättspraxis när det gäller artiklarna 34 och 36 EUF-fördraget. Detta begrepp täcker bl.a. effektivitet vid skattekontroller, gott handelsskick, konsumentskydd, miljöskydd, upprätthållande av pressens mångfald och risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i socialförsäkringssystemet.

⁵⁴Kommerskollegium är kontaktpunkt i Sverige.

<http://ec.europa.eu/enterprise/intsub/a12/index.cfm?fuseaction=a12.menucontacts>.

⁵⁵ Proportionalitetsprincipen innebär i detta hänseende att en regel inte ska vara mer handelshindrande än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med åtgärden.

⁵⁶ Se skäl 21 till varuförordningen.

5.3 Tidsfrister

När myndigheten ger näringsidkaren möjlighet att lämna synpunkter på beslutsutkastet, ska det framgå hur lång tid näringsidkaren har på sig att svara. Det ska vara minst 20 arbetsdagar från den dagen där näringsidkaren har mottagit myndighetens begäran om synpunkter.

När näringsidkarens tidsfrist för svar har gått ut, löper en beslutsfrist om 20 arbetsdagar. Inom denna frist – med möjlighet till förlängning - måste myndigheten fatta ett slutligt beslut⁵⁷.

Det ska noteras att om myndigheten inte underrättar näringsidkaren om sitt slutliga beslut inom gällande beslutsfrist, så inträder en så kallad stupstocksregel: **att inte meddela beslut inom angiven tidsfrist får till effekt att varan i fråga anses vara lagligen såld i Sverige.** Det innebär att myndigheten med stöd av tillämpliga svenska tekniska regler inte kan ingripa mot försäljningen av varan. Det är därför viktigt att när myndigheten har behov av förlängning av beslutsfristen måste näringsidkaren få ett meddelande om detta.

Om den behöriga myndigheten, efter det att myndighetens beslutsutkast har skickats till näringsidkaren, bestämmer sig för att avskryva ärendet eller att inte vidta någon åtgärd, ska myndigheten omedelbart underrätta näringsidkaren om det.

5.4 Underrättelse- och anmälningsskyldigheter

Den svenska tillämpningsförfordningen ställer krav på att berörda myndigheter när de vill stoppa en vara kommunicerar med varandra om förutsättningarna för att avvika från principen om ömsesidigt erkännande. Myndigheten på central nivå ska lämna information till Kommerskollegium om de meddelanden och underrättelser som den har lämnat till näringsidkaren enligt varuförordningens förfarande. Meddelanden och beslut som fattas av kommuner eller länsstyrelser ska dock inte lämnas direkt till Kommerskollegium utan till de samordnande myndigheter som inom ett visst sakområde har det centrala ansvaret för tillsynsvägledning eller samordning. Den samordnande myndigheten ska i sin tur kommunicera med Kommerskollegium.

⁵⁷ Om det är motiverat, t.ex. på grund av frågans komplexitet, kan den behöriga myndigheten förlänga beslutsfristen med ytterligare 20 arbetsdagar. Det får dock ske endast en gång. Motiveringen till förlängningen ska meddelas näringsidkaren innan utgången av den initiala beslutsfristens period. Det slutliga beslutet ska innehålla sedvanlig besvärshänvisning. Myndighetens beslut ska enligt varuförordningen kunna överklagas till nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser.

Varuförordningen innehåller regler om att kommissionen ska underrättas när behöriga myndigheter i enskilda fall har fattat beslut. Den svenska tillämpningsförfordningen bygger på en ordning där Kommerskollegium meddelar kommissionen om fattade beslut samt årligen sammanställer information om beslut som faller inom ramen för varuförordningens tillämpning. Myndigheter som tillämpar förordningen har därför skyldighet att informera Kommerskollegium om sina beslut och Kommerskollegium informerar därefter kommissionen.

6. Tillfälligt förbud av en vara

När en myndighet samråder med en näringsidkare enligt förfarandet som anges i varuförordningen får myndigheten, som huvudregel, inte tillfälligt förbjuda försäljningen⁵⁸.

I vissa fall kan det emellertid vara nödvändigt att agera snabbt och att omedelbart förbjuda försäljningen av en specifik vara eller återkalla den från marknaden. I sådana fall får avsteg göras från förfarandets handläggningsbestämmelser. Myndigheten får meddela ett tillfälligt förbud innan kommunikationen med näringsidkaren är avslutad och det slutliga beslutet ännu inte fattats. Tillfälliga förbud begränsas till de fall som uppräknas i artikel 7 i varuförordningen:

- Om varan, som inte omfattas av produktsäkerhetsdirektivet, utgör en allvarlig säkerhets- och hälsorisk för *användarna*. Detta gäller t.ex. varor avsedda för yrkesmässig användning.
- Om det råder ett generellt förbud mot försäljningen av varan eller varutypen i Sverige med hänvisning till allmän moral eller allmän säkerhet.

Även beslut om tillfälliga åtgärder, där varan anses utgöra en allvarlig säkerhets- och hälsorisk för användarna, ska ange den tekniska och vetenskapliga uppgifter som myndigheten anser motiverar förbudet⁵⁹.

Besluten ska delges näringsidkaren och även omedelbart meddelas till Kommerskollegium och samtidigt till Europeiska kommissionen. Fattas beslut av en kommun eller länsstyrelse ska dessutom den samordnande myndigheten underrättas.

7. Checklista

Det saknas ännu praxis från EU-domstolen kring tolkningen och tillämpningen av varuförordningen. Kommerskollegium håller emellertid kontinuerlig dialog med kommissionen, andra medlemsländer och svenska myndigheter om frågor som rör varuförordningens tillämpning i syfte att kunna ge vägledning i enskilda ärenden om tillämpningen och tolkningen.

⁵⁸ Artikel 7.1 i varuförordningen, s.k. interimistiskt beslut.

⁵⁹ Se artikel 7.2 i varuförordningen.

För att en myndighet ska kunna avgöra om varuförordningen är tillämplig kan den ställa sig följande frågor:

- Avser myndigheten att fatta ett beslut som hindrar en vara från att säljas i Sverige på grund av den inte följer svenska produktregler?
- Säljs varan i fråga lagligen i ett annat medlemsland eller är den ny på EU-marknaden?
- Riktas det planerade beslutet mot en näringsidkare?
- Fattas det planerade beslutet med hänvisning till en svensk teknisk regel (dvs. en icke-harmoniserad teknisk regel)?

Om alla ovanstående förutsättningar är uppfyllda ska myndigheten, inför ett eventuellt beslut, följa förfarandet:

- Myndigheten ska skriftligen begära att näringsidkaren yttrar sig över myndighetens beslutsutkast. Sådan begäran ska innehålla myndighetens beslutsmotivering till:
 - (a) den rättsliga grunden,
 - (b) tekniska eller vetenskapliga uppgifter som motiverar beslutet,
 - (c) proportionalitetsbedömningen, dvs. att det avsedda beslutet är ändamålsenligt för att det eftersträvade målet uppnås och att det inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet.
- Näringsidkaren ska ges en tidsfrist om minst 20 arbetsdagar att lämna synpunkter på beslutsutkastet. Tidsfristen ska anges i myndighetens begäran.
- Myndigheten ska skicka en kopia av meddelandet till Kommerskollegium.
- Myndigheten måste fatta ett slutligt beslut inom 20 arbetsdagar efter utgången av näringsidkarens tidsfrist. Ovan nämnda beslutsmotivering ska finnas med och näringsidkarens eventuella synpunkter ska bemötas. Beslutet ska delges näringsidkaren och ska också innehålla besvärshänvisning.
- Är det motiverat med hänsyn till ärendets komplexitet får beslutsfristen förlängas med ytterligare 20 arbetsdagar. Sådan förlängning ska vara motiverad och näringsidkaren ska också underrättas om förlängningen innan utgången av den initiala beslutsfristen.
- Myndigheten ska underrätta Kommerskollegium om det slutliga beslutet.
- Meddelar myndigheten inte slutligt beslut inom beslutsfristen innebär det att den aktuella varan anses vara lagligen såld i Sverige.

Bild: Tillämpningen av varuförordningen steg för steg