

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 764/2008

af 9. juli 2008

om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det indre marked indebærer et område uden indre grænser, hvor fri bevægelighed for varer er sikret i henhold til traktaten, som forbyder foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner for importen. Forbuddet omfatter alle nationale foranstaltninger, som direkte eller indirekte, faktisk eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet.

(2) Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan skabe ulovlige hindringer for den frie bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne, hvis lovgivningen ikke er harmoniseret, og hvis de på produkter, der markedsføres lovligt i andre medlemsstater, anvender tekniske forskrifter med krav, som skal overholdes, f.eks. vedrørende betegnelse, form, størrelse, vægt, sammensætning, præsentation, mærkning og emballering. Anvendelsen af sådanne tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kan være i modstrid med traktatens artikel 28 og 30, selv hvis disse tekniske forskrifter finder anvendelse på alle varer.

(3) Princippet om gensidig anerkendelse, som udspringer af Domstolens retspraksis, er et af midlerne til sikring af fri bevægelighed for varer inden for det indre marked. Gensidig anerkendelse finder anvendelse på produkter, som ikke er omfattet af fællesskabslovgivning om harmonisering, eller på produktområder, der falder uden for anvendelsesområdet herfor. I henhold til dette princip kan en medlemsstat ikke forbyde salg på sit område af produkter, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, selv om de er fremstillet efter tekniske forskrifter, der afviger fra dem, som indenlandske produkter skal opfylde. De eneste undtagelser fra dette princip er restriktioner, som er begrundet i hensyn, der er beskrevet i traktatens artikel 30, eller i andre tvingende almene hensyn, og som står i et rimeligt forhold til det tilsigtede mål.

(4) Der er fortsat mange problemer med at anvende princippet om gensidig anerkendelse korrekt i medlemsstaterne. Det er derfor nødvendigt at fastsætte procedurer for at minimere risikoen for, at tekniske forskrifter skaber ulovlige hindringer for den frie bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne. Fraværet af sådanne procedurer i medlemsstaterne skaber yderligere hindringer for den frie bevægelighed for varer, da det afholder virksomhederne fra at sælge deres produkter, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, i en medlemsstat, som anvender tekniske forskrifter. Undersøgelser har vist, at mange virksomheder, herunder navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), enten tilpasser deres produkter til medlemsstatens tekniske forskrifter eller afstår fra at markedsføre dem i den pågældende medlemsstat.

(5) De kompetente myndigheder har heller ikke passende procedurer for anvendelse af deres tekniske forskrifter på specifikke produkter, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat. Det betyder, at de ikke har tilstrækkelig mulighed for at vurdere produkternes overensstemmelse i henhold til traktaten.

(6) I Rådets resolution af 28. oktober 1999 om gensidig anerkendelse ⁽³⁾ noterer Rådet sig, at erhvervsdrivende og almindelige borgere ikke altid bruger princippet om gensidig anerkendelse fuldt ud og efter hensigten, fordi de

⁽¹⁾ EUT C 120 af 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.2.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽³⁾ EFT C 141 af 19.5.2000, s. 5.

- ikke har tilstrækkeligt kendskab til princippet og dets konsekvenser i praksis. Medlemsstaterne opfordres til at udvikle passende foranstaltninger for at stille en effektiv ramme for gensidig anerkendelse til rådighed for erhvervsdrivende og borgere, bl.a. gennem effektiv behandling og hurtig besvarelse af anmodninger fra erhvervsdrivende og borgere.
- (7) Det Europæiske Råd understregede på sit møde den 8.-9. marts 2007 vigtigheden af at give nye impulser til det indre marked for varer ved at styrke den gensidige anerkendelse, samtidig med at der sikres et højt sikkerheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau. Det Europæiske Råd understregede på mødet den 21.-22. juni 2007, at det fortsat er af altafgørende betydning for væksten, konkurrenceevnen og beskæftigelsen yderligere at styrke det indre markeds fire friheder (fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital) og få det til at fungere bedre.
- (8) For at det indre marked for varer skal fungere efter hensigten, er det nødvendigt med midler, der er præget af gennemsigtighed og er tilstrækkelige til at løse de problemer, der skyldes, at medlemsstaternes tekniske forskrifter anvendes på specifikke produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.
- (9) Denne forordning bør ikke være til hinder for en yderligere harmonisering af tekniske forskrifter, når det er hensigtsmæssigt, med henblik på at forbedre det indre markeds funktion.
- (10) Handelshindringer kan også skyldes andre typer foranstaltninger, som falder inden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 28 og 30. Disse foranstaltninger omfatter f.eks. tekniske specifikationer, der er udarbejdet til procedurer for offentlige indkøb, eller pligt til at anvende officielle sprog i medlemsstaterne. Disse foranstaltninger bør dog ikke udgøre en teknisk forskrift i denne forordnings forstand og bør derfor ikke falde inden for dens anvendelsesområde.
- (11) Tekniske forskrifter i denne forordnings forstand anvendes til tider under og ved hjælp af en obligatorisk procedure for forudgående godkendelse, der er fastsat ved lov i en medlemsstat, og hvorefter medlemsstatens kompetente myndighed, før produktet eller produkttypen kan bringes i omsætning i denne medlemsstat eller en del deraf, bør give sin formelle godkendelse som følge af en ansøgning. Eksistensen af sådanne procedurer begrænser i sig selv varernes frie bevægelighed. For derfor at være berettiget under hensyn til det grundlæggende princip om produkters frie bevægelighed inden for det indre marked bør en obligatorisk procedure for forudgående godkendelse forfølge almene hensyn, der er anerkendt i fællesskabsretten, og være ikke-diskriminerende og stå i et rimeligt forhold til målet; dvs. at den bør være egnet til at sikre virkeliggørelsen af det formål, den forfølger, men ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål. En sådan procedure overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør vurderes i lyset af overvejelserne i Domstolens retspraksis.
- (12) Et krav om forudgående godkendelse af, at et produkt bringes i omsætning, bør ikke som sådan udgøre en teknisk forskrift i denne forordnings forstand, således at en afgørelse om at udelukke eller fjerne et produkt fra markedet, fordi det ikke har en gyldig forudgående godkendelse, ikke udgør en afgørelse, som denne forordning finder anvendelse på. Når der imidlertid indgives en ansøgning om en sådan obligatorisk forudgående godkendelse af et produkt, bør enhver afgørelse, som det er hensigten at træffe, om at afvise ansøgningen på grundlag af en teknisk forskrift behandles i overensstemmelse med denne forordning, således at ansøger kan drage fordel af den proceduremæssige beskyttelse, som denne forordning giver.
- (13) Afgørelser truffet af nationale domstole eller nævn i sager, hvorunder der foretages en vurdering af lovligheden af produkter, som lovligt markedsføres i én medlemsstat, og som på grund af anvendelsen af en teknisk forskrift nægtes adgang til en anden medlemsstats marked, eller hvor der pålægges sanktioner, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (14) Våben er produkter, som kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed og sikkerhed og for den offentlige sikkerhed i medlemsstaterne. Flere særlige typer våben, der markedsføres lovligt i én medlemsstat, kan af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og sikkerhed og forebyggelsen af kriminalitet være omfattet af restriktive foranstaltninger i en anden medlemsstat. Sådanne foranstaltninger kan bestå i særlige kontroller og godkendelser, før våben, der markedsføres lovligt i én medlemsstat, bringes i omsætning i en anden medlemsstat. Medlemsstaterne bør derfor have tilladelse til at hindre, at våben bringes i omsætning, indtil de nationale procedurekrav er opfyldt i fuldt omfang.
- (15) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽¹⁾ fastslår, at kun sikre produkter må markedsføres, og det fastsætter forpligtelser for producenter og distributører med hensyn til produktsikkerhed. Det giver myndighederne ret til at forbyde alle farlige produkter øjeblikkeligt eller midlertidigt at forbyde et produkt, som kan være farligt, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af sikkerhedsvurderinger, -undersøgelser eller -kontroller. Det giver også myndighederne ret til at tage de nødvendige skridt til med den fornødne hurtighed at anvende passende foranstaltninger som dem, der er nævnt i artikel 8, stk. 1, litra b)-f) deri, for så vidt angår produkter, som udgør en alvorlig risiko. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i medfør af den nationale lovgivning, vedtaget til gennemførelsen af artikel 8, stk. 1, litra d)-f), og artikel 8, stk. 3, i dette direktiv, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.

⁽¹⁾ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

- (16) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed⁽¹⁾ indførtes der bl.a. et system for hurtig varslings om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Den pålægger medlemsstaterne via det hurtige varslingsystem straks at underrette Kommissionen om enhver foranstaltning, de træffer, og som har til formål at sætte grænser for, hvilke fødevarer eller hvilket foder der bringes i omsætning, at tilbagetrække fødevarer eller foder fra markedet eller at tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte menneskers sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i medfør af artikel 50, stk. 3, litra a), og artikel 54 i denne forordning, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (17) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes⁽²⁾, fastsætter generelle regler for offentlig kontrol med, om bestemmelserne overholdes korrekt, navnlig med henblik på at forebygge eller fjerne risici enten direkte eller via miljøet for mennesker og dyr eller nedbringe dem til et acceptabelt niveau og at yde garanti for fair praksis i forbindelse med handel med foderstoffer og fødevarer og beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder foderstof- og fødevaremærkning og anden form for forbrugeroplysning. Den fastsætter en specifik procedure for at sikre, at de erhvervsdrivende finder en løsning i tilfælde af manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes myndigheder i medfør af artikel 54 i denne forordning, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Foranstaltninger, som kompetente myndigheder træffer eller har til hensigt at træffe på grundlag af nationale tekniske forskrifter, bør imidlertid være omfattet af denne forordning, for så vidt som disse ikke berører målsætningerne i forordning (EF) nr. 882/2004.
- (18) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU (jernbanesikkerhedsdirektivet)⁽³⁾ indeholder bestemmelser om en godkendelsesprocedure for ibrugtagning af eksisterende rullende materiel, som tillader anvendelse af visse af medlemsstaternes forskrifter. Foranstaltninger, der træffes af de kompetente myndigheder i medfør af artikel 14 i nævnte direktiv, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (19) Rådets direktiv 96/48/EF af 23. juli 1996 om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/16/EF af 19. marts 2001 om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog⁽⁵⁾ indeholder bestemmelser om gradvis harmonisering af systemer og drift gennem en gradvis vedtagelse af tekniske specifikationer for interoperabilitet. Systemer og interoperabilitetskomponenter, der er omfattet af anvendelsesområdet for nævnte direktiver, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (20) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter⁽⁶⁾ indføres en akkrediteringsordning, som sikrer gensidig accept af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetenceniveau. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor ikke længere afvise prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, på grund af dette organs manglende kompetence. Medlemsstaterne kan desuden også acceptere prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af andre overensstemmelsesvurderingsorganer, i overensstemmelse med fællesskabsretten.
- (21) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester⁽⁷⁾ forpligtes medlemsstaterne til at meddele Kommissionen og de andre medlemsstater ethvert udkast til teknisk forskrift vedrørende ethvert produkt, herunder landbrugsprodukter og fiskevarer, og begrunde, at det er nødvendigt at vedtage en sådan forskrift. Det er dog nødvendigt at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde anvendes korrekt på bestemte produkter efter vedtagelsen af en sådan teknisk forskrift. I denne forordning fastlægges en procedure for anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i hvert enkelt tilfælde gennem en forpligtelse for den kompetente myndighed til at anføre, på hvilket teknisk eller videnskabeligt grundlag det specifikke produkt i dets

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 af 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 21.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44. Berigtiget i EUT L 220 af 21.6.2004, s. 16.

⁽⁴⁾ EFT L 235 af 17.9.1996, s. 6. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/32/EF (EUT L 141 af 2.6.2007, s. 63).

⁽⁵⁾ EFT L 110 af 20.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/32/EF.

⁽⁶⁾ Se side 30 i denne EUT.

⁽⁷⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved Rådets direktiv 2006/96/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81).

- nuværende form ikke kan markedsføres i denne medlemsstat, jf. traktatens artikel 28 og 30. I denne forordning skal »dokumentation« ikke forstås som bevis i retlig forstand. Medlemsstaternes myndigheder er efter denne forordning ikke forpligtet til at begrunde selve den tekniske forskrift. De bør imidlertid efter denne forordning begrunde en eventuel anvendelse af en teknisk forskrift på et produkt, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat.
- (22) I overensstemmelse med princippet om gensidig anerkendelse bør den procedure, der fastlægges i denne forordning, fastsætte, at de kompetente myndigheder i hvert enkelt tilfælde på grundlag af de relevante tekniske eller videnskabelige elementer, der er til rådighed, skal meddele den erhvervsdrivende, at der er tvingende almene hensyn, der gør, at det pågældende produkt eller den pågældende produkttype skal pålægges nationale tekniske forskrifter, og at mindre restriktive foranstaltninger ikke kan anvendes. Den skriftlige meddelelse skal give de erhvervsdrivende mulighed for at kommentere alle relevante aspekter af den afgørelse, som det er hensigten at træffe om at begrænse adgangen til markedet. Der er ikke noget til hinder for, at den kompetente myndighed kan træffe foranstaltninger efter udløbet af fristen for modtagelse af disse bemærkninger, hvis den erhvervsdrivende ikke har svaret.
- (23) Begrebet »tvingende almene hensyn«, hvortil der henvises i visse bestemmelser i denne forordning, er et begreb under udvikling, som Domstolen har uddybet i sin retspraksis vedrørende traktatens artikel 28 og 30. Dette begreb omfatter bl.a. effektiv fiskal kontrol, kommercielle transaktioner på rimelige vilkår, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse, opretholdelse af et alsidigt presseudbud og risikoen for alvorlig underminering af den økonomiske balance i det sociale sikringssystem. Disse tvingende almene hensyn kan begrunde, at de kompetente myndigheder anvender tekniske forskrifter. En sådan anvendelse bør dog på ingen måde være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Endvidere bør proportionalitetsprincippet altid overholdes under hensyn til, om de kompetente myndigheder rent faktisk har valgt den mindst restriktive foranstaltning.
- (24) Under anvendelsen af den procedure, der fastlægges i denne forordning, bør medlemsstatens kompetente myndighed ikke tilbagetrække eller begrænse omsætningen af et produkt eller en produkttype, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Det vil imidlertid være hensigtsmæssigt, at de kompetente myndigheder kan vedtage foreløbige foranstaltninger, hvis der kræves hurtig indgriben for at undgå, at brugernes sikkerhed eller sundhed lider skade. De kompetente myndigheder kan også vedtage sådanne foreløbige foranstaltninger for at undgå omsætning af et produkt, som er omfattet af et generelt forbud mod markedsføring af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed, herunder kriminalitetsforebyggelse. Medlemsstaterne bør derfor på ethvert stadium af den procedure, der fastlægges i denne forordning, have lov til midlertidigt at suspendere markedsføringen på deres område af et produkt eller en produkttype under sådanne omstændigheder.
- (25) Af alle afgørelser, som er omfattet af denne forordning, bør det fremgå, hvilke retsmidler der findes, således at de erhvervsdrivende kan anlægge sag ved de kompetente nationale domstole eller nævn.
- (26) Det vil være hensigtsmæssigt, at den erhvervsdrivende også underrettes om, at der er mekanismer til ikke-retlig løsning af problemer til rådighed, som f.eks. Solvitsystemet, for at undgå retlig usikkerhed og omkostningerne ved retssager.
- (27) Når en kompetent myndighed har truffet afgørelse om at udelukke et produkt på grundlag af en teknisk forskrift i overensstemmelse med procedurekravene i denne forordning, bør enhver yderligere foranstaltning i forbindelse med dette produkt, som er baseret på denne afgørelse og på samme tekniske forskrift, ikke være omfattet af kravene i denne forordning.
- (28) For at det indre marked for varer kan fungere efter hensigten, er det af stor betydning at sikre adgang til nationale tekniske forskrifter, således at virksomhederne, herunder navnlig SMV'erne, kan indsamle pålidelige og nøjagtige oplysninger om gældende ret.
- (29) Det er derfor nødvendigt at indføre principper for administrativ forenkling, bl.a. gennem oprettelse af et system med produktkontaktpunkter. Dette bør udformes således, at det sikres, at virksomhederne kan få adgang til oplysninger på gennemsigtig og korrekt vis, og at de forsinkelser, omkostninger og afskrækkende virkninger, som skyldes nationale tekniske forskrifter, dermed kan undgås.
- (30) For at lette den frie bevægelighed for varer bør produktkontaktpunkterne gratis oplyse om deres nationale tekniske forskrifter og om anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse af produkter. Produktkontaktpunkterne bør være udstyret på passende vis og have tilstrækkelige ressourcer og tilskyndes til også at gøre oplysningerne tilgængelige på et websted og på andre fællesskabssprog. Produktkontaktpunkterne bør også have mulighed for at forelægge nødvendige oplysninger eller bemærkninger for den erhvervsdrivende under den procedure, der fastlægges i denne forordning. For andre oplysninger kan produktkontaktpunkterne opkræve gebyrer, som står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved disse oplysninger.
- (31) Da oprettelsen af produktkontaktpunkter ikke bør berøre opgavefordelingen mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaternes lovgivningssystemer, bør medlemsstaterne kunne oprette produktkontaktpunkter i henhold til regionale eller lokale kompetencer. Medlemsstaterne bør

kunne tildele rollen som produktkontaktpunkt til eksisterende kontaktpunkter, som er oprettet i overensstemmelse med andre fællesskabsinstrumenter, for at undgå en unødvendig forøgelse af antallet af kontaktpunkter og for at forenkle de administrative procedurer. Medlemsstaterne bør kunne tildele rollen som produktkontaktpunkt, ikke alene til eksisterende afdelinger i den offentlige administration, men også til nationale Solvitcentre, handelskamre, erhvervsorganisationer eller private organer for ikke at øge hverken virksomhedernes eller de kompetente myndigheders administrative udgifter.

(32) Medlemsstaterne og Kommissionen bør tilskyndes til at arbejde tæt sammen om at muliggøre uddannelse af produktkontaktpunkternes personale.

(33) På baggrund af udviklingen og etableringen af en paneuropæisk e-forvaltningstjeneste og det interoperable telematiknet, der danner grundlag herfor, bør det planlægges at oprette et elektronisk system for udveksling af oplysninger mellem produktkontaktpunkterne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 2004/387/EF af 21. april 2004 om interoperabel levering af paneuropæiske e-forvaltningstjenester til offentlige myndigheder, virksomheder og borgere (Idabc) ⁽¹⁾.

(34) Der bør etableres pålidelige og effektive overvågnings- og evalueringsmekanismer med henblik på at oplyse om anvendelsen af denne forordning for at forbedre kendskabet til det indre markeds funktion for varer inden for sektorer, der ikke er omfattet af harmonisering, og for at sikre, at medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender princippet om gensidig anerkendelse korrekt. Sådanne mekanismer bør ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(35) Denne forordning finder kun anvendelse på produkter eller særlige kendetegn ved produkter, der ikke er omfattet af EF-harmoniseringsforanstaltninger, som har til formål at fjerne hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne som følge af eksistensen af divergerende tekniske forskrifter. Sådanne foranstaltningers bestemmelser er ofte udtømmende, og i så fald kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller hindre, at produkter, som er i overensstemmelse hermed, bringes i omsætning på deres område. En del af Fællesskabets lovgivning om harmonisering giver dog medlemsstaterne mulighed for at fastsætte supplerende tekniske betingelser for omsætning på deres marked af et produkt. Sådanne supplerende betingelser bør være omfattet af traktatens artikel 28 og 30 og bestemmelserne i denne forordning. Med henblik på en effektiv gennemførelse af denne forordning er det derfor hensigtsmæssigt, at Kommissionen opstiller en vejledende ikke-udtømmende liste over produkter, som ikke er omfattet af harmonisering på fællesskabsplan.

(36) Den overvågningsordning, der blev etableret ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 3052/95/EF af 13. december 1995 om indførelse af en ordning for gensidig information om nationale foranstaltninger, der fraviger princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet ⁽²⁾, har vist sig utilstrækkelig, da Kommissionen ikke har fået tilstrækkelige oplysninger til at udpege sektorer, hvor der kunne være behov for harmonisering. Den har heller ikke ført til hurtig løsning på visse problemer vedrørende fri bevægelighed. Beslutning nr. 3052/95/EF bør derfor ophæves.

(37) Der bør indføres en overgangsperiode for anvendelsen af denne forordning for at sætte de kompetente myndigheder i stand til at tilpasse sig forordningens krav.

(38) Målet for denne forordning, nemlig at fjerne tekniske hindringer for fri bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dens omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(39) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽³⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL 1

EMNE OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Genstand

1. Formålet med denne forordning er at få det indre marked til at fungere bedre ved at forbedre den frie bevægelighed for varer.

2. I denne forordning fastsættes de regler og procedurer, som en medlemsstats kompetente myndigheder skal følge, når de træffer eller har til hensigt at træffe de i artikel 2, stk. 1, omhandlede afgørelser, som kan hindre den frie bevægelighed for varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og som er omfattet af traktatens artikel 28.

⁽¹⁾ EUT L 144 af 30.4.2004, s. 65. Berigtiget i EUT L 181 af 18.5.2004, s. 25.

⁽²⁾ EFT L 321 af 30.12.1995, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

3. Den fastsætter endvidere bestemmelser for oprettelse af produktkontaktpunkter i medlemsstaterne for at bidrage til at nå målet med denne forordning, jf. stk. 1.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på administrative afgørelser rettet til erhvervsdrivende, som træffes, eller som det er hensigten at træffe på grundlag af en teknisk forskrift som defineret i stk. 2 vedrørende alle produkter, herunder landbrugsprodukter og fiskevarer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, hvis den direkte eller indirekte virkning af afgørelsen er:

- a) et forbud mod at bringe det pågældende produkt eller den pågældende produkttype i omsætning
- b) en ændring eller supplerende prøvning af det pågældende produkt eller den pågældende produkttype, før produktet eller produkttypen kan bringes i omsætning eller forblive på markedet
- c) tilbagetrækning fra markedet af det pågældende produkt eller den pågældende produkttype.

I stk. 1, litra b), forstås ved ændring af produktet eller produkttypen alle ændringer af et eller flere af kendetegnene ved et produkt eller en produkttype, som er anført i stk. 2, litra b), nr. i).

2. I denne forordning forstås ved en teknisk forskrift en lovbestemmelse eller administrativ bestemmelse i en medlemsstat,

- a) som ikke er gjort til genstand for harmonisering på fællesskabsplan, og
- b) som forbyder markedsføring af et produkt eller en produkttype på denne medlemsstats område, eller som det er obligatorisk at overholde, når et produkt eller en produkttype markedsføres på denne medlemsstats område, og som fastsætter følgende:

- i) kendetegn for det pågældende produkt eller den pågældende produkttype som f.eks. kvalitet, ydeevne, sikkerhed eller dimensioner, herunder krav til produktet eller produkttypen vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering, eller
- ii) andre krav, som pålægges produktet eller produkttypen med det formål at beskytte forbrugerne eller

miljøet, og som vedrører produktets livscyklus, efter at det er bragt i omsætning, såsom betingelser for anvendelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse, når disse betingelser kan influere betydeligt på sammensætningen, karakteren eller markedsføringen af produktet eller produkttypen.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) afgørelser af retlig karakter truffet af nationale domstole eller nævn
- b) afgørelser af retlig karakter truffet af retshåndhævende myndigheder i forbindelse med efterforskning eller retsfølgning af et strafbart forhold, der vedrører ordvalg, symboler eller anden materiel henvisning til forfatningsstridige eller kriminelle organisationer eller strafbare forhold af racistisk eller fremmedfjendsk karakter.

Artikel 3

Forholdet til andre bestemmelser i fællesskabsretten

1. Denne forordning finder ikke anvendelse på systemer eller interoperabilitetskomponenter, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 96/48/EF og direktiv 2001/16/EF.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes myndigheder i medfør af:

- a) artikel 8, stk. 1, litra d)-f), og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF
- b) artikel 50, stk. 3, litra a), og artikel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) artikel 54 i forordning (EF) nr. 882/2004
- d) artikel 14 i direktiv 2004/49/EF.

KAPITEL 2

PROCEDURE FOR ANVENDELSE AF EN TEKNISK FORSKRIFT

Artikel 4

Oplysninger om produktet

Hvis en medlemsstats kompetente myndighed ønsker at vurdere et produkt eller en produkttype med henblik på eventuelt at træffe en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, kan den under behørig hensyntagen til proportionalitetsprincippet særligt anmode om følgende fra den erhvervsdrivende, der er blevet udpeget i overensstemmelse med artikel 8:

- a) relevante oplysninger om karakteristika for det pågældende produkt eller den pågældende produkttype

- b) relevante og lettilgængelige oplysninger om lovlig markedsføring af produktet i en anden medlemsstat.

Artikel 5

Gensidig anerkendelse af akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganers kompetenceniveau

Medlemsstaterne afviser ikke certifikater eller prøvningsrapporter udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret med henblik på den relevante type overensstemmelsesvurderingsaktivitet i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, under henvisning til organets kompetence.

Artikel 6

Vurdering af behovet for anvendelse af en teknisk forskrift

1. Hvis den kompetente myndighed har til hensigt at træffe en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, sender myndigheden den erhvervsdrivende, der er blevet identificeret i overensstemmelse med artikel 8, en skriftlig meddelelse om sin hensigt med angivelse af den tekniske forskrift, der ligger til grund for afgørelsen, og teknisk eller videnskabelig dokumentation for,

- a) at den afgørelse, som den har til hensigt at træffe, er berettiget ud fra de almene hensyn, der er fastlagt i traktatens artikel 30, eller andre tvingende almene hensyn, og
- b) at den afgørelse, den har til hensigt at træffe, er egnet til at sikre opfyldelsen af det tilstræbte formål og ikke går videre, end hvad der er nødvendigt hertil.

Enhver afgørelse, som den kompetente myndighed har til hensigt at træffe, skal træffes på grundlag af det pågældendes produkts eller den pågældende produkttypes karakteristika.

Den erhvervsdrivende har efter modtagelsen af meddelelsen mindst 20 arbejdsdage til at indsende bemærkninger. Fristen for indsendelse af bemærkninger anføres i meddelelsen.

2. En afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, skal træffes og meddeles den pågældende erhvervsdrivende og Kommissionen inden 20 arbejdsdage efter udløbet af fristen for modtagelse af bemærkninger fra den erhvervsdrivende, jf. nærværende artikels stk. 1. Afgørelsen skal træffes under behørig hensyntagen til disse bemærkninger, og der skal angives en begrundelse, herunder en begrundelse for afvisning af den erhvervsdrivendes eventuelle argumenter, samt den tekniske eller videnskabelige dokumentation som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Den kompetente myndighed kan, når det er behørigt begrundet i sagens komplekse karakter, én gang forlænge den i første afsnit anførte frist med højst 20 arbejdsdage. Denne forlængelse skal begrundes behørigt og meddeles den erhvervsdrivende inden udløbet af den oprindelige frist.

I enhver afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, anføres også de retsmidler, der er til rådighed i medfør af gældende ret i den pågældende medlemsstat, og de tidsfrister, der gælder for anvendelse af disse retsmidler. Enhver sådan afgørelse kan indbringes for nationale domstole eller andre klageinstanser.

3. Hvis den kompetente myndighed efter at have givet skriftlig meddelelse i henhold til stk. 1 beslutter sig for ikke at træffe en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, underretter myndigheden straks den pågældende erhvervsdrivende herom.

4. Hvis den kompetente myndighed ikke meddeler den erhvervsdrivende en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, inden for den frist, der er angivet i stk. 2 i nærværende artikel, betragtes produktet som lovligt markedsført i den pågældende medlemsstat for så vidt angår anvendelsen af medlemsstatens tekniske forskrift, jf. stk. 1 i denne artikel.

Artikel 7

Midlertidig suspension af markedsføringen af et produkt

1. Mens den procedure, der er fastsat i dette kapitel, anvendes, må den kompetente myndighed ikke midlertidigt suspendere markedsføringen af det pågældende produkt eller den pågældende produkttype, medmindre:

- a) det pågældende produkt eller den pågældende produkttype udgør under normale eller med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser en alvorlig risiko for brugernes sikkerhed eller sundhed, eller
- b) markedsføring af det pågældende produkt eller den pågældende produkttype er omfattet af et generelt forbud i en medlemsstat af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed.

2. Den kompetente myndighed giver straks den erhvervsdrivende, der er blevet identificeret i overensstemmelse med artikel 8, og Kommissionen meddelelse om enhver suspension som omhandlet i nærværende artikels stk. 1. I de tilfælde, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra a), ledsages meddelelsen af en teknisk eller videnskabelig begrundelse.

3. Enhver suspension af markedsføringen af et produkt, der er vedtaget efter denne artikel, kan indbringes for de nationale domstole, nævn eller andre klageinstanser.

Artikel 8

Oplysninger til den erhvervsdrivende

Henvisninger til erhvervsdrivende i artikel 4, 6 og 7 betragtes som henvisninger til:

- a) fabrikanten af et produkt, såfremt denne er etableret i Fællesskabet, eller den person, som har bragt produktet i omsætning eller anmoder den kompetente myndighed om, at produktet bringes i omsætning

- b) fabrikantens repræsentant, såfremt fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, eller, hvis der ikke findes en repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, importøren af produktet, hvis den kompetente myndighed ikke kan fastslå identitet og kontaktoplysninger for nogen af de erhvervsdrivende, der er omhandlet i litra a)
- c) en anden erhvervsdrivende i afsætningskæden, såfremt dennes virksomhed kan påvirke egenskaber ved produktet, der er omfattet af den tekniske forskrift, der finder anvendelse for det, hvis den kompetente myndighed ikke kan fastslå identitet og kontaktoplysninger for nogen af de erhvervsdrivende, der er omhandlet i litra a) og b)
- d) enhver erhvervsdrivende i afsætningskæden, hvis virksomhed ikke påvirker egenskaber ved produktet, der er omfattet af den tekniske forskrift, der finder anvendelse for det, hvis den kompetente myndighed ikke kan fastslå identitet og kontaktoplysninger for nogen af de erhvervsdrivende, der er omhandlet i litra a), b) og c).

KAPITEL 3

PRODUKTKONTAKTPUNKTER

Artikel 9

Oprettelse af produktkontaktpunkter

1. Medlemsstaterne udpeger produktkontaktpunkter på deres område og giver kontaktoplysninger til de andre medlemsstater og Kommissionen.
2. Kommissionen udarbejder og ajourfører regelmæssigt en liste over produktkontaktpunkter og offentliggør den i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen gør også disse oplysninger tilgængelige på et websted.

Artikel 10

Opgaver

1. Produktkontaktpunkterne oplyser på anmodning af bl.a. en erhvervsdrivende eller en kompetent myndighed i en anden medlemsstat følgende:
 - a) de tekniske forskrifter, der finder anvendelse på en specifik type produkter i det område, hvor disse produktkontaktpunkter er etableret, og oplysninger om, hvorvidt den pågældende produkttype er omfattet af et krav om forudgående godkendelse i henhold til lovgivningen i deres medlemsstat, samt oplysninger om princippet om gensidig anerkendelse og denne forordnings anvendelse på denne medlemsstats område
 - b) kontaktoplysninger for de kompetente myndigheder i denne medlemsstat, således at de kan kontaktes direkte, herunder også oplysninger vedrørende de myndigheder, der er ansvarlige for overvågning af gennemførelsen af de pågældende tekniske forskrifter i den pågældende medlemsstat

- c) de retsmidler, der normalt er til rådighed i den pågældende medlemsstat i tilfælde af tvist mellem de kompetente myndigheder og en erhvervsdrivende.

2. Produktkontaktpunkterne besvarer senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen alle de i stk. 1 omhandlede anmodninger.

3. Et produktkontaktpunkt i den medlemsstat, hvor den pågældende erhvervsdrivende lovligt har markedsført det pågældende produkt, kan forelægge alle relevante oplysninger eller bemærkninger for den erhvervsdrivende eller den kompetente myndighed, jf. artikel 6.

4. Produktkontaktpunkterne må ikke opkræve noget gebyr for deres oplysninger, jf. stk. 1.

Artikel 11

Telematiknet

Kommissionen kan efter den i artikel 13, stk. 2, omhandlede rådgivningsprocedure oprette et telematiknet til gennemførelse af denne forordnings bestemmelser vedrørende udveksling af oplysninger mellem produktkontaktpunkterne og/eller medlemsstaternes kompetente myndigheder.

KAPITEL 4

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 12

Rapporteringsforpligtelser

1. Medlemsstaterne sender hvert år Kommissionen en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) antallet af skriftlige meddelelser, der er sendt i henhold til artikel 6, stk. 1, og den pågældende produkttype
- b) tilstrækkelige oplysninger om alle afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 6, stk. 2, herunder begrundelserne for afgørelsen og den pågældende produkttype
- c) antallet af afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 6, stk. 3, og den pågældende produkttype.

2. I lyset af medlemsstaternes oplysninger, jf. stk. 1, analyserer Kommissionen de afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 6, stk. 2, og foretager en vurdering af begrundelserne herfor.

3. Kommissionen foretager senest den 13. maj 2012 og derefter hvert femte år en revision og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Kommissionen kan, hvis det er relevant, lade rapporten ledsage af forslag med henblik på at forbedre den frie bevægelighed for varer.

4. Kommissionen udarbejder, offentliggør og ajourfører regelmæssigt en ikke-udtømmende liste over produkter, der ikke er omfattet af fællesskabslovgivning om harmonisering. Kommissionen gør denne liste tilgængelig på et websted.

Artikel 13

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne og har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes rådgivningsproceduren i artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 7, stk. 3, og artikel 8.

Artikel 14

Ophævelse

Beslutning nr. 3052/95/EF ophæves med virkning fra den 13. maj 2009.

Artikel 15

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 13. maj 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand