

EØS-ORGANER

2016/EØS/64/01

EØS-KOMITEEN

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 764/2008**av 9. juli 2008****om fastsettelse av framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske forskrifter på produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, og om oppheving av vedtak nr. 3052/95/EF(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37 og 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det indre marked utgjør et område uten indre grenser, der fritt varebytte er sikret i henhold til traktaten, som forbyr tiltak som har tilsvarende virkning som kvantitative restriksjoner på import. Forbudet omfatter alle nasjonale tiltak som, direkte eller indirekte, faktisk eller potensielt, kan hindre varehandel innenfor Fellesskapet.
- 2) Hindringer for det frie varebyttet mellom medlemsstatene kan være skapt ulovlig ved at medlemsstatenes vedkommende myndigheter, i mangel av harmonisert regelverk, anvender tekniske forskrifter med krav som disse produktene må oppfylle, som for eksempel regler for betegnelse, form, størrelse, vekt, sammensetning, presentasjon, merking og emballering, på produkter som er lovlig markedsført i andre medlemsstater. Anvendelsen av slike regler på produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, kan være i strid med traktatens artikkel 28 og 30, selv om de får anvendelse på alle produkter uten at det skilles mellom dem.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 218 av 13.8.2008, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 8.11.2012, s. 5.

⁽¹⁾ EUT C 120 av 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse av 21. februar 2008 (ennå ikke offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*) og rådsbeslutning av 23. juni 2008.

- 3) Prinsippet om gjensidig anerkjennelse, som er utledet av rettspraksis ved De europeiske fellesskaps domstol, er et av midlene til å sikre fritt varebytte på det indre marked. Gjensidig anerkjennelse får anvendelse på produkter som ikke er underlagt Fellesskapets harmoniseringsregelverk, eller på sider ved produkter som faller utenfor virkeområdet for et slikt regelverk. I samsvar med nevnte prinsipp kan en medlemsstat ikke forby salg på sitt territorium av produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, selv om de er produsert i samsvar med andre tekniske forskrifter enn dem som innenlandske produkter er underlagt. De eneste unntakene fra dette prinsippet er restriksjoner som er begrunnet med henvisning til traktatens artikkel 30, eller med andre tvingende allmenne hensyn, og som står i forhold til det mål som skal nås.

- 4) Mange problemer gjenstår fortsatt med hensyn til medlemsstatenes riktige anvendelse av prinsippet om gjensidig anerkjennelse. Det er derfor nødvendig å fastsette framgangsmåter for å redusere muligheten for at tekniske forskrifter skaper ulovlige hindringer for fritt varebytte mellom medlemsstatene. Fraværet av slike framgangsmåter i medlemsstatene skaper ytterligere hindringer for det frie varebyttet, ettersom det ikke oppmuntrer foretak til å selge sine produkter, som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, på territoriet til den medlemsstaten som anvender slike tekniske forskrifter. Undersøkelser har vist at mange foretak, særlig små og mellomstore bedrifter (SMB), enten tilpasser sine produkter for å overholde medlemsstatenes tekniske forskrifter, eller lar være å markedsføre dem i disse medlemsstatene.

- 5) Vedkommende myndigheter mangler også egnede framgangsmåter for anvendelse av sine tekniske forskrifter på bestemte produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat. Mangelen på slike framgangsmåter gjør det vanskelig for dem å vurdere produktenes samsvar i henhold til traktaten.

- 6) I rådsresolusjon av 28. oktober 1999 om gjensidig anerkjennelse⁽³⁾ ble det påpekt at markedsdeltakere og borgere ikke alltid fullt ut og på riktig måte benyttet seg av prinsippet om gjensidig anerkjennelse

⁽³⁾ EFT C 141 av 19.5.2000, s. 5.

fordi de ikke var tilstrekkelig oppmerksomme på prinsippet og dets praktiske følger. I resolusjonen ble medlemsstatene oppfordret til å utvikle egnede tiltak for å gi markedsdeltakere og borgere en effektiv ramme for gjensidig anerkjennelse, blant annet ved effektivt å behandle anmodninger fra markedsdeltakere og borgere og svare raskt på slike anmodninger.

- 7) Det europeiske råd understreket på sitt møte 8. og 9. mars 2007 betydningen av å sørge for en ny giv i det indre marked for varer ved å styrke gjensidig anerkjennelse og samtidig sikre et høyt nivå for sikkerhet og forbrukervern. Det europeiske råd understreket på sitt møte 21. og 22. juni 2007 at ytterligere styrking av de fire frihetene i det indre marked (fritt varebytte og fri bevegelighet for personer, tjenester og kapital) og en forbedring av det indre markeds virkemåte fortsatt er av største betydning for vekst, konkurranseevne og sysselsetting.
- 8) For at det indre marked for varer skal virke på en tilfredsstillende måte, kreves tilstrekkelige og åpne framgangsmåter for å løse de problemene som følger av anvendelsen av en medlemsstats tekniske forskrifter på bestemte produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat.
- 9) Denne forordning bør ikke være til hinder for ytterligere harmonisering av tekniske forskrifter, når det er hensiktsmessig, med sikte på å bedre det indre markeds virkemåte.
- 10) Handelshindringer kan også være en følge av andre typer tiltak som faller inn under virkeområdet for traktatens artikkel 28 og 30. Slike tiltak kan for eksempel omfatte tekniske spesifikasjoner som er utarbeidet for framgangsmåter for offentlige innkjøp eller krav om å benytte offisielle språk i medlemsstatene. Slike tiltak bør imidlertid ikke utgjøre tekniske forskrifter i henhold til denne forordning og bør derfor ikke omfattes av dens virkeområde.
- 11) Tekniske forskrifter i henhold til denne forordning blir noen ganger anvendt innenfor rammen av framgangsmåter for obligatorisk forhåndsgodkjenning, fastsatt i en medlemsstats lovgivning, der vedkommende myndighet i nevnte medlemsstat, før et produkt eller en produkttype kan bringes i omsetning i denne medlemsstaten eller i en del av den, etter søknad bør gi sin formelle godkjenning. At det finnes slike framgangsmåter vil i seg selv begrense det frie varebyttet. For å være berettiget etter det grunnleggende prinsippet om fritt varebytte i det indre marked bør en framgangsmåte for obligatorisk forhåndsgodkjenning derfor forfølge et mål som er i offentlighetens interesse og anerkjent i fellesskapsretten, som ikke innebærer forskjellsbehandling og står i forhold til målet; det vil si at den bør være egnet til å sikre at det mål som forfølges, blir

nådd, men ikke gå ut over det som er nødvendig for å nå dette målet. Hvorvidt en slik framgangsmåte er i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet, bør vurderes i lys av de betraktninger som er gjort i Domstolens rettspraksis.

- 12) Et krav om forhåndsgodkjenning for å bringe et produkt i omsetning bør i seg selv ikke utgjøre en teknisk forskrift i henhold til denne forordning, slik at et vedtak om å utelukke eller fjerne et produkt fra markedet utelukkende av den grunn at det ikke har noen gyldig forhåndsgodkjenning, ikke bør utgjøre et vedtak som denne forordning får anvendelse på. Når en søknad om slik obligatorisk forhåndsgodkjenning av et produkt blir lagt fram, bør imidlertid et planlagt vedtak om å avslå søknaden på grunnlag av en teknisk forskrift gjøres i samsvar med denne forordning, slik at søkeren kan nyte godt av det prosedyremessige vernet som denne forordning gir.
- 13) Avgjørelser ved nasjonale domstoler om lovligheten i tilfeller der produkter som, på grunnlag av anvendelsen av en teknisk forskrift, blir lovlig markedsført i én medlemsstat, ikke gis adgang til markedet i en annen medlemsstat, eller der det anvendes sanksjoner, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 14) Våpen er produkter som kan utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse og sikkerhet og for den offentlige sikkerheten i medlemsstatene. Flere bestemte typer våpen som blir lovlig markedsført i én medlemsstat, kan av hensyn til vern av menneskers helse og sikkerhet og forebygging av kriminalitet, være underlagt restriktive tiltak i en annen medlemsstat. Slike tiltak kan bestå av særlige kontroller og godkjenninger før våpen som blir lovlig markedsført i én medlemsstat, blir brakt i omsetning i en annen medlemsstat. Medlemsstatene bør derfor tillates å hindre at våpen blir brakt i omsetning på deres marked inntil de nasjonale prosedyremessige kravene er helt oppfylt.
- 15) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁽¹⁾ slås det fast at bare sikre produkter kan bringes i omsetning, og det fastsettes forpliktelser for produsenter og distributører med hensyn til produktsikkerheten. I henhold til direktivet kan myndighetene forby alle farlige produkter med umiddelbar virkning eller midlertidig forby et produkt som kan være farlig for det tidsrom som er nødvendig for å gjennomføre de ulike sikkerhetsvurderingene, undersøkelsene og kontrollene. I henhold til direktivet har myndighetene også rett til å treffe egnede tiltak som dem som er omhandlet i artikkel 8 nr. 1 bokstav b)-f) i nevnte direktiv, i tilfeller der produkter utgjør en alvorlig risiko. Tiltak som er truffet av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i henhold til nasjonal lovgivning vedtatt ved gjennomføring av artikkel 8 nr. 1 bokstav d)-f) og artikkel 8 nr. 3 i nevnte direktiv, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.

(¹) EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4.

- 16) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽¹⁾ ble det blant annet opprettet et hurtigvarslingssystem for melding om direkte eller indirekte helserisikoer for mennesker på grunn av næringsmidler eller fôr. Medlemsstatene pålegges umiddelbart å underrette Kommisjonen via hurtigvarslingssystemet om ethvert tiltak de vedtar for å begrense omsetningen av, trekke tilbake fra markedet eller tilbakekalle næringsmidler eller fôr for å verne menneskers helse, i de tilfellene der det er nødvendig å handle raskt. Tiltak som er truffet av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i henhold til artikkel 50 nr. 3 bokstav a) og artikkel 54 i nevnte forordning, bør derfor ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 17) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽²⁾ er det fastsatt alminnelige regler for offentlig kontroll for å sikre overholdelse av regler som særlig tar sikte på å forebygge eller fjerne risikoen for mennesker og dyr enten direkte eller gjennom miljøet, eller redusere den til et akseptabelt nivå, og garantere god forretningsskikk ved handel med fôrvarer og næringsmidler og verne forbrukernes interesser, herunder merking av fôrvarer og næringsmidler og andre former for forbrukeropplysning. I forordningen er det fastsatt en særlig framgangsmåte for å sikre at markedsdeltakere avhjelper en situasjon der fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd ikke overholdes. Tiltak som er truffet av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i henhold til artikkel 54 i nevnte forordning, bør derfor ikke omfattes av denne forordnings virkeområde. Tiltak som er truffet eller planlagt av vedkommende myndigheter på grunnlag av nasjonale tekniske forskrifter, bør imidlertid være underlagt denne forordning, i den utstrekning de ikke berører målene fastsatt i forordning (EF) nr. 882/2004.
- 18) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/49/EF av 29. april 2004 om sikkerhet på Fellesskapets jernbaner (jernbanesikkerhetsdirektivet)⁽³⁾ er det fastsatt en framgangsmåte for å gi tillatelse til ibruktaking av eksisterende rullende materiell, der det gis mulighet for anvendelse av visse nasjonale regler. Tiltak som er truffet av vedkommende myndigheter i henhold til artikkel 14 i nevnte direktiv, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 19) I rådsdirektiv 96/48/EF av 23. juli 1996 om samtrafikkvevnen til det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog⁽⁴⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/16/EF av 19. mars 2001 om samtrafikkvevnen til det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog⁽⁵⁾ er det fastsatt en gradvis harmonisering av systemer og drift gjennom en gradvis vedtakelse av tekniske spesifikasjoner for samtrafikkvevne (TSI). Systemer og samtrafikkkomponenter som faller inn under virkeområdet for de nevnte direktivene, bør derfor ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 20) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁽⁶⁾ innføres det en akkrediteringsordning som sikrer gjensidig godkjenning av kompetansenivået for samsvarsvurderingsorganer. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene bør derfor ikke lenger avvise prøvingsrapporter og sertifikater utstedt av et akkreditert samsvarsvurderingsorgan av grunner knyttet til vedkommende organs kompetanse. Videre kan medlemsstatene også godta prøvingsrapporter og sertifikater utstedt av andre samsvarsvurderingsorganer i samsvar med fellesskapsretten.
- 21) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter⁽⁷⁾ er medlemsstatene forpliktet til å oversende Kommisjonen og de andre medlemsstatene alle forslag til tekniske forskrifter om ethvert produkt, herunder landbruks- og fiskerivarer, samt en melding om grunnene til at det er nødvendig å innføre en slik forskrift. Det er imidlertid nødvendig å sikre, etter vedtakelsen av en slik teknisk forskrift, at prinsippet om gjensidig anerkjennelse er anvendt riktig i enkelttilfeller på bestemte produkter. Ved denne forordning fastsettes det en framgangsmåte for anvendelsen av prinsippet om gjensidig anerkjennelse i enkelttilfeller ved at vedkommende myndighet pålegges en plikt til å angi de tekniske eller vitenskapelige grunnene til at det bestemte

(1) EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 av 5.3.2008, s. 17).

(2) EUT L 165 av 30.4.2004. Rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1. Forordningen endret ved rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 1).

(3) EUT L 164 av 30.4.2004, s. 44. Rettet i EUT L 220 av 21.6.2004, s. 16.

(4) EFT L 235 av 17.9.1996, s. 6. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/32/EF (EUT L 141 av 2.6.2007, s. 63).

(5) EFT L 110 av 20.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/32/EF.

(6) EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

(7) EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37. Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 2006/96/EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 81).

- produktet i sin nåværende form ikke kan markedsføres i medlemsstaten, i samsvar med traktatens artikkel 28 og 30. I denne forordning bør dokumentasjon ikke forstås som rettslig bevis. Medlemsstatenes myndigheter er innenfor rammen av denne forordning ikke forpliktet til å begrunne selve den tekniske forskriften. De bør imidlertid begrunne, som fastsatt i denne forordning, en mulig anvendelse av den tekniske forskriften på et produkt som blir lovlig markedsført i en annen medlemsstat.
- 22) I samsvar med prinsippet om gjensidig anerkjennelse bør framgangsmåten opprettet ved denne forordning fastsette at vedkommende myndigheter i hvert enkelt tilfelle på grunnlag av de relevante tekniske eller vitenskapelige elementene som er tilgjengelige, skal meddele markedsdeltakeren at tvingende allmenne hensyn tilsier at nasjonale tekniske forskrifter pålegges vedkommende produkt eller produkttype, og at mindre restriktive tiltak ikke kan benyttes. Den skriftlige meldingen bør gi markedsdeltakeren mulighet til å kommentere alle relevante sider av det planlagte vedtaket om å begrense adgangen til markedet. Det er ingenting til hinder for at vedkommende myndighet treffer tiltak etter fristen for mottak av slike merknader, dersom markedsdeltakeren ikke har svart.
- 23) Begrepet tvingende allmenne hensyn er utviklet gradvis av Domstolen i dens rettspraksis i tilknytning til traktatens artikkel 28 og 30. Begrepet omfatter blant annet effektiv skattekontroll, god forretningsskikk, forbrukervern, miljøvern, opprettholdelse av en mangfoldig presse og risikoen for alvorlig å undergrave den økonomiske stabiliteten i trygdeordningen. Slike tvingende allmenne hensyn kan begrunne at vedkommende myndigheter anvender tekniske forskrifter. En slik anvendelse bør imidlertid ikke være et middel til vilkårlig forskjellsbehandling eller en skjult handelshindring mellom medlemsstatene. Videre bør forholdsmessighetsprinsippet alltid overholdes, idet det tas hensyn til om vedkommende myndighet faktisk har valgt det minst restriktive tiltaket.
- 24) Ved anvendelsen av framgangsmåten fastsatt i denne forordning bør vedkommende myndighet i en medlemsstat ikke trekke tilbake eller begrense omsetning av et produkt eller en produkttype som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat. Det er imidlertid hensiktsmessig at vedkommende myndighet kan vedta midlertidige tiltak der det kreves rask innsats for å hindre at brukernes sikkerhet og helse settes i fare. Slike midlertidige tiltak kan også vedtas av vedkommende myndighet for å hindre omsetning av et produkt som er omfattet av et generelt forbud mot omsetning av hensyn til offentlig moral eller offentlig sikkerhet, herunder forebygging av kriminalitet. Medlemsstatene bør derfor på et hvilket som helst trinn i framgangsmåten fastsatt i denne forordning under slike omstendigheter kunne midlertidig forby markedsføring på sitt territorium av produkter eller produkttyper.
- 25) I ethvert vedtak som denne forordning får anvendelse på, bør det angis hvilken klageadgang som er tilgjengelig, slik at en markedsdeltaker kan bringe inn saken for vedkommende nasjonale domstol.
- 26) Det er hensiktsmessig at markedsdeltakeren også bli underrettet om at det foreligger utenrettslige ordninger for problemløsning, som for eksempel SOLVIT-systemet, for å hindre rettslig usikkerhet og kostnader ved rettsaker.
- 27) Når vedkommende myndighet har gjort et vedtak om å utelukke et produkt på grunnlag av en teknisk forskrift i samsvar med de prosedyremessige kravene i denne forordning, bør ytterligere tiltak som treffes i tilknytning til dette produktet på grunnlag av dette vedtaket og samme tekniske forskrift, ikke være underlagt kravene i denne forordning.
- 28) Det er viktig for det indre marked for varer at det sikres tilgjengelighet til nasjonale tekniske forskrifter, slik at foretak, og særlig små og mellomstore bedrifter, kan samle inn pålitelige og nøyaktige opplysninger om gjeldende lovgivning.
- 29) Det er derfor nødvendig å gjennomføre prinsipper for administrativ forenkling, blant annet ved å opprette et system av produktkontaktpunkter. Systemet bør være utformet slik at det sikrer at foretak kan få tilgang til opplysninger på en åpen og korrekt måte, slik at forsinkelser, kostnader og avskrekkende virkninger som følger av nasjonale tekniske forskrifter, kan unngås.
- 30) For å lette fritt varebytte bør produktkontaktpunktene kostnadsfritt gi opplysninger om sine nasjonale tekniske forskrifter og anvendelsen av prinsippet om gjensidig anerkjennelse når det gjelder produkter. Produktkontaktpunktene bør ha tilstrekkelig utstyr og tilstrekkelige ressurser og dessuten oppmuntres til å gjøre opplysninger tilgjengelige på et nettsted og på andre fellesskapspråk. Produktkontaktpunktene kan også gi markedsdeltakerne tilleggsopplysninger eller synspunkter under framgangsmåten fastsatt i denne forordning. For slike tilleggsopplysninger kan produktkontaktpunktene kreve gebyrer som står i forhold til kostnadene ved disse opplysningene.
- 31) Ettersom opprettelsen av produktkontaktpunkter ikke bør påvirke fordelingen av oppgaver mellom vedkommende myndigheter innenfor medlemsstatenes lovgivningssystemer, bør det være mulig for medlemsstatene å opprette produktkontaktpunkter i samsvar

med regional eller lokal myndighet. Medlemsstatene bør kunne overlate rollen som produktkontakt punkt til eksisterende kontaktpunkter opprettet i samsvar med andre fellesskapsordninger for å unngå altfor mange kontaktpunkter og for å forenkle administrative framgangsmåter. Medlemsstatene bør også kunne overlate rollen som produktkontakt punkt ikke bare til eksisterende tjenester innenfor offentlig forvaltning, men også til nasjonale SOLVIT-sentre, handelskamre, yrkesorganisasjoner og private organer, for ikke å øke administrative kostnader for foretak og vedkommende myndigheter.

- 32) Medlemsstatene og Kommisjonen bør oppmuntres til å samarbeide tett for å lette opplæring av personalet ved produktkontakt punkter.
- 33) I lys av utviklingen og opprettelsen av en felleseuropeisk elektronisk offentlig tjeneste og underliggende samvirkende telematikknett, bør muligheten til å opprette et elektronisk system for informasjonsutveksling mellom produktkontakt punktene undersøkes, i samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutning 2004/387/EF av 21. april 2004 om samverkende yting av felleseuropeiske elektroniske offentlige tenester til offentlige forvaltninger, foretak og borgere (IDABC)⁽¹⁾.
- 34) Pålitelige og effektive overvåkings- og vurderingsordninger bør opprettes for å skaffe opplysninger om anvendelsen av denne forordning, for å bedre kunnskapene om virkemåten til det indre marked for varer i sektorer som ikke er underlagt harmonisering, og for å sikre at prinsippet om gjensidig anerkjennelse blir behørig anvendt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene. Slike ordninger bør ikke gå lenger enn det som er nødvendig for å oppnå disse målene.
- 35) Denne forordning får anvendelse bare på produkter eller særlige kjennetegn ved produkter som ikke er underlagt Fellesskapets harmoniseringstiltak, som er ment å fjerne handelshindringer mellom medlemsstatene som skyldes forskjeller mellom nasjonale tekniske forskrifter. Bestemmelsene i slike harmoniseringstiltak er ofte uttømmende, slik at medlemsstatene ikke kan forby, begrense eller hindre at produkter som er i samsvar med disse tiltakene, bringes i omsetning på deres territorium. Noen av Fellesskapets harmoniseringstiltak gir imidlertid medlemsstatene mulighet til å fastsette ytterligere tekniske vilkår for omsetning av et produkt på deres marked. Slike tilleggsvilkår bør være underlagt traktatens artikkel 28 og 30 og bestemmelsene i denne forordning. Med sikte på en effektiv anvendelse av denne forordning er det derfor hensiktsmessig at Kommisjonen oppretter en veiledende og ikke-uttømmende liste over produkter som ikke er underlagt harmonisering på fellesskapsplan.
- 36) Den overvåkingsordningen som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsvedtak nr. 3052/95/EF av 13. desember 1995 om innføring av en framgangsmåte for utveksling av informasjon om nasjonale tiltak som

fraviker prinsippet om fritt varebytte innen Fellesskapet⁽²⁾, har stort sett vist seg ikke å være vellykket ettersom gjennomføringen av vedtaket ikke har gitt Kommisjonen tilstrekkelig informasjon til å kunne utpeke sektorer der harmonisering ville vært hensiktsmessig. Den har heller ikke ført til rask løsning av visse problemer for det frie varebyttet. Vedtak nr. 3052/95/EF bør derfor oppheves.

- 37) Det vil være hensiktsmessig å innføre en overgangsperiode for anvendelsen av denne forordning slik at vedkommende myndigheter kan tilpasse seg de krav som er fastsatt i forordningen.
- 38) Ettersom målet for denne forordning, som er å fjerne tekniske hindringer for fritt varebytte mellom medlemsstatene, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 39) De tiltak som er nødvendige for å gjennomføre denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽³⁾ —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL 1

FORMÅL OG VIRKEOMRÅDE

Artikkel 1

Formål

1. Målet med denne forordning er å styrke det indre markeds virkemåte ved å bedre det frie varebyttet.
2. I denne forordning er det fastsatt regler og framgangsmåter som vedkommende myndigheter i en medlemsstat skal følge når de gjør eller har til hensikt å gjøre et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, som vil kunne hindre fritt bytte av et produkt som blir lovlig markedsført i en annen medlemsstat og er underlagt traktatens artikkel 28.
3. I denne forordning er det også fastsatt at det skal opprettes produktkontakt punkter i medlemsstatene for å bidra til å nå denne forordnings mål, som fastsatt i nr. 1.

⁽²⁾ EFT L 321 av 30.12.1995, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

⁽¹⁾ EUT L 144 av 30.4.2004. Rettet i EUT L 181 av 18.5.2004, s. 25.

*Artikkel 2***Virkeområde**

1. Denne forordning får anvendelse på forvaltningsvedtak rettet til markedsdeltakere, enten vedtak som er gjort eller skal gjøres, på grunnlag av en teknisk forskrift som definert i nr. 2, med hensyn til alle produkter, herunder landbruks- og fiskerivarer, som blir lovlig markedsført i en annen medlemsstat, der den direkte eller indirekte virkningen av nevnte vedtak er

- a) et forbud mot at vedkommende produkt eller produkttype bringes i omsetning,
- b) en endring eller ytterligere prøving av vedkommende produkt eller produkttype før det kan bringes i omsetning første gang eller forbli på markedet,
- c) en tilbaketrekking av vedkommende produkt eller produkttype fra markedet.

I første ledd bokstav b) menes med endring av produktet eller produkttypen enhver endring av en eller flere av egenskapene ved et produkt eller en produkttype, som oppført i nr. 2 bokstav b) i).

2. I denne forordning menes med teknisk forskrift enhver bestemmelse i en medlemsstats lover og forskrifter

- a) som ikke er underlagt harmonisering på fellesskapsplan, og
- b) som forbyr markedsføring av et produkt eller en produkttype på denne medlemsstatens territorium, eller som det er obligatorisk å overholde når et produkt eller en produkttype blir markedsført på denne medlemsstatens territorium, og som fastsetter enten
 - i) de egenskapene som kreves av produktet eller produkttypen, som f.eks. kvalitetsnivå, ytelse, sikkerhet eller dimensjoner, herunder krav til produktet eller produkttypen med hensyn til navnet det selges under, terminologi, symboler, prøving og prøvingsmetoder, emballering eller merking, eller
 - ii) alle andre krav som pålegges produktet eller produkttypen med det formål å verne forbrukerne eller miljøet, og som påvirker produktets livssyklus

etter at det er brakt i omsetning, som f.eks. vilkår for bruk, gjenvinning, ombruk eller disponering, der slike vilkår i betydelig grad kan påvirke produktets eller produkttypens sammensetning, art eller markedsføring.

3. Denne forordning får ikke anvendelse på
 - a) rettsavgjørelser truffet av nasjonale domstoler,
 - b) rettsavgjørelser truffet av myndigheter med ansvar for håndheving av loven i forbindelse med etterforskning eller rettsforfølgning av et straffbart forhold som gjelder terminologi, symboler eller annen vesentlig henvisning til forfatningsstridige eller kriminelle organisasjoner eller straffbare forhold av rasistisk eller fremmedfiendtlig art.

*Artikkel 3***Forholdet til andre bestemmelser i fellesskapsretten**

1. Denne forordning får ikke anvendelse på systemer eller samtrafikkkomponenter som faller inn under virkeområdet for direktiv 96/48/EF og 2001/16/EF.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på tiltak truffet av myndighetene i medlemsstatene i henhold til
 - a) artikkel 8 nr. 1 bokstav d)-f) og artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2001/95/EF,
 - b) artikkel 50 nr. 3 bokstav a) og artikkel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002,
 - c) artikkel 54 i forordning (EF) nr. 882/2004,
 - d) artikkel 14 i direktiv 2004/49/EF.

KAPITTEL 2

**FRAMGANGSMÅTE FOR ANVENDELSE AV EN
TEKNISK FORSKRIFT***Artikkel 4***Opplysninger om produktet**

Når en vedkommende myndighet ønsker å vurdere et produkt eller en produkttype for å avgjøre om den skal gjøre et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, kan den, idet det tas behørig hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, anmode markedsdeltakeren identifisert i samsvar med artikkel 8 særlig om følgende:

- a) relevant informasjon om vedkommende produkts eller produkttypes egenskaper,

- b) relevant og lett tilgjengelig informasjon om lovlig markedsføring av produktet i en annen medlemsstat.

Artikkel 5

Gjensidig anerkjennelse av kompetansenivået til akkrediterte samsvarsvurderingsorganer

Medlemsstatene skal ikke avvise sertifikater eller prøvingsrapporter utstedt av et samsvarsvurderingsorgan som er akkreditert for samsvarsvurderingsvirksomhet på det aktuelle området i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008 av grunner knyttet til vedkommende organs kompetanse.

Artikkel 6

Vurdering av behovet for å anvende en teknisk forskrift

1. Når en vedkommende myndighet har til hensikt å gjøre et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, skal den sende markedsdeltakeren identifisert i samsvar med artikkel 8 en skriftlig melding om sin hensikt, der det angis hvilken teknisk forskrift vedtaket skal bygge på, samt teknisk eller vitenskapelig dokumentasjon som viser at

- a) det planlagte vedtaket er berettiget ut fra de allmenne hensyn som er fastsatt i traktatens artikkel 30, eller andre allmenne hensyn, og
- b) det planlagte vedtaket er hensiktsmessig for å nå det ønskede mål og ikke går lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

Et planlagt vedtak skal gjøres på grunnlag av egenskapene til vedkommende produkt eller produkttype.

Den berørte markedsdeltaker skal etter å ha mottatt en slik melding gis en frist på minst 20 virkedager til å komme med merknader. I meldingen skal fristen for framlegging av merknader angis.

2. Et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 skal gjøres og meddeles vedkommende markedsdeltaker og Kommisjonen innen et tidsrom på 20 virkedager regnet fra utløpet av fristen for mottak av merknader fra markedsdeltakeren som omhandlet i nr. 1 i denne artikkel. Vedtaket skal ta behørig hensyn til disse merknadene og det skal gis en begrunnelse, herunder grunnene for å avvise eventuelle argumenter som framsettes av markedsdeltakeren, samt den tekniske eller vitenskapelige dokumentasjonen som er omhandlet i nr. 1 i denne artikkel.

Vedkommende myndighet kan, når det er behørig begrunnet i sakens sammensatte natur, forlenge tidsrommet angitt i første ledd én gang med høyst 20 virkedager. Forlengelsen skal være behørig begrunnet og skal meddeles markedsdeltakeren før utløpet av den opprinnelige fristen.

I et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 skal det også angis hvilken klageadgang som er tilgjengelig etter gjeldende lovgivning i vedkommende medlemsstat samt fristene for slik klageadgang. Et slikt vedtak kan bringes inn for nasjonale domstoler eller andre klageinstanser.

3. Dersom vedkommende myndighet, etter å ha gitt skriftlig melding i samsvar med nr. 1, bestemmer seg for ikke å gjøre vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, skal den umiddelbart underrette den berørte markedsdeltaker om dette.

4. Dersom vedkommende myndighet unnlater å underrette markedsdeltakeren om et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 innenfor det tidsrom som er angitt i nr. 2 i denne artikkel, skal produktet anses som lovlig markedsført i vedkommende medlemsstat når det gjelder anvendelsen av den tekniske forskrift omhandlet i nr. 1 i denne artikkel.

Artikkel 7

Midlertidig forbud mot markedsføring av et produkt

1. Vedkommende myndighet skal ikke midlertidig forby markedsføringen av vedkommende produkt eller produkttype under framgangsmåten fastsatt i dette kapittel, unntatt der

- a) vedkommende produkt eller produkttype under vanlige eller rimelig forutsigbare bruksvilkår utgjør en alvorlig risiko for brukerne sikkerhet og helse, eller
- b) markedsføringen av vedkommende produkt eller produkttype er omfattet av et generelt forbud i en medlemsstat av hensyn til offentlig moral eller offentlig sikkerhet.

2. Vedkommende myndighet skal umiddelbart underrette markedsdeltakeren identifisert i samsvar med artikkel 8 og Kommisjonen om et eventuelt midlertidig forbud som omhandlet i nr. 1 i denne artikkel. I de tilfeller som er omhandlet i nr. 1 bokstav a) i denne artikkel, skal meldingen følges av en teknisk eller vitenskapelig begrunnelse.

3. Et midlertidig forbud mot markedsføring av et produkt i henhold til denne artikkel kan bringes inn for nasjonale eller andre klageinstanser.

Artikkel 8

Informasjon til markedsdeltakeren

Henvisninger til markedsdeltakere i artikkel 4, 6 og 7 skal forstås som henvisninger

- a) til produsenten av produktet, dersom denne er etablert i Fellesskapet, eller den person som har brakt produktet i omsetning eller anmoder vedkommende myndighet om at produktet bringes i omsetning,

- b) dersom vedkommende myndighet ikke kan fastslå identiteten og kontaktopplysningene til noen av de markedsdeltakerne som er omhandlet i bokstav a), til produsentens representant, når produsenten ikke er etablert i Fellesskapet eller, dersom det ikke finnes en representant som er etablert i Fellesskapet, til importøren av produktet,
- c) dersom vedkommende myndighet ikke kan fastslå identiteten og kontaktopplysningene til noen av de markedsdeltakerne som er omhandlet i bokstav a) og b), til enhver yrkesutøver i omsetningskjeden hvis virksomhet kan påvirke egenskaper ved produktet som er omfattet av den tekniske forskrift som anvendes på produktet,
- d) dersom vedkommende myndighet ikke kan fastslå identiteten og kontaktopplysningene til noen av de markedsdeltakerne som er omhandlet i bokstav a), b) og c), til enhver yrkesutøver i omsetningskjeden hvis virksomhet ikke påvirker egenskaper ved produktet som er omfattet av den tekniske forskrift som anvendes på produktet.

KAPITTEL 3

PRODUKTKONTAKTPUNKTER

Artikkel 9

Opprettelse av produktkontaktpunkter

1. Medlemsstatene skal utpeke produktkontaktpunkter på sitt territorium og oversende kontaktopplysninger for disse til de andre medlemsstatene og til Kommisjonen.
2. Kommisjonen skal utarbeide og jevnlig ajourføre en liste over produktkontaktpunkter og offentliggjøre den i *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen skal også gjøre informasjonen tilgjengelig på et nettsted.

Artikkel 10

Oppgaver

1. Produktkontaktpunkter skal på anmodning fra blant annet en markedsdeltaker eller vedkommende myndighet i en annen medlemsstat, gi følgende opplysninger:
 - a) de tekniske forskrifter som får anvendelse på en bestemt produkttype på det territorium der disse produktkontaktpunktene er opprettet, og opplysninger om hvorvidt denne produkttypen er omfattet av et krav om forhåndsgodkjenning i henhold til lovgivningen i denne medlemsstaten, sammen med opplysninger om prinsippet om gjensidig anerkjennelse og anvendelsen av denne forordning på denne medlemsstatens territorium,
 - b) kontaktopplysninger for vedkommende myndigheter i denne medlemsstaten slik at de kan kontaktes direkte, herunder nærmere opplysninger om hvilke myndigheter som har ansvar for tilsyn med gjennomføringen av de aktuelle tekniske forskriftene på denne medlemsstatens territorium,

- c) den klageadgang som generelt er tilgjengelig på denne medlemsstatens territorium i tilfelle av en tvist mellom vedkommende myndigheter og en markedsdeltaker.

2. Produktkontaktpunktene skal svare på henvendelser innen 15 virkedager etter å ha mottatt en forespørsel som omhandlet i nr. 1.

3. Produktkontaktpunkter i den medlemsstat der vedkommende markedsdeltaker lovlig har markedsført det aktuelle produktet, kan gi markedsdeltakeren eller vedkommende myndighet som omhandlet i artikkel 6, alle relevante opplysninger eller synspunkter.

4. Produktkontaktpunktene skal ikke kreve gebyrer for å gi opplysninger som omhandlet i nr. 1.

Artikkel 11

Telematikknett

Kommisjonen kan etter framgangsmåten med rådgivende komité omhandlet i artikkel 13 nr. 2 opprette et telematikknett for gjennomføring av bestemmelsene i denne forordning om informasjonsutveksling mellom produktkontaktpunkter og/eller vedkommende myndigheter i medlemsstatene.

KAPITTEL 4

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 12

Rapporteringsplikt

1. Hver medlemsstat skal hvert år sende Kommisjonen en rapport om anvendelsen av denne forordning. Rapporten skal minst inneholde følgende opplysninger:

- a) antall skriftlige meldinger som er sendt i henhold til artikkel 6 nr. 1, samt den berørte produkttypen,
- b) tilstrekkelige opplysninger om alle vedtak gjort i henhold til artikkel 6 nr. 2, herunder en begrunnelse for vedtaket samt den berørte produkttypen,
- c) antall vedtak som er gjort i henhold til artikkel 6 nr. 3, samt den berørte produkttypen.

2. I lys av de opplysningene som framlegges av medlemsstatene i henhold til nr. 1, skal Kommisjonen analysere vedtakene som er gjort i henhold til artikkel 6 nr. 2, og vurdere begrunnelsen for dem.

3. Kommisjonen skal senest 13. mai 2012 og deretter hvert femte år gjennomgå anvendelsen av denne forordning og framlegge en rapport om dette for Europaparlamentet og Rådet. Kommisjonen kan eventuelt vedlegge rapporten passende forslag til forbedring av det frie varebyttet.

4. Kommisjonen skal utarbeide, offentliggjøre og jevnlig ajourføre en ikke-uttømmende liste over produkter som ikke er underlagt Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Kommisjonen skal gjøre listen tilgjengelig på et nettsted.

Artikkel 13

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av en komité sammensatt av representanter for medlemsstatene og ledet av en representant fra Kommisjonen.

2. Når det vises til dette nummer, får framgangsmåten med rådgivende komité fastsatt i artikkel 3 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, i samsvar med beslutningens artikkel 7 nr. 3 og artikkel 8.

Artikkel 14

Oppheving

Vedtak nr. 3052/95/EF oppheves med virkning fra 13. mai 2009.

Artikkel 15

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 13. mai 2009.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 9. juli 2008.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

J.-P. JOUYET

Formann