



Dato: 6. februar 2018

Saksnr.: 18/702

## **Høring – Europakommisjonens forslag til forordning om gjensidig godkjenning av varer lovlig omsatt i et annet medlemsland**

### **1. Innledning**

Nærings- og fiskeridepartementet sender med dette på høring Europakommisjonens forslag til ny forordning om gjensidig godkjenning av varer omsatt i et annet medlemsland, [COM \(2017\) 796](#).

#### **1.1 Bakgrunn for forslaget til ny forordning**

På områder hvor det ikke gjelder harmoniserte EØS-krav for varer, kommer prinsippet om gjensidig godkjenning til anvendelse: En vare som er lovlig omsatt i én EØS-stat, skal som hovedregel kunne omsettes i en annen EØS-stat, selv om den ikke oppfyller alle tekniske krav (utforming, størrelse, vekt, sammensetning, merking, innpakning mv.) som gjelder der.

Forslaget til ny forordning skal erstatte forordning (EF) nr. 764/2008 om gjensidig godkjenning av varer. Gjeldene forordning anses å være mangelfull og har ikke vært tilstrekkelig til å forbedre anvendelsen av og styrke prinsippet om gjensidig godkjenning av varer. Dette nye forordningsforslaget søker å forbedre denne situasjonen gjennom å fastsette tydelige prosedyrer med formål å sikre at varer kan omsettes i tråd med prinsippet og at det kun er når det foreligger legitime hensyn at omsetningen av en vare lovlig omsatt i andre medlemsland kan begrenses. Det skal videre bidra til å sikre at både virksomheter og nasjonale tilsynsmyndigheter respekterer de rettighetene og forpliktelsene som ligger i prinsippet om gjensidig godkjenning.

Forslaget ble fremmet 19. desember 2017 av Europakommisjonen sammen med forslag til forordning om markedstilsyn, COM (2017) 795. Til sammen utgjør dette en revisjon av den såkalte "varepakken". Vennligst se eget høringsnotat om dette forslaget. Forslagene har som mål å gjøre det enklere for virksomheter å selge sine varer i andre EØS-land, samtidig som forbrukere skal kunne ha tillitt til at varer i markedet er trygge.

Forslaget inngår som et tiltak i indre markedsstrategien som ble lagt frem av Europakommisjonen høsten 2015.

## **1.2 Formålet med høringsnotatet**

Hensikten med høringsnotatet er for det første å orientere berørte parter i Norge om at Europakommisjonen har fremmet dette forslaget til forordning.

Høringsnotatet har dessuten som formål å invitere berørte parter til å gi innspill til Norges posisjon, og til regjeringens påvirkningsarbeid i forbindelse med behandlingen av forordningen i EUs lovgivende organer.

Markedstilsynsmyndigheter, virksomheter og forbrukere er i hovedsak de som blir berørt av forslaget til forordning. Høringen er imidlertid åpen, slik at alle som ønsker, kan avgi høringssvar. Høringssvar som mottas, vil bli tatt med i regjeringens vurdering av hva som bør være Norges posisjon til forordningsforslaget og i regjeringens påvirkningsarbeid overfor EU.

Vi ber om at det i innspillene særlig gis tilbakemeldinger på følgende:

- Er virkemidlene som man har valgt i forslaget for å styrke prinsippet om gjensidig godkjenning, de riktige?
- Er det sannsynlig at de vil ha den ønskede effekten?
- Er det andre virkemidler som heller burde vært valgt?
- Er det spesielle negative konsekvenser knyttet til forslaget for norske virksomheter?
- Er det spesielle negative konsekvenser knyttet til forslaget for norske tilsynsmyndigheter?

For å øke sjansen for en vellykket gjennomføring av påvirkningsarbeidet bør en norsk posisjon søkes fastlagt så snart som mulig. Tidligere erfaring tilsier at det er en fordel å gjøre synspunkter på forslag til nye rettsakter kjent for EUs lovgivende organer tidlig i EUs lovgivningsprosess. Etter at en norsk posisjon er klar, vil regjeringen starte arbeidet med å søke enighet blant EØS-EFTA-statene om en felles posisjon.

Av disse grunnene er høringsfristen satt til 5. mars 2018.

## **1.3 Implementering i Norge**

Departementets foreløpige vurdering er at forordningsforslaget er EØS-relevant, og derfor skal inntas i EØS-avtalen dersom forordningen vedtas av EU. Når det gjelder vurderingen av om forslaget er akseptabelt, er det behov for en avklaring av forholdet til EØS-avtalens

anvendelsesområde og eventuelle tilpasninger som dette nødvendiggjør. Dette er nærmere omtalt under pkt. 2 om *EØS-tilpasninger*.

Dersom forordningen blir vedtatt i EU, må den for å bli gjeldende i Norge, tas inn i EØS-avtalen og gjennomføres i norsk rett på vanlig måte. I EU gjelder forordninger som overnasjonale lover i den enkelte medlemsstat i kraft av å være vedtatt av de kompetente EU-organene. Etersom EØS-avtalen ikke innebærer overføring av lovgivningsmyndighet til fellesskapsorganene, må regelverket gjennomføres i nasjonal rett. Det følger av EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a at en forordning som er EØS-relevant skal gjøres til en del av den interne rettsorden "som sådan". En slik gjennomføring bør som hovedregel skje ved inkorporasjon. Inkorporasjon innebærer at det vedtas en lov- eller forskriftsbestemmelse som fastsetter at forordningen i EØS-tilpasset form skal gjelde direkte i norsk rett. I dette tilfellet vil det kreve en endring i EØS-vareloven hvor forordning (EF) 764/2008 i dag er gjennomført.

Forordningsforslaget inneholder hjemler til å gi implementeringsrettsakter. Det bør derfor fastsettes forskriftshjemler i EØS-vareloven til å gi forskrifter som gjennomføre disse.

Dersom forslaget blir vedtatt har Europakommisjonen lagt til grunn at det skal tre i kraft 1. januar 2020.

## **2 Europakommisjonens forslag til forordning om gjensidig godkjenning av varer omsatt i et annet medlemsland.**

Forslaget til direktiv består av 17 artikler og et vedlegg. De viktigste endringene sammenlignet med forordning (EF) 764/2008 omtales nedenfor.

### ***Klargjøring av når forordningen om gjensidig godkjenning kommer til anvendelse, artikkel 2***

Sammenlignet med forordning (EF) 764/2008, er det for den foreslåtte nye forordningen klargjort når den skal komme til anvendelse. Dette gjelder bl.a. klargjøring av at tekniske regler som fremgår av "andre administrative bestemmelser" også skal omfattes av forordningens virkeområde. Dette kommer i tillegg til "lover og forskrifter" som fremgår av gjeldende regelverk. Videre fremgår det at ordninger med forhåndsgodkjenning ikke i seg selv vil være omfattet av virkeområdet. Dette har tidligere kun vært omtalt i veileder.

### ***Definisjoner, artikkel 3***

Til forskjell fra forordning (EF) 764/2008, er det i den foreslåtte forordningen satt opp ulike definisjoner over begreper som er relevante i denne sammenheng, bl.a.:

#### ***- Lovlig omsatt i en annen EØS-stat, artikkel 3(1)***

Definisjonen av "lovlig omsatt i et annet medlemsland" er tatt inn i selve forslaget til forordning. Dette er kjernen i prinsippet om gjensidig godkjenning. Forståelsen av dette har tidligere kun gått frem av en veileder.

- *Produsent, artikkel 3(6)*

Det er det engelske begrepet "producer" som benyttes i denne forordningen. Dette begrepet er videre enn begrepet "manufacturer" som benyttes i forslag til forordning om markedstilsyn, COM (2017) 795. Forskjellen er at "producer" ikke bare omfatter den som gjennom en prosess fremstiller et produkt, men også den som fremstår som produsent for et produkt som ikke har gått igjennom en fremstillingsprosess, slik som landbruksprodukter. Se for øvrig omtalen av landbruksprodukter i eget avsnitt om *EØS-tilpasninger*

***Innføring av frivillig erklæring fra produsent eller dennes representant som dokumentasjon på at en vare er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, artikkel 4***

Den store nyvinningen i forslaget til forordning er at markedsaktørene kan legge frem en frivillig erklæring om at den aktuelle varen er lovlig omsatt i en annet medlemsland. Det er nå stor variasjon i hvor mye og hvilken dokumentasjon enkelte land krever i denne forbindelsen. Det er i vedlegget til forordningsforslaget listet opp hvilken informasjon som skal inngå i en slik erklæring, og dette skal anses tilstrekkelig til å kunne vurdere "lovlig omsatt" ved anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning.

Erklæringen skal legges frem dersom det blir aktuelt for en myndighet å vurdere varen nærmere med tanke på adgangen til omsetning i et land. Denne kan også om ønskelig publiseres på virksomhetens hjemmesider sammen med annen informasjon om varen, f.eks. samsvarserklæringer for harmoniserte aspekter ved varen. De fleste varer er omfattet av harmonisert regelverk, samtidig som aspekter ved varen ikke er harmonisert.

Fremleggelse av en slik erklæring som foreslått gir imidlertid ikke automatisk rett til omsetning av en vare. Landet som vurderer varen har full adgang til å nekte omsetning av denne ut i fra de vilkårene som prinsippet om gjensidig godkjenning setter, dvs. et eller flere av de legitime hensynene som kan begrunne stans i omsetningen foreligger. Myndigheten som gjør denne vurderingen har også ved behov adgang til å be om utfyllende informasjon som er relevant for denne.

***Vurderingen av varer, artikkel 5***

I gjeldende art 6 i forordning (EF) 764/2008 fremgår prosedyren som nasjonale tilsynsmyndigheter skal følge når de ønsker å hindre omsetning av en vare tidligere lovlig omsatt i et annet medlemsland. Artikkel 5 i forslaget til ny forordning viderefører deler av denne, men er omskrevet og forenklet sammenlignet med gjeldende artikkel 6.

I gjeldende artikkel 6 er det henvist videre til artikkel 8, hvor det fremgår hvilken virksomhet tilsynsmyndighetene skal forholde seg til når de vurderer å hindre omsetning av en vare. I forslaget artikkel 5 henvises det nå til *den relevante virksomheten*.

I gjeldende regelverk er det satt ulike frister og formaliteter i tilknytning til tilsynsetatens prosess med å vurdere en vare som ikke videreføres. Kravene til hva tilsynsmyndighetens vedtak skal inneholde, er dessuten utdypet og tydeliggjort. Det stilles også krav til at det i vedtaket skal opplyses om den nye problemløsningsmekanismen, se neste punkt. Videre heter det at vedtaket ikke kan påberopes før det er gjort kjent for den

relevante virksomheten. Som tidligere skal tilsynsmyndighetene fortløpende oversende slike vedtak til Kommisjonen/EFTAs overvåkingsorgan.

### **Forholdet til RAPEX og ICSMS, artikkel 7 og 11**

I artikkel 7 fremgår det at dersom det sendes en RAPEX-melding om det aktuelle produktet, er dette tilstrekkelig til også å oppfylle kravene i den foreslåtte forordningen dersom dette uttrykkelig sies i meldingen. Videre skal grunnlaget for å stanse den aktuelle varen også fremgå av RAPEX-meldingen.

Øvrig kommunikasjon som forordningen forutsetter, skal skje i samme system som forslaget til forordning om markedstilsyn (COM (2017) 769), legger opp til. Dette er systemet som i dag heter ICSMS.

### ***Saker vedrørende gjensidig godkjenning som meldes til problemløsningsnettverket SOLVIT kan ved behov løftes til Europakommisjonen for vurdering, artikkel 8.***

Forslaget til forordning inneholder en ny problemløsningsmekanisme.

Europakommisjonen påtar seg i denne en større forpliktelse til å vurdere nasjonale vedtak hvor en vare nektes omsatt til tross for prinsippet om gjensidig godkjenning. Det er kun dersom saken først er vurdert av det uformelle problemløsningsnettverket SOLVIT, og hjemmesenteret kontakter Kommisjonen når de ser at man ikke kommer lengre med den ordinære SOLVIT-prosessen, at denne forpliktelsen inntreffer. Kommisjonen skal i denne sammenhengen vurdere om det aktuelle medlemslandet har anvendt prinsippet om gjensidig godkjenning korrekt og om forordningens bestemmelser er fulgt.

Vurderingen av om det aktuelle nasjonale regelverket som vurderingen av en vare bygger på er i tråd med traktaten, vil kunne komme i tillegg og behandles som ordinære traktatbruddsaker.

Forslaget innebærer at Kommisjonens uttalelser vil være formelle uttalelser som gir uttrykk for deres syn på de juridiske spørsmålene i den aktuelle saken og de kan brukes åpent overfor alle relevante aktører. Dette i motsetning til såkalte ILA (Informal legal advice) som SOLVIT kan be om fra Kommisjonen også i dag.

### ***Varekontaktpunktene, artikkel 9 og 10***

Varekontaktpunktene oppgaver fremgår av forordningsforslaget og er noe utvidet sammenlignet med forordning (EF) 764/2008. Det legges opp til at varekontaktpunktene skal være hovedkommunikasjonsverktøyet mellom markedsaktører og tilsynsmyndigheter om gjensidig godkjenning, og skal samtidig legge til rette for mer og bedre samarbeid mellom tilsynsmyndigheter og varekontaktpunktene. Varekontaktpunktene får imidlertid ikke som oppgave å bekrefte at en vare oppfyller kravene som er satt til denne, men skal brukes til å utveksle og innhente informasjon som skal brukes ved en slik vurdering.

Varekontaktpunktene virksomhet skal være i samsvar med Single Digital Gateway, jf. Europakommisjonens forslag COM(2017) 256.

### ***Bortfall av rapporteringsplikt***

Det ligger en plikt til årlig rapporteringen i den gjeldende forordning (EF) 764/2008. Denne videreføres ikke i forslaget til ny forordning. Kommisjonen vil kunne hente ut tilstrekkelig informasjon gjennom vedtakene som medlemslandene er forpliktet til å sende inn fortløpende.

### ***EØS-tilpasninger***

Det er en generell tilpasning til forordning (EF) 764/2008 hvor det fastslås at forordningen kun skal gjelde varer omfattet av artikkel 8(3) i EØS-avtalen. Bakgrunnen for denne er at det fremgår eksplisitt av forordningen at landbruks- og fiskeriprodukter er å anse som en vare som faller inn under forordningens virkeområde. I forslaget til ny forordning artikkel 2(1) er det også presisert at landbruksprodukter er omfattet av forordningens virkeområde. Landbruksprodukter skal i denne sammenheng forstås å omfatte også fiskeriprodukter. Behovet som ligger bak gjeldende tilpasning, antas derfor være det samme for forslaget til ny forordning.

Øvrige behov for tilpasninger vil måtte vurderes nærmere.

### ***Andre forhold***

Europakommisjonen la samtidig med fremleggelsen av ny forordning frem en [meddelelse COM\(2017\) 787](#). I den fremgår det også en del såkalt soft law-initiativer om gjensidig godkjenning. Et eksempel er at Europakommisjonen vil legge til rette for bedre kunnskap om prinsippet om gjensidig godkjenning hos nasjonale myndigheter og hos næringsdrivende. Dessuten oppfordres EØS-statene til å inkludere en bestemmelse om gjensidig godkjenning («single market clause») i alle lover og forskrifter som stiller nasjonale krav til varer.

## **3 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Det antas at forslaget til Europakommisjonen, om det blir vedtatt uten endringer, vil gi noe endrede økonomiske og administrative konsekvenser for offentlige myndigheter. Plikten for nasjonale myndigheter til å sende årlig rapport, bortfaller, mens det vil bli noe mer arbeid for varekontaktpunktet og SOLVIT-senteret.

Vurdert opp mot gjeldende forordning 764/2008 antas det at forslaget vil ha en positiv effekt for næringslivet ved at næringslivet i større grad sikres like konkurransevilkår og markedsadgang for sine produkter. For eksempel vil det gi økonomiske besparelser for virksomheter, ved at varer i større omfang kan omsettes i andre EØS-land uten krav til endringer av varen.

Vurderingen er ikke endelig.