

REGULATION (EC) No 764/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC

UOFFISIELL OVERSETTELSE

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 764/2008

av 9. juli 2008

om fastsettelse av framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler for produkter som er markedsført på lovlig måte 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 artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

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

etter å ha rådspurt Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾,

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det indre marked omfatter et område uten indre grenser, der fritt varebytte er sikret i henhold til traktaten, som forbyr tiltak som har virkninger som tilsvarer kvantitative restriksjoner på import. Dette 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 på ulovlig måte ved at medlemsstatenes vedkommende myndigheter, i fravær av harmonisering av regelverket og på produkter som er markedsført på lovlig måte i andre medlemsstater, anvender tekniske regler som fastsetter krav som disse produktene må oppfylle, som for eksempel regler vedrørende betegnelse, form, størrelse, vekt, sammensetning, presentasjon, merking og emballering. Anvendelsen av slike regler på produkter som er markedsført på lovlig måte 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 disse.
- 3) Prinsippet om gjensidig godkjenning, som er avledet av rettspraksis ved De europeiske fellesskaps domstol, er et av midlene til å sikre fritt varebytte innenfor det indre marked. Gjensidig godkjenning får anvendelse på produkter som ikke er underlagt Fellesskapets harmoniseringsregelverk, eller på forhold 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 markedsført på lovlig måte i en annen medlemsstat, selv om vedkommende produkter var framstilt i samsvar med andre

⁽¹⁾ EUT C 120 av 16.5.2008, s. 1.

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

tekniske regler enn dem som innenlandske produkter er underlagt. De eneste unntakene til dette prinsippet er restriksjoner som er grunnet i traktatens artikkel 30, eller på grunnlag av andre ytterst viktige grunner knyttet til den offentlige interesse og som står i forhold til målsettingen med dem.

- 4) Mange problemer gjenstår fortsatt med hensyn til korrekt anvendelse av prinsippet om medlemsstatenes gjensidige godkjenning. Det er derfor nødvendig å fastsette framgangsmåter for å redusere muligheten for at tekniske regler skaper ulovlige hindringer for fritt varebytte mellom medlemsstatene. Fraværet av slike framgangsmåter i medlemsstatene skaper ytterligere hindringer for de frie varebyttet, siden det ikke oppfordrer foretak til å selge sine produkter, som er markedsført på lovlig måte i en annen medlemsstat, på territoriet til den medlemsstaten som anvender slike tekniske regler. Undersøkelser har vist at mange foretak, særlig små og mellomstore bedrifter (SMB-er), enten tilpasser sine produkter for å overholde de tekniske reglene i vedkommende medlemsstater, eller lar være å markedsføre dem i disse medlemsstatene.
- 5) Vedkommende myndigheter mangler også egnede framgangsmåter for anvendelse av sine respektive tekniske regler på spesifikke produkter som er markedsført på lovlig måte i en annen medlemsstat. Mangelen på slike framgangsmåter kan skade deres evne til å vurdere om produkter er i samsvar med traktaten.
- 6) Rådsresolusjon av 28. oktober 1999 om gjensidig godkjenning⁽¹⁾ bemerket at markedsdeltakere og borgere ikke alltid fullt ut og på riktig måte benyttet seg av prinsippet om gjensidig godkjenning fordi de ikke i tilstrekkelig grad var oppmerksomme på prinsippet og dets bruksmessige konsekvenser. Resolusjonen oppfordret medlemsstatene til å utvikle egnede tiltak for å gi markedsdeltakere og borgere effektive rammebestemmelser om gjensidig godkjenning, blant annet ved effektivt å håndtere anmodninger fra markedsdeltakere og borgere og ved å svare raskt på slike henvendelser.
- 7) Det europeiske råd understreket 8. og 9. mars 2007 betydningen av å bringe en ny giv i det indre marked for varer ved å styrke gjensidig godkjenning, og samtidig sikre et høyt nivå når det gjelder sikkerhet og forbrukervern. Det europeiske råd understreket 21. og 22. juni 2007 at den ytterligere styrkingen av de fire frihetene i det indre marked (fritt varebytte, fri bevegelse for personer, tjenester og kapital) og en forbedring av det indre markeds funksjon fortsatt er av den største betydning for vekst, konkurranseevne og sysselsetting.
- 8) For at det indre marked for varer skal fungere tilfredsstillende kreves fyllestgjørende og åpne midler for å løse de problemer som følger av anvendelsen av tekniske regler i en medlemsstat på spesifikke produkter som blir markedsført på lovlig måte i en annen medlemsstat.
- 9) Denne forordning bør ikke berøre ytterligere harmonisering av tekniske regler med sikte på å bedre funksjonen av det indre marked, der dette er relevant.
- 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

⁽¹⁾ EFT C 141 av 19.5.2000, s. 5.

tekniske spesifikasjoner som er utarbeidet for framgangsmåter for offentlige innkjøp eller plikt til å benytte offisielle språk i medlemsstatene. Slike tiltak bør imidlertid ikke beregnes som tekniske regler i denne forordnings betydning og bør derfor ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.

- 11) Tekniske regler i denne forordnings betydning blir enkelte ganger anvendt i henhold til og ved hjelp av framgangsmåter for obligatorisk forhåndsgodkjenning, fastsatt i lovgivningen i en medlemsstat og der vedkommende myndighet i denne medlemsstaten, før et produkt eller en type produkt kan markedsføres i vedkommende medlemsstat eller på en del av dette markedet, etter søknad skal gi sin formelle godkjenning. Tilstedeværelsen av slike framgangsmåter vil i seg selv begrense det frie varebyttet. Derfor, og for å kunne begrunnes med hensyn til det grunnleggende prinsippet om fritt varebytte i det indre marked, bør en framgangsmåte for obligatorisk forhåndsgodkjenning gjenspeile en målsetting som er i offentlighetens interesse og anerkjent av fellesskapsretten, og som ikke bør føre til forskjellsbehandling og være forholdsmessig; det vil si den bør være egnet til å sikre at de mål som er fastsatt, blir oppnådd, men ikke gå ut over det som er nødvendig for å oppnå disse målene. Hvorvidt en slik framgangsmåte er i overensstemmelse med prinsippet om forholdsmessighet bør vurderes i lys av de betraktninger som er gjort i rettspraksis ved De europeiske fellesskaps domstol.
- 12) Et krav om at markedsføring av et produkt skal være underlagt forhåndsgodkjenning bør i seg selv ikke beregnes som en teknisk regel i denne forordnings betydning, slik at en beslutning om å utelukke eller fjerne et produkt fra markedet utelukkende av den grunn at det ikke har noen gyldig forhåndsgodkjenning, ikke bør utgjøre en beslutning som denne forordning får anvendelse på. Når en søknad for slik obligatorisk forhåndsgodkjenning for et produkt imidlertid blir lagt fram, bør en planlagt beslutning om å avslå søknaden på grunnlag av en teknisk regel tas i samsvar med denne forordning, slik at søkeren kan nyte godt av det prosedyremessige vernet som denne forordning gir.
- 13) Beslutninger i nasjonale rettsinstanser eller domstoler som vurderer lovligheten, på grunnlag av anvendelsen av en teknisk regel, i saker der produkter som blir markedsført på lovlig måte i én medlemsstat ikke gis adgang til markedet i en annen medlemsstat, eller som anvender sanksjoner, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 14) Våpen er produkter som kan utgjøre en alvorlig risiko for personers helse og sikkerhet og for den offentlige sikkerheten i medlemsstatene. Flere typer våpen som blir markedsført på lovlig måte i én medlemsstat, kan, begrunnet i vern av personers helse og sikkerhet og forebygging av forbrytelser, underlegges restriktive tiltak i en annen medlemsstat. Slike tiltak kan bestå av særlige kontroller og godkjenninger før våpen som blir markedsført på lovlig måte i én medlemsstat, blir markedsført i en annen medlemsstat. Medlemsstatene bør derfor tillates å hindre at våpen blir markedsført hos disse inntil de nasjonale prosedyremessige kravene er oppfylt fullt ut.
- 15) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁽¹⁾ slår fast at bare sikre produkter kan markedsføres, og fastsetter pliktene til produsenter og distributører med hensyn til produktsikkerheten. Direktivet

⁽¹⁾ EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4.

gir myndighetene rett til å forby alle farlige produkter med umiddelbar virkning eller til å forby midlertidig et produkt som vil kunne være farlig i den perioden som er nødvendig for at de ulike sikkerhetsevalueringene, undersøkelsene og kontrollene. Direktivet gir også myndighetene rett til å foreta seg det som er nødvendig for raskt å kunne anvende egnede tiltak som de som er omhandlet i artikkel 8 nr. 1 bokstav b)-f) i nevnte direktiv, i de tilfeller der produkter utgjør en alvorlig risiko. Tiltak som derfor er truffet av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i henhold til nasjonal lovgivning vedtatt ved gjennomføringen av artikkel 8 nr. 1 bokstav d)-f) og artikkel 8 nr. 3 i nevnte direktiv, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.

- 16) 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⁾ fastsetter blant annet et system for rask varsling om en direkte eller indirekte risiko for menneskers helse som skyldes næringsmidler eller fôrvarer. Forordningen pålegger medlemsstatene å varsle Kommisjonen umiddelbart i henhold til systemet for rask varsling om alle tiltak de vedtar som er rettet mot å begrense markedsføring, tilbaketrekking fra markedet eller tilbakekalling av næringsmidler eller fôrvarer for å beskytte menneskers helse, og som krever at det handles 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 ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 17) 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⁾ fastsetter generelle regler for offentlig kontroll for å sikre overholdelse av regler som særlig er ment å forhindre, eliminere eller redusere til akseptable nivåer risiko for mennesker og dyr, enten direkte eller via miljøet, og sikre rettferdig praksis i handelen med fôrvarer og næringsmidler og verne forbrukernes interesser, herunder merking av fôrvarer og næringsmidler og andre former for forbrukeropplysning. Forordningen fastsetter en særlig framgangsmåte for å sikre at markedsdeltakere retter opp en manglende overholdelse av lovgivningen vedrørende fôrvarer og næringsmidler, samt av bestemmelser om dyrs helse og velferd. 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 imidlertid er truffet eller planlagt å treffes av vedkommende myndigheter på grunnlag av nasjonale tekniske bestemmelser bør, i den utstrekning de ikke vedrører formålene i forordning (EF) nr. 882/2004, være underlagt denne forordning.
- 18) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/49/EF av 29. april 2004 om sikkerheten på Fellesskapets jernbaner (jernbanesikkerhetsdirektivet)⁽³⁾ fastsetter en framgangsmåte for godkjenning av ibruktaking av eksisterende rullende materiell, der det gis mulighet for anvendelsen av visse nasjonale bestemmelser. Tiltak som er truffet av vedkommende myndigheter i henhold til artikkel 14 i nevnte direktiv, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.

⁽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 28.05.2004, s. 1. Forordningen sist 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.

- 19) Rådskonklusjon 96/48/EF av 23. juli 1996 om samtrafikkvegen i det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog⁽¹⁾ og europaparlaments- og rådskonklusjon 2001/16/EF av 19. mars 2001 om samtrafikkvegen til det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog⁽²⁾ fastsetter en gradvis harmonisering av systemer og drift ved en progressiv vedtakning av tekniske spesifikasjoner for samtrafikkveger (TSI-er). Systemer og samtrafikkvegekomponenter som faller inn under virkeområdet for de nevnte direktivene, bør derfor ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 20) Europaparlaments- og rådskonklusjon (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedsstilsyn for markedsføring av produkter⁽³⁾ etablerer et system av akkreditering 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) Europaparlaments- og rådskonklusjon 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter⁽⁴⁾ forplikter medlemsstatene til å meddele Kommisjonen og de andre medlemsstatene om alle utkast til tekniske forskrifter vedrørende ethvert produkt, herunder jordbruks- og fiskeprodukter, samt en erklæring om grunnene som gjør at det er nødvendig å vedta vedkommende forskrifter. Det er imidlertid nødvendig å påse, etter vedtakelsen av en slik teknisk forskrift, at prinsippet om gjensidig godkjenning er anvendt på korrekt måte i enkelttilfeller for spesifikke produkter. Denne forordning fastsetter en framgangsmåte for anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning i enkelttilfeller, ved hjelp av vedkommende myndighets plikt til å angi de tekniske eller vitenskapelige grunnene til at det spesifikke produktet i sin nåværende form ikke kan markedsføres i vedkommende medlemsstat, i samsvar med traktatens artikkel 28 og 30. I sammenheng med denne forordning bør dokumentasjon ikke forstås som juridisk bevis. Myndighetene i medlemsstatene er i sammenheng med denne forordning ikke forpliktet til å begrunne selve den tekniske forskriften. De bør imidlertid begrunne, slik det er fastsatt i denne forordning, den mulige anvendelsen av den tekniske forskriften på et produkt som blir markedsført på lovlig måte i en annen medlemsstat.
- 22) I samsvar med prinsippet om gjensidig godkjenning bør framgangsmåten fastsatt i denne forordning føre til at vedkommende myndigheter i hvert enkelt tilfelle meddeler markedsdeltakeren, på grunnlag av de relevante tekniske eller vitenskapelige elementene som er tilgjengelige, at det er ytterst viktige grunner knyttet til den offentlige interesse for å pålegge nasjonale tekniske forskrifter på vedkommende produkt eller type produkt og at mindre restriktive tiltak ikke kan benyttes. Den skriftlige meldingen bør tillate markedsdeltakeren å kommentere alle relevante sider av den planlagte beslutning som begrenser tilgang til markedet. Det er ingenting til hinder

(¹) 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).

(²) EFT L 110 av 20.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/32/EF.

(³) Se side 30 i denne utgave av *Den europeiske unions tidende*.

(⁴) EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37. Direktivet sist endret ved rådskonklusjon 2006/96/EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 81).

for at vedkommende myndighet treffer tiltak etter fristen for mottak av slike kommentarer i mangel av et svar fra markedsdeltakeren.

- 23) Begrepet ytterst viktig grunn knyttet til den offentlige interesse som det vises til i visse bestemmelser i denne forordning, er et begrep under stadig utvikling som De europeiske fellesskaps domstol har utdypet i sin rettspraksis i tilknytning til traktatens artikkel 28 og 30. Dette begrepet omfatter blant annet effektiviteten av skattemessig tilsyn, rettferdighet i kommersielle transaksjoner, vern av forbrukere, vern av miljøet, opprettholdelse av mangfoldet i pressen og risikoen for å alvorlig undergrave den finansielle balansen i trygdesystemet. Slike ytterst viktige grunner kan begrunne vedkommende myndigheters anvendelse av tekniske forskrifter. Ingen slik anvendelse bør imidlertid utgjøre noen vilkårlig forskjellsbehandling eller skjult restriksjon på handel mellom medlemsstatene. Videre bør prinsippet om forholdsmessighet alltid respekteres, idet det tas hensyn til om vedkommende myndighet faktisk har gjort bruk av det minst restriktive tiltaket.
- 24) Ved anvendelsen av framgangsmåten fastsatt i denne forordning bør vedkommende myndighet i en medlemsstat ikke trekke tilbake eller begrense markedsføringen av et produkt eller type produkt som er markedsført på lovlig måte i en annen medlemsstat. Det er imidlertid hensiktsmessig at vedkommende myndighet kan vedta foreløpige tiltak der det kreves rask inngripen for å hindre at brukernes sikkerhet og helse skades. Slike foreløpige tiltak kan også fattes av vedkommende myndighet for å hindre markedsføring av et produkt hvis markedsføring generelt er forbudt grunnet offentlig moral eller offentlig sikkerhet, herunder forebygging av kriminalitet. Medlemsstatene bør derfor under slike omstendigheter, på et hvilket som helst trinn i framgangsmåten fastsatt i denne forordning, kunne suspendere markedsføring på deres territorier av produkter eller typer produkter.
- 25) Enhver beslutning som denne forordning får anvendelse på, bør angi hvilken klageadgang som er tilgjengelig, slik at en markedsdeltaker kan bringe inn saken for vedkommende nasjonale rettsinstans eller domstol.
- 26) Det er hensiktsmessig at markedsdeltakeren også bli informert om det foreligger utenrettslig ordninger for problemløsning, så som SOLVIT-systemet, for å hindre juridisk usikkerhet og rettslige kostnader.
- 27) Når vedkommende myndighet har fattet en beslutning om å utelukke et produkt på grunnlag av en teknisk forskrift i samsvar med de prosedyremessige kravene i denne forordning, bør ytterligere tiltak som tas i tilknytning til vedkommende produkt basert på denne beslutningen og på samme tekniske forskrift, ikke være underlagt kravene i denne forordning.
- 28) Det er viktig for det indre marked i varer at det sikres tilgjengelig til nasjonale tekniske forskrifter, slik at foretak, og særlig små og mellomstore bedrifter, kan samle pålitelige og presise opplysninger vedrørende gjeldende lovgivning.
- 29) Det er derfor nødvendig å gjennomføre prinsipper for administrativ forenkling, blant annet ved å opprette et system av produktkontakt punkter. Dette 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 legge forholdene til rette for fritt varebytte bør slike produktkontaktpunkter uten kostnad gi opplysninger vedrørende medlemsstatens nasjonale tekniske forskrifter og anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning når det gjelder produkter. Produktkontaktpunktene bør være ha tilstrekkelig utstyr og ressurser og dessuten oppfordres til å gjøre opplysninger tilgjengelig på et nettsted og på andre fellesskapspråk. Produktkontaktpunktene kan også gi markedsdeltakere tilleggsinformasjon eller synspunkter vedrørende framgangsmåten fastsatt i denne forordning. For slik tilleggsinformasjon kan produktkontaktpunktene kreve gebyrer som står i forhold til kostnadene ved slik informasjon.
- 31) Ettersom opprettelsen av produktkontaktpunkter ikke bør påvirke fordelingen av funksjoner mellom vedkommende myndigheter innenfor medlemsstatenes regelverk, bør det være mulig for medlemsstatene å opprette produktkontaktpunkter i samsvar med regional eller lokal kompetanse. Medlemsstatene bør kunne overlate rollen som produktkontaktpunkt til eksisterende kontaktpunkter opprettet i samsvar med andre fellesskapsordninger for å hindre en unødvendig spredning av kontaktpunkter og for å forenkle administrative framgangsmåter. Medlemsstatene bør kunne overlate rollen som produktkontaktpunkt ikke bare til eksisterende tjenester innenfor offentlig administrasjon, 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 oppfordres til å samarbeide tett for å legge forholdene til rette for opplæring av personale ansatt i produktkontaktpunkter.
- 33) I lys av utviklingen og etableringen av en felleseuropeisk elektronisk offentlig tjeneste og underliggende samvirkende telematikknett, bør det planlegges for muligheten til å etablere et elektronisk system for utveksling av informasjon mellom produktkontaktpunktene, i samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutning 2004/387/EF av 21. april 2004 om samverkande yting av felleseuropeiske elektroniske offentlige tenester til offentlige forvaltningar, føretak og borgarar (IDABC)⁽¹⁾.
- 34) Pålitelige og effektive tilsyns- og evalueringsordninger bør opprettes for å framskaffe opplysninger om anvendelsen av denne forordning for å bedre kunnskapene vedrørende funksjonen til det indre marked i varer på sektorer som ikke er underlagt harmonisering og for å sikre at prinsippet om gjensidig godkjenning blir behørig anvendt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene. Slike ordninger bør ikke gå lengre enn det som er nødvendig for å oppnå disse målene.
- 35) Denne forordning kommer bare til anvendelse på produkter eller særlige egenskaper ved produkter som ikke er underlagt Fellesskapets harmoniseringstiltak som er ment å fjerne hindringer for handel mellom medlemsstatene som skyldes at det foreligger divergerende nasjonale tekniske forskrifter. Bestemmelsene i slike harmoniseringstiltak er ofte uttømmende, slik at medlemsstatene ikke kan forby, begrense eller hindre markedsføring på sine territorier av produkter er i overensstemmelse med disse tiltakene. Enkelte av Fellesskapets harmoniseringstiltak tillater imidlertid at medlemsstatene pålegger ytterligere tekniske betingelser for markedsføringen av et produkt på medlemsstatens marked. Slike tilleggsbetingelser bør være underlagt

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

traktatens artikkel 28 og 30 og bestemmelsene i denne forordning. Det er derfor hensiktsmessig med sikte på effektiv anvendelse av denne forordning at Kommisjonen oppretter en veiledende og ikke-uttømmende liste over produkter som ikke er underlagt harmonisering på fellesskapsplan.

- 36) Tilsynsordningen 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⁽¹⁾ har i store trekk vist seg ikke å være vellykket i og med at gjennomføringen av vedtaket ikke har gitt Kommisjonen tilstrekkelig informasjon til å kunne identifisere sektorer der harmonisering ville vært hensiktsmessig. Vedtaket har heller ikke ført til noen rask løsning på visse problemer vedrørende fritt varebytte. Vedtak nr. 3052/95 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 denne forordning.
- 38) Ettersom målene for denne forordning, nemlig å fjerne tekniske hindringer for fritt varebytte mellom medlemsstatene, ikke i tilstrekkelig grad kan nås 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 disse målene.
- 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 tillagt Kommisjonen⁽²⁾ —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL 1

FORMÅL OG VIRKEOMRÅDE

Artikkel 1

Formål

1. Målet med denne forordning er å styrke funksjonen til det indre marked ved å bedre det frie varebyttet.
2. Denne forordning fastsetter regler og framgangsmåter som skal følges av vedkommende myndigheter i en medlemsstat når disse fatter eller har til hensikt å fatte en beslutning, som

⁽¹⁾ EFT L 321 av 30.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Direktivet sist endret ved beslutning (EF) nr. 2006/512 (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

omhandlet i artikkel 2 nr. 1, som vil hindre fritt varebytte for et produkt som blir markedsført på lovlig måte i en annen medlemsstat og er underlagt traktatens artikkel 28.

3. Denne forordning fastsetter også at det skal etableres produktkontaktpunkter i medlemsstatene for å bidra til å oppnå formålet ved denne forordning, slik det går fram av nr. 1.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på administrative beslutninger rettet til markedsdeltakere, enten beslutninger som er fattet eller skal fattes, på grunnlag av en teknisk forskrift som definert i nr. 2, for alle produkter, herunder jordbruks- og fiskeprodukter, som blir markedsført på lovlig måte i en annen medlemsstat, der den direkte eller indirekte virkningen av nevnte beslutning er

- a) et forbud mot markedsføring av vedkommende produkt eller type produkt,
- b) en endring eller tilleggsprøving av vedkommende produkt eller type produkt før det kan markedsføres første gang eller fortsatt markedsføres,
- c) en tilbaketrekking av vedkommende produkt eller type produkt fra markedet.

Med hensyn til bokstav b) i først ledd skal endring av produktet eller typen produkt bety enhver endring av et eller flere av egenskapene ved et produkt eller en type produkt, som oppført i nr. 2 bokstav b)i).

2. I denne forordning skal en teknisk forskrift forstås som enhver bestemmelse i lov eller forskrift i en medlemsstat

- a) som ikke er underlagt harmonisering på fellesskapsplan, og
- b) som forbyr markedsføring av et produkt eller type produkt på territoriet til vedkommende medlemsstat eller der overholdelse av nevnte forskrift er obligatorisk når et produkt eller type produkt blir markedsført på territoriet til vedkommende medlemsstat, og som fastsetter enten
 - i) de egenskapene som kreves av dette produktet eller typen produkt, så som nivåer med hensyn til kvalitet, ytelse eller sikkerhet, eller dimensjoner, herunder de krav som får anvendelse på produktet eller produkttypen når det gjelder navnet det selges under, terminologi, symboler, prøving og prøvingsmetoder, emballering eller merking, eller
 - ii) alle andre krav som pålegges produktet eller typen produkt med det formål å verne forbrukere eller miljøet, og som påvirker produktets livssyklus etter at det er markedsført, så som vilkår for bruk, gjenvinning, gjenbruk eller disponering, der slike vilkår i betydelig grad kan påvirke sammensetningen til, arten av eller markedsføringen av produktet eller typen produkt.

3. Denne forordning får ikke anvendelse på

- a) beslutninger av judisiell art fattet av nasjonale rettsinstanser eller domstoler,
- b) beslutninger av judisiell art fattet av myndighet med ansvar for håndheving av loven i forbindelse med etterforskning eller rettsforfølgning av et straffbart forhold når det 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 samtrafikkomponenter som faller inn under virkeområdet for direktiv 96/48/EF og 2001/16/EF.
2. Denne forordning får ikke anvendelse i tilfelle av 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 ANVENDELSEN AV EN TEKNISK FORSKRIFT

Artikkel 4

Opplysninger om produktet

Når vedkommende myndighet oversender et produkt eller en type produkt for evaluering for å avgjøre om den skal fatte en beslutning som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, kan myndigheten anmode markedsdeltakeren identifisert i samsvar med artikkel 8, med behørig hensyn til prinsippet om forholdsmessighet, særlig om følgende:

- a) relevant informasjon vedrørende egenskapene til vedkommende produkt eller type produkt,
- b) relevant og lett tilgjengelig informasjon om markedsføring på lovlig måte av produktet i en annen medlemsstat.

*Artikkel 5***Gjensidig godkjenning av kompetansenivået til akkrediterte samsvarsvurderingsorganer**

Medlemsstatene skal ikke avvise sertifikater eller prøvingsrapporter utstedt av et samsvarsvurderingsorgan akkreditert for relevant felt for samsvarsvurderingsvirksomhet 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 fatte en beslutning 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 spesifiseres hvilken teknisk forskrift som beslutningen vil bli basert på og legge fram teknisk eller vitenskapelig dokumentasjon som viser at

- a) den planlagte beslutningen er berettiget etter en av grunnene vedrørende offentlige interesser fastsatt i traktatens artikkel 30 eller med henvisning til andre ytterst viktige grunner knyttet til den offentlige interesse, og
- b) den planlagte beslutningen er hensiktsmessig når det gjelder å nå det mål som ønskes oppnådd og ikke går lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

En planlagt beslutning skal baseres på egenskapene til vedkommende produkt eller type produkt.

Vedkommende markedsdeltaker skal, etter å ha mottatt en slik melding, gis minst 20 virkedager til å komme med kommentarer. Meldingen skal angi fristen for framlegging av kommentarer.

2. En beslutning som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 skal fattes og vedkommende markedsdeltaker og Kommisjonen skal få melding om dette innen et tidsrom på 20 virkedager regnet fra utløpet av fristen for mottak av kommentarer fra markedsdeltakeren som omhandlet i nr. 1 i denne artikkel. Beslutningen skal ta behørig hensyn til disse kommentarene og angi de grunner den er basert på, 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.

Der saken komplekse natur behørig begrunner dette kan vedkommende myndighet forlenge tidsrommet angitt i første ledd med høyst 20 virkedager, men bare én gang. En slik forlengelse skal være behørig begrunnet og skal meldes til markedsdeltakeren før utløpet av den første fristen.

En beslutning som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 skal også angi hvilken klageadgang som foreligger etter gjeldende lovgivning i vedkommende medlemsstat samt fristene for slik klageadgang. En slik beslutning kan bringes inn for nasjonale rettsinstanser eller domstoler eller andre appellinstanser.

3. Når vedkommende myndighet, etter å ha gitt skriftlig melding i samsvar med nr. 1, vedtar å ikke fatte noen beslutning som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, skal den umiddelbart underrette den berørte markedsdeltakeren om dette.

4. Dersom vedkommende myndighet unnlater å underrette markedsdeltakeren om en beslutning som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 innen det tidsrom som framgår av nr. 2 i denne artikkel, skal produktet anses for å kunne bli markedsført på lovlig måte i vedkommende medlemsstat i den utstrekning det berører anvendelsen av vedkommende tekniske forskrift som omhandlet i nr. 1 i denne artikkel.

Artikkel 7

Midlertidig suspensjon av markedsføringen av et produkt

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

- a) vedkommende produkt eller type produkt under normal eller rimelig forventet bruk utgjør en alvorlig risiko for brukernes sikkerhet og helse, eller
- b) markedsføringen av vedkommende produkt eller type produkt generelt er forbudt i en medlemsstat grunnet offentlig moral eller offentlig sikkerhet.

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

3. En suspensjon av markedsføringen av et produkt i henhold til denne artikkel kan bringes inn for nasjonale rettsinstanser eller domstoler eller andre appellinstanser.

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 til den person som har markedsført produktet eller anmoder vedkommende myndighet om at produktet skal markedsføres,
- b) når vedkommende myndighet ikke kan slå fast 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 noen representant som er etablert i Fellesskapet, til importøren av produktet,
- c) når vedkommende myndighet ikke kan slå fast identiteten og kontaktopplysningene til noen av de markedsdeltakerne som er omhandlet i bokstav a) og b), til en hvilken som helst profesjonell aktør i omsetningskjeden hvis virksomhet vil kunne påvirke en

egenskap ved produktet som blir regulert av vedkommende tekniske forskrift som anvendes på produktet,

- d) når vedkommende myndighet ikke kan slå fast identiteten og kontaktopplysningene til noen av de markedsdeltakerne som er omhandlet i bokstav a), b) og c), til en hvilken som helst profesjonell aktør i omsetningskjeden hvis virksomhet ikke vil kunne påvirke en egenskap ved produktet som blir regulert av vedkommende tekniske forskrift som anvendes på produktet.

KAPITTEL 3

PRODUKTKONTAKTPUNKTER

Artikkel 9

Etablering av produktkontaktpunkter

1. Medlemsstatene skal utpeke produktkontaktpunkter på sine territorier og skal oversende kontaktopplysninger for disse til de andre medlemsstatene og til Kommissjonen.
2. Kommissjonen skal utarbeide og jevnlig ajourføre en liste over produktkontaktpunkter og offentliggjøre denne i *Den europeiske unions tidende*. Kommissjonen skal også gjøre slik informasjon 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) Hvilke tekniske forskrifter som får anvendelse på en spesifikk type produkt på det territorium som vedkommende produktkontaktpunkter er opprettet og opplysninger om vedkommende type produkt er underlagt et krav om forhåndsgodkjenning i henhold til lovgivningen i denne medlemsstaten, sammen med opplysninger vedrørende prinsippet om gjensidig godkjenning og anvendelsen av denne forordning på territoriet til vedkommende medlemsstat,
 - b) kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter in denne medlemsstaten som kan benyttes til å kontakte disse direkte, herunder nærmere opplysninger om hvilke myndigheter som har ansvar for tilsyn med gjennomføringen av vedkommende tekniske forskrifter på territoriet til denne medlemsstaten,
 - c) hvilken klageadgang som generelt er tilgjengelig på territoriet til denne medlemsstaten 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 har markedsført det aktuelle produkter på lovlig måte, 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 de opplysningene som er omhandlet i nr. 1.

Artikkel 11

Telematikknett

Kommisjonen kan, i samsvar med framgangsmåten med rådgivende komité omhandlet i artikkel 13 nr. 2, etablere et telematikknett for gjennomføring av bestemmelsene i denne forordning vedrørende utveksling av informasjon 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. Denne rapporten skal minst inneholde følgende opplysninger:
 - a) Antallet skriftlige meldinger som er sendt i henhold til artikkel 6 nr. 1 samt typen produkter disse gjaldt,
 - b) tilstrekkelig informasjon vedrørende alle beslutninger fattet i henhold til artikkel 6 nr. 2, herunder hvilke grunner disse beslutningene var basert på samt typen produkter disse gjaldt,
 - c) antallet beslutninger som er fattet i henhold til artikkel 6 nr. 3 samt typen produkter disse gjaldt.
2. I lys av de opplysningene som legges fram av medlemsstatene i henhold til nr. 1 skal Kommisjonen analysere beslutningene som er fattet i henhold til artikkel 6 nr. 2 og vurdere grunnene de var basert på.
3. Senest 13. mai 2012 og deretter hvert femte år skal Kommisjonen gjennomgå anvendelsen av denne forordning og oversende en rapport om dette til Europaparlamentet og til Rådet. Kommisjonen kan, der dette er hensiktsmessig, la rapporten ledsages av forslag rettet mot å bedre 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 denne 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 som 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