

**SV**

**SV**

**SV**



Bryssel den 1 februari 2010

## Vägledning<sup>1</sup>

# Förhållandet mellan direktiv 98/34/EG och förordningen om ömsesidigt erkännande

### 1. INLEDNING

Syftet med denna vägledning är att tillhandahålla en ”användarvänlig” vägledning om förhållandet mellan förordning (EG) nr 764/2008<sup>2</sup> (nedan kallad *förordningen om ömsesidigt erkännande* eller *förordningen*) och direktiv 98/34/EG<sup>3</sup> (nedan kallat *direktivet*). Vägledningen kommer att uppdateras för att avspegla medlemsstaters, myndigheters och företags erfarenheter och information.

### 2. DIREKTIV 98/34/EG

Enligt direktivet är myndigheterna skyldiga att till kommissionen och varandra anmäla varje utkast till ”tekniska föreskrifter” för produkter innan reglerna antas i den nationella lagstiftningen. Syftet är att öka öppenheten och kontrollen av dessa regler. Nationella tekniska föreskrifter kan skapa omotiverade hinder för handeln mellan medlemsstaterna. Kravet att utkasterna ska anmälas och därefter genomgå en bedömning bidrar till att minska den risken.

Det finns ett tvådelat förfarande för detta informationsutbyte.

- Den första delen av direktivet handlar om EU:s standardiseringsorgan och de informationsförfaranden för nya nationella initiativ som bör leda till utarbetande av nationella standarder, som inte är tvingande.
- I den andra delen ställs det krav på att medlemsstaterna ska delta i ett system med ömsesidig insyn och övervakning av utkast till tekniska föreskrifter i den mening som

---

<sup>1</sup> Detta dokument är inte rättsligt bindande. Varken Europeiska kommissionen eller någon person som agerar på kommissionens vägnar kan hållas ansvarig för hur informationen i denna publikation används, eller för eventuella fel som kan finnas trots att dokumentet har utarbetats och granskats noggrant. Denna vägledning avspeglar inte nödvändigtvis Europeiska kommissionens åsikter eller ståndpunkter.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 21).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

avses i direktivet. Det är obligatoriskt att följa systemet, eftersom en bristande efterlevnad kan skapa hinder för en väl fungerande inre marknad.

Direktivet ger kommissionen och medlemsstaterna möjlighet att identifiera eventuella hinder för handeln och se till att de antingen inte träder i kraft eller görs förenliga med EU-rätten.

### **3. FÖRORDNING (EG) NR 764/2008 OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE**

Förordningen tillämpas på administrativa beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer och som fattas på grundval av en teknisk regel avseende alla produkter som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, om beslutet har en direkt eller indirekt verkan i form av förbud, ändring, ytterligare provning eller återkallande av produkten (artikel 2.1). Alla myndigheter som avser att fatta ett sådant beslut måste följa de förfarandemässiga kraven i förordningen.

Förordningen gäller när följande villkor är uppfyllda:

#### **3.1. Det (planerade) administrativa beslutet måste gälla en produkt som lagligen saluförs i en annan medlemsstat**

Principen om ömsesidigt erkännande gäller när en produkt som lagligen saluförs i en medlemsstat släpps ut på marknaden i en annan medlemsstat. Enligt förordningen får en medlemsstat inte förbjuda försäljning på sitt territorium av produkter som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, även om de har tillverkats enligt andra tekniska regler. Både aktuella och möjliga avslag av ömsesidigt erkännande regleras av förordningen. Följaktligen bör alla medlemsstater som avser att förbjuda tillträde till sin marknad följa förfarandet i artikel 6.

#### **3.2. Det (planerade) administrativa beslutet måste röra en produkt som inte är föremål för harmoniserad EU-lagstiftning**

Förordningen tillämpas på det icke-harmoniserade området, och gäller antingen för produkter som inte omfattas av harmoniserad lagstiftning på EU-nivå eller för aspekter som faller utanför delvis harmonisering.

#### **3.3. Det (planerade) administrativa beslutet måste riktas till en ekonomisk aktör**

Alla restriktiva beslut som fattas av en nationell myndighet och som riktar sig till en fysisk eller juridisk person som inte är en ekonomisk aktör faller utanför förordningens tillämpningsområde.

#### **3.4. Det (planerade) administrativa beslutet måste fattas på grundval av en teknisk regel**

Enligt förordningen<sup>4</sup> är en teknisk regel en bestämmelse i en medlemsstats lagar eller andra författningar som inte är föremål för harmonisering på EU-nivå, och

1) som förbjuder saluföring av en produkt (eller produkttyp) på den medlemsstatens territorium som lagligen släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat, eller som

---

<sup>4</sup> Artikel 2.2 i förordningen.

det är obligatoriskt att följa när en produkt eller produkttyp saluförs på den medlemsstatens territorium där det administrativa beslutet ska fattas, och

2) som anger de egenskaper som krävs av en produkt (eller produkttyp), såsom krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på produkten eller produkttypen med avseende på varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering, eller

3) som ålägger en produkt (eller produkttyp) andra krav i konsument- eller miljöskyddssyfte som påverkar produktens livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden, såsom villkor för användning, återvinning, återanvändning eller omhändertagande, om sådana villkor på ett väsentligt sätt kan påverka produktens eller produkttypens sammansättning, natur eller saluföring.

### **3.5. Det (planerade) administrativa beslutet måste ha någon av följande direkta eller indirekta verkningar:**

- a) Förbud mot att produkten eller produkttypen släpps ut på marknaden.
- b) Ändring eller ytterligare provning av produkten eller produkttypen innan den kan släppas ut på eller vara kvar på marknaden.
- c) Produkten eller produkttypen avlägsnas från marknaden.

Alla sådana (planerade) beslut måste fattas i enlighet med förordningen<sup>5</sup>.

## **4. FÖRHÅLLANDET MELLAN DIREKTIV 98/34/EG OCH FÖRORDNINGEN**

Direktivet och förordningen har skilda mål.

a) Syftet med direktivet är att förhindra handelshinder i form av ”tekniska föreskrifter” innan de antas, genom att kommissionen och medlemsstaterna ges möjlighet att kontrollera att en teknisk regel är förenlig med EU-rätten.

b) Förordningen gäller efter det att en ”teknisk regel” har antagits, och syftet är att garantera att myndigheter som fattar beslut på grundval av sådana regler tillämpar principen om ömsesidigt godkännande på ett korrekt sätt i enskilda fall.

Dessa två rättsakter gäller i olika skeden av en teknisk regels livscykel. Direktivet är en förebyggande mekanism som föregår antagandet av en teknisk regel, medan förordningen är en korrigerande åtgärd när regeln väl har trätt i kraft, som garanterar att regeln tillämpas korrekt från fall till fall.

För att se till att det råder insyn i nationella lagstiftningsåtgärder och att den inre marknaden fungerar korrekt är medlemsstaterna enligt artikel 8 i direktivet skyldiga att till kommissionen omedelbart överlämna alla utkast till tekniska föreskrifter som de planerar att anta, tillsammans med skälen till de föreslagna åtgärderna.

---

<sup>5</sup> Artikel 2.1 i förordningen.

Om den föreslagna tekniska regeln anses vara motiverad uppmanar kommissionen vanligen medlemsstaterna att inbegripa en ”bestämmelse om ömsesidigt erkännande” i den anmälda texten, alltså i syfte att garantera insyn och rättslig säkerhet för nationella förvaltningar och ekonomiska aktörer.

Även en teknisk regel som har anmälts enligt direktivet kan dock skapa hinder för den fria rörligheten för varor eftersom den måste genomföras av den berörda nationella förvaltningen. Alla missförstånd eller felaktiga tolkningar från den behöriga myndighetens sida kan leda till att regeln tillämpas på fel sätt. Den tekniska regeln kanske dessutom inte heller speglar den senaste tekniska utvecklingen och produktinnovationen. En regel som under direktivets anmälningsförfarande inte visar någon risk för att skapa handelshinder kan ändå visa sig vara ett hinder för en produkt som lagligen har saluförts på annat håll på den inre marknaden. I sådana fall bör förordningen tillämpas från fall till fall.

## **5. BESTÄMMELSEN OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE**

Mot bakgrund av kommissionens tolkningsmeddelande om den praktiska tillämpningen av ömsesidigt erkännande<sup>6</sup> uppmanas medlemsstaterna fortfarande att i sina utkast till tekniska föreskrifter inbegripa klausuler för ömsesidigt erkännande för produkter som lagligen har tillverkats och/eller saluförts i en annan EU-medlemsstat eller i Turkiet, eller lagligen tillverkats i en Efta-stat som är avtalsslutande part till EES-avtalet.

Standardklausulen för ömsesidigt erkännande kan kompletteras med en hänvisning till förordningens tillämplighet.

Hänvisningen till förordningen kan formuleras på följande sätt:

”Tillämpningen av denna lag är underställd Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, och efterföljande ändringar.”

---

<sup>6</sup> Kommissionens tolkningsmeddelande om att underlätta varors tillträde till en annans medlemsstats marknad: ömsesidigt erkännande i praktiken (2003/C 265/02). I detta meddelande föreslås fyra standardmodeller för ömsesidigt erkännande som medlemsstaterna uppmanas att välja emellan.