

SV

SV

SV



Bryssel den 1 februari 2010

Vägledning¹

Tillämpning av förordningen om ömsesidigt erkännande på narkotiska preparat och psykotropa ämnen

1. INLEDNING

Syftet med detta dokument är att tillhandahålla en användarvänlig vägledning om tillämpningen av förordning (EG) nr 764/2008² (nedan kallad *förordningen om ömsesidigt erkännande* eller *förordningen*), särskilt för att klargöra tillämpningen av förordningen och dess förfaranden på psykotropa ämnen.

Vägledningen täcker inte narkotikaprekursorer. Detta område är fullständigt harmoniserat och omfattas därför inte av tillämpningsområdet för principen om ömsesidigt erkännande. Dessa kemikalier regleras av förordning (EG) nr 273/2004³ när det gäller handel inom EU och av Reach-förordningen (förordning (EG) nr 1907/2006). Vägledningen täcker inte heller ämnen som kontrolleras enligt FN-konventionerna⁴, och som inte är avsedda för ett medicinskt eller vetenskapligt ändamål, eller ämnen som kontrolleras enligt rådets beslut 2005/387/RIF⁵, eftersom dessa ämnen inte lagligen får saluföras i EU.

Vägledningen kommer att uppdateras för att avspegla medlemsstaters, myndigheters och företags erfarenheter och information.

¹ 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.

² 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).

³ EUT L 47, 18.2.2004, s. 1.

⁴ FN:s allmänna konvention om narkotiska preparat (1961) och FN:s konvention om psykotropa ämnen (1971).

⁵ Rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen (EUT L 127, 20.5.2005, s. 32).

2. FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR OCH ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

2.1. Kontrollerade ämnen som är avsedda för ett medicinskt eller vetenskapligt ändamål i den mening som avses i FN-konventionerna

Dessa produkter omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁶ och av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁷ (EU:s system för säkerhetsövervakning av läkemedel). Förordningen om ömsesidigt erkännande gäller följaktligen inte i dessa fall.

2.2. Ej kontrollerade ämnen

2.2.1. Ämnen avsedda för ett medicinskt eller vetenskapligt ändamål

EU:s system för säkerhetsövervakning av läkemedel gäller.

2.2.2. Ämnen som inte är avsedda för ett medicinskt eller vetenskapligt ändamål

- Restriktiva åtgärder som vidtas för att skydda folkhälsan eller den allmänna säkerheten

Beroende på ämne (t.ex. alkohol, koffeinbaserade produkter eller tobak) kan sådana åtgärder vidtas i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002⁸ och förordning (EG) nr 882/2004⁹, dvs. livsmedelslagstiftningen, eller i enlighet med artiklarna 8.3 och 12 i direktiv 2001/95/EG¹⁰ om allmän produktsäkerhet. Följaktligen gäller inte förordningen om ömsesidigt erkännande enligt artikel 3.2 i den förordningen.

- Restriktiva åtgärder som vidtas på andra grunder

Förordningen om ömsesidigt erkännande gäller i dessa fall, t.ex. när ett psykoaktivt ämne som lagligen saluförs i en annan medlemsstat får avslag på grundval av beteckning, storlek, sammansättning etc.

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

Förordningen tillämpas på det icke-harmoniserade området, och gäller särskilt produkter som inte omfattas av harmoniserad lagstiftning på EU-nivå, eller för aspekter av produkter som faller utanför tillämpningsområdet för EU:s harmoniseringsåtgärder.

⁶ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁷ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

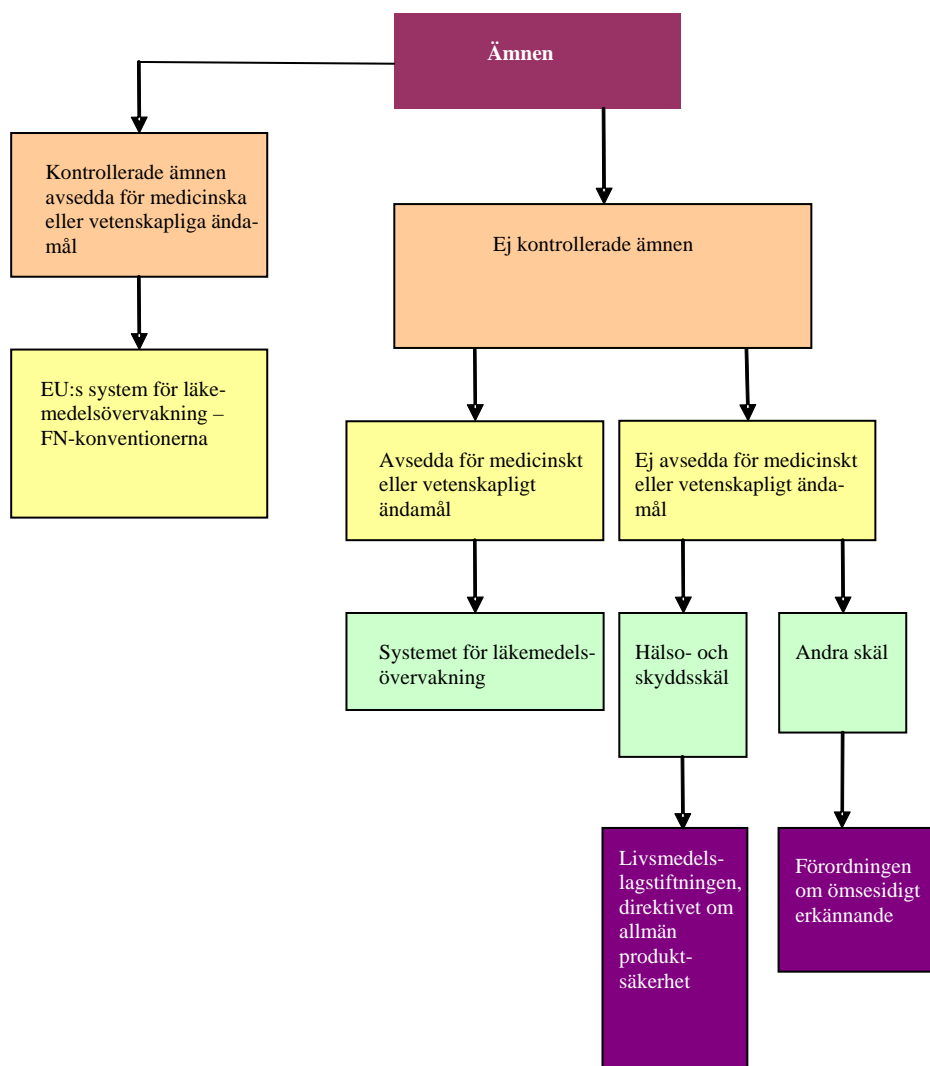
⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (text av betydelse för EES) (EGT L 11, 15.1.2002).

I förordningen fastställs förfaranden för tillämpningen av vissa nationella tekniska regler för produkter som lagligen saluförs i en annan medlemsstat. Huvudsyftet med förordningen är att genomföra principen om ömsesidigt erkännande fullt ut.

I enlighet med artikel 2 i förordningen ska den 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.



När det gäller narkotiska preparat och psykotropa ämnen ska förordningen gälla i vissa fall. Bedömningen görs från fall till fall. När en medlemsstats behöriga myndigheter avser att fatta ett beslut som kan innebära ett förbud mot försäljning av sådana ämnen som lagligen saluförs i en annan medlemsstat av andra skäl än säkerhets- och hälsoskäl, ska förordningen gälla. Så är t.ex. fallet om ett psykoaktivt ämne som lagligen saluförs i en annan medlemsstat får avslag på grundval av beteckning, storlek, sammansättning etc.