

Kommittén för standarder och
tekniska föreskrifter

Dok. 39/98 rev. 3 - SV

ANMÄLNINGSFÖRFARANDE 98/34*

ARBETSDOKUMENT:**

DOMSTOLENS PRAXIS

OCH

KOMMISSIONENS TOLKNING

* Direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998, ändrat genom direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998.

** Detta dokument är inte bindande för kommissionen och innehåller ingen officiell tolkning av de citerade domarna. Dokumentet har utarbetats av enhet Näringsliv/C/3 och är tänkt som diskussionsunderlag

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | <i>Hur domstolen tolkar direktiv 98/34/EG i sina domar.....</i> | 3 |
| 1.1 | Domstolens praxis i fråga om begreppet "teknisk föreskrift" och anmälningsskyldighetens omfattning | 3 |
| 1.1.1 | Tidiga domar | 3 |
| 1.1.2 | Utvidgat tillämpningsområde av en teknisk föreskrift | 3 |
| 1.1.3 | Bestämmelser om bemyndigande och tillämpning..... | 3 |
| 1.1.4 | Hur begreppet "teknisk föreskrift" tolkas..... | 4 |
| 1.1.5 | Bestämmelser om lättnader i eller alternativ till befintlig lagstiftning | 5 |
| 1.1.6 | Brådskande skäl | 6 |
| 1.1.7 | Genomförandebestämmelser för bindande gemenskapsrättsakter | 6 |
| 1.1.8 | Hur föreskriften måste påverka den berörda produkten eller dess saluföring/användning..... | 8 |
| 1.1.9 | När direktivet skall tillämpas på föreskrifter om en "begränsad" marknad | 9 |
| 1.1.10 | Kommissionens fasta praxis bekräftad av domstolen..... | 10 |
| 1.1.11 | Skälen bakom en teknisk föreskrift utan betydelse | 11 |
| 1.1.12 | Tillämpningsområden för direktivet respektive artikel 28 i EG-fördraget..... | 11 |
| 1.1.13 | Anmälningsskyldighetens omfattning..... | 11 |
| 1.1.14 | Preciseringar för förfarandet med begreppet detaljerat utlåtande | 12 |
| 1.2 | Ej anmälda föreskrifter får inte tillämpas..... | 12 |
| 2. | <i>Kommissionens tolkning.....</i> | 14 |
| 2.1 | Begreppet "teknisk föreskrift" | 14 |
| 2.1.1 | Definition av "produkt" | 14 |
| 2.1.2 | Tjänster | 14 |
| 2.1.3 | Föreskrifter om utformningen av entreprenader och byggnadsarbeten | 14 |
| 2.1.4 | Lagringsföreskrifter | 15 |
| 2.1.5 | Installationsföreskrifter..... | 15 |
| 2.1.6 | Föreskrifter som endast gäller arbetstagarnas skydd..... | 15 |
| 2.1.7 | Miljökvalitetskriterier | 16 |
| 2.1.8 | Specifikationer vilkas efterlevnad är frivillig | 16 |
| 2.1.9 | Exportföreskrifter | 17 |
| 2.1.10 | Upphävande av tekniska föreskrifter | 17 |
| 2.2 | Undantag..... | 17 |
| 2.2.1 | Icke-obligatoriska internationella och europeiska standarder..... | 17 |
| 2.2.2 | Skattemässiga åtgärder | 18 |
| 2.2.3 | Internationella avtal..... | 19 |
| 2.2.4 | Åtgärder enligt direktiv 92/59 om allmän produktsäkerhet | 19 |
| 2.2.5 | Geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel..... | 20 |
| 2.2.6 | Nationella farmakopéer | 20 |
| | <i>Bilagor</i> | 21 |
| 1. | <i>Checklista för begreppet "teknisk föreskrift" enligt domstolens tolkning.....</i> | 21 |
| | Anmälningsskyldiga är..... | 21 |
| | Icke-anmälningsskyldiga är..... | 22 |
| 2. | <i>Överblick över hur domstolen tolkar direktiv 98/34/EG i sina domar</i> | 24 |
| I. | Domar om fördragsbrott..... | 24 |
| II. | Förhandsavgöranden | 28 |

1. Hur domstolen tolkar direktiv 98/34/EG i sina domar

1.1 Domstolens praxis i fråga om begreppet "teknisk föreskrift" och anmälningsskyldighetens omfattning

1.1.1 Tidiga domar

I de första målen som hänsköts till domstolen var domarna inte särskilt innehållsrika, eftersom fallen var klara. I målen C-139/92¹, C-52/93² och C-61/93³ var det så uppenbart att de berörda medlemsstaterna hade brustit i att lämna anmälan att de inte nekade till detta. Domstolen kunde därför nöja sig med att döma medlemsstaterna utan att behöva gå in på detaljer.

1.1.2 Utvidgat tillämpningsområde av en teknisk föreskrift

I domen av den 1 juni 1994⁴ fastställs att **utvidgningen av tillämpningsområdet av en teknisk föreskrift** till att omfatta andra produkter måste ses som en ny teknisk föreskrift.⁵ Det är uppenbart att en teknisk föreskrift som tillämpas på andra produkter måste uppfattas som en ny teknisk föreskrift för dessa produkter. I det aktuella fallet hade man i tysk lagstiftning fastställt att vissa befintliga märkningskrav för medicinska produkter även skulle omfatta sterila medicinska engångsinstrument.

1.1.3 Bestämmelser om bemyndigande och tillämpning

I samma dom klargjorde domstolen att man måste **skilja mellan bestämmelser om bemyndigande**, som i allmänhet inte behöver anmälas, och **tillämpningsbestämmelser** som antas på grundval av de förra och som måste anmälas.⁶ I denna dom utgick domstolen från tanken att en bemyndigandebestämmelse inte har någon juridisk verkan så länge det saknas tillämpningsbestämmelser. Det är därför endast tillämpningsbestämmelsen och inte bemyndigandebestämmelsen som måste anmälas. Av detta följer också att anmälan av bemyndigandebestämmelser inte befriar från skyldigheten att anmäla alla bestämmelser som gäller bemyndigandets genomförande.

¹ Dom av den 2 augusti 1993, kommissionen mot Italien, "fritidsbåtmotorer", Rec. 1993, s. I-4707.

² Dom av den 14 juli 1994, kommissionen mot Nederländerna, "blomsterlökar", Rec. 1994, s. I-3591.

³ Dom av den 14 juli 1994, kommissionen mot Nederländerna, - "mätare för kilowattimmar", Rec. 1994, s. I-3607.

⁴ Mål C-317/92, kommissionen mot Tyskland, "sterila medicinska instrument", Rec. 1994, s. I-2039.

⁵ Dom av den 1 juni 1994, kommissionen mot Tyskland, "sterila medicinska instrument", punkt 25.

⁶ Dom av den 1 juni 1994, kommissionen mot Tyskland, "sterila medicinska instrument", punkt 26.

Domstolen bekräftade detta i sin dom i målet "CIA Security International"⁷, där det uppmärksammas att en bestämmelse om bemyndigande eventuellt innebär att de berörda parterna är skyldiga att begära ett förhandsgodkännande för sina produkter, även om de administrativa bestämmelser som avsetts inte har antagits. I så fall måste även förslaget till bemyndigandebestämmelsen anmälas.⁸

1.1.4 Hur begreppet "teknisk föreskrift" tolkas

I sin dom i målet "CIA Security International" klargjorde domstolen begreppet "teknisk föreskrift" ytterligare med utgångspunkt i direktivets ordalydelse. Det är således inte nödvändigt att anmäla regler om villkor för företagsetablering inom ett visst område, eftersom man i sådana regler inte definierar några produkttegenskaper.⁹

Det samma gäller i målet "Canal Satélite Digital" där domstolen fastslog att nationella bestämmelser i vilka endast uppställs villkor för etablerandet av företag, såsom bestämmelser enligt vilka utövandet av en yrkesverksamhet villkoras av att tillstånd först lämnats, utgör inte tekniska föreskrifter¹⁰.

Domstolen uttalade sig också om nationella regler om **affärernas öppethållandetider**. Sådana regler gäller inte produkttegenskaper och utgör **inte tekniska föreskrifter**¹¹.

Däremot är **detaljerade bestämmelser om villkoren för prov** med avseende på en produkts kvalitet och tillfredsställande funktion, vilka måste vara uppfyllda för att den skall kunna få tillstånd och saluföras, att betrakta som tekniska föreskrifter, varför bestämmelserna **måste anmälas**.¹²

Regler som ålägger företag att på förhand begära godkännande för sin materiel utgör därmed också tekniska föreskrifter¹³.

I domen om blötdjur¹⁴ fastslog domstolen att begreppet "**teknisk föreskrift**" **även omfattar tillverkningsmetoder och -förfaranden för läkemedel** enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65.¹⁵ Detta framgår redan klart av ordalydelsen i direktiv 83/189 i dess ändrade lydelse enligt direktiv 88/182.

I samma anda klargör domstolen i domen i målet "Albers"¹⁶ att regler som är avsedda att förhindra att vissa gödkalvar ges ämnen med sympatikomimetisk verkan är

⁷ Dom av den 30 april 1996 i mål C-194/94, "CIA Security International", REG 1996, s. I-2201.

⁸ Dom av den 30 april 1996, "CIA Security International", punkt 30.

⁹ Dom av den 30 april 1996, "CIA Security International", punkt 25.

¹⁰ Dom av den 22 januari 2002, "Canal Satélite Digital", mål C-390/99, REG 2002, s. I-607, punkt 45.

¹¹ Dom av den 20 juni 1996, *Semeraro Casa, relaterade mål C-418/93 t.o.m. C-421/93, C-460/93 t.o.m. C-462/93, C-464/93, C-9/94 t.o.m. C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 och C-332/94*, REG 1996, s. I-2975, punkt 38.

¹² Dom av den 30 april 1996, "CIA Security International", punkt 26.

¹³ *Ibidem*, punkt 30 och dom av den 22 januari 2002, *Canal Satélite Digital*, punkt 46.

¹⁴ Dom av den 17 september 1996 i mål C-289/94, *kommissionen mot Italien*, REG 1996, s. I-4405.

¹⁵ Dom av den 17 september 1996, *kommissionen mot Italien, "blötdjur"*, punkt 51.

¹⁶ Dom av den 11 maj 1999, "Albers", C-425/97 t.o.m. C-427/97, REG 1999, s. I-2947, punkterna 16–18.

tekniska föreskrifter i den mening som avses i direktivet. Sådana regler innehåller nämligen bestämmelser om **produktionsmetoder och produktionsprocesser för jordbruksprodukter**, i den mening som avses i artikel 38.1 i EG-fördraget (nu artikel 32.1 i ändrad lydelse), som är avsedda som livsmedel. Eftersom reglerna dessutom **här rör från nationella förvaltningsmyndigheter**, är tillämpliga inom **hela Nederländerna** och är **bindande** är det verkligen fråga om tekniska föreskrifter i den mening som avses i direktivet.

På ett annat område klargjorde domstolen att, om en **märkning**, som har till syfte att **informera allmänheten** om produktens miljöpåverkan, har samband med miljöskatter, skiljer sig denna märkning inte från andra märkningar som erinrar konsumenterna om de ifrågasvarande produkternas skadliga miljöpåverkan. En sådan märkning kan därför inte anses endast utgöra en skattemässig tilläggsåtgärd och måste därför **anmälas**¹⁷.

En skyldighet att på etiketten ange en produkts **ursprung** måste anmälas¹⁸.

1.1.5 Bestämmelser om lättnader i eller alternativ till befintlig lagstiftning

I domen om margarin¹⁹ tog domstolen ställning till nederländsk lagstiftning om undantag från en förordning om margarin. Enligt denna lagstiftning var det tillåtet att på exakt angivna villkor saluföra margarin som inte överensstämde med den gällande förordningen. Detta gav domstolen tillfälle att en gång för alla undanröja den felaktiga, men tyvärr mycket vanliga missuppfattningen att bestämmelser om lättnader i eller undantag från befintlig lagstiftning inte omfattas av direktivet²⁰.

En föreskrift om **möjliga undantag** från en annan befintlig teknisk föreskrift är i sig själv en **teknisk föreskrift**, eftersom man därigenom fastställer obligatoriska alternativa tekniska specifikationer. Om man vill avvika från den befintliga föreskriften måste man nämligen följa de alternativa specifikationerna vid tillverkning och saluföring av den ifrågasvarande produkten²¹.

¹⁷ Dom av den 20 mars 1997, "Bic Benelux", C-13/96, REG 1997, s. I-1753, punkt 24.

¹⁸ Dom av den 26 september 2000, Unilever, mål C-443/98, REG 2000, s. I-7535, punkt 26.

¹⁹ Dom av den 11 januari 1996 i mål C-273/94, kommissionen mot Nederländerna, "margarin", REG 1996, s. I-31.

²⁰ För bestämmelser som uteslutande gäller enkelt upphävande av en teknisk föreskrift, se punkt 2.1.10. Om sådana bestämmelser inte innehåller några andra tekniska specifikationer måste de i princip inte anmälas.

²¹ Dom av den 11 januari 1996, kommissionen mot Nederländerna, "margarin", punkt 13.

Anledningen till att man är **skyldig att anmäla bestämmelser om lättnader i fråga om befintlig lagstiftning** är att denna skyldighet inte är beroende av huruvida den ifrågavarande tekniska föreskriften förväntas påverka handeln mellan medlemsstaterna.²² I direktivet görs nämligen ingen åtskillnad mellan tekniska föreskrifter som skapar hinder på marknaden och föreskrifter om lättnader. Syftet med direktivet är i stället att fastställa om det finns någon risk för att det skapas hinder och om dessa i så fall är motiverade mot bakgrund av gemenskapslagstiftningen. Inte förrän man har genomfört **informations- och kontrollförfarandet** kan man avgöra huruvida en bestämmelse är godtagbar eller ej mot bakgrund av principen om fri handel.

1.1.6 Brådskande skäl

I domen om blötdjur klargjordes räckvidden av ”klausulen om brådskande skäl” (artikel 9.7).²³

Domstolen fastslår uttryckligen att en medlemsstat **inte är befriad från skyldigheten att anmäla** sina tekniska föreskrifter bara för att det föreligger **brådskande skäl** av det slag som gör det möjligt att tillämpa nämnda förfarande.²⁴ Denna slutsats kan knappast förvåna, eftersom undantaget enligt artikel 9.7 bara gäller artikel 9.1–9.5²⁵ men inte artikel 8²⁶.

1.1.7. Genomförandebestämmelser för bindande gemenskapsrättsakter

När det gäller **genomförandebestämmelser för bindande gemenskapsrättsakter** (artikel 10.1 första strecksatsen) visar domstolen prov på en striktare tolkning. För att det skall föreligga en genomförandebestämmelse i enlighet med den artikeln, vilket i så fall betyder att artiklarna 8²⁷ och 9²⁸ i direktivet inte är tillämpliga, måste det enligt domstolen finnas ett **direkt samband** mellan den bindande gemenskapsbestämmelsen och den nationella bestämmelsen. I fallet blötdjur kunde domstolen inte godkänna tillämpningen av artikel 10.1 första strecksatsen, eftersom de ifrågavarande nationella bestämmelsernas tillämpningsområde var klart mindre än gemenskapslagstiftningens tillämpningsområde.²⁹

²² Dom av den 11 januari 1996, kommissionen mot Nederländerna, "margarin", punkterna 14 och 15.

²³ Dom av den 17 september 1996 i mål C-289/94, kommissionen mot Italien, "blötdjur", REG 1996, s. I-4405.

²⁴ Dom av den 17 september 1996, kommissionen mot Italien, "blötdjur", punkt 26.

²⁵ Frysningsskyldighet.

²⁶ Anmälningsskyldighet.

²⁷ Anmälningsskyldighet.

²⁸ Frysningsskyldighet.

²⁹ Dom av den 17 september 1996, kommissionen mot Italien, "blötdjur", punkterna 36, 43 och 44.

Domstolen anser³⁰ däremot att ett förbud mot att ge klenbuterol till vissa gödkalvar, och mot att inneha, ha i lager, köpa eller sälja gödkalvar som har givits detta ämne, måste ses som en bestämmelse genom vilken den berörda medlemsstaten fullgör sina skyldigheter enligt direktiv 86/469. I direktivet föreskrivs att, om undersökningen av ett officiellt prov avslöjar förekomsten av förbjudna ämnen, vilket även omfattar klenbuterol, får djuren inte släppas ut på marknaden som livsmedel eller för att användas som djurfoder. En medlemsstat som antar en sådan regel är därför befriad från skyldigheten att anmäla denna till kommissionen.

Domstolen bekräftade sin strikta tolkning av artikel 10.1 första strecksatsen och fastställde sin position genom att göra det till **ett avgörande kriterium** att det **har lämnats manöverutrymme åt medlemsstaten** för att verkställa gemenskapsbestämmelsen: om gemenskapsbestämmelsen är formulerad i allmänna termer och lämnar medlemsstaterna ett tillräckligt stort manöverutrymme skall den nationella tillämpningsbestämmelsen anmälas. Det är till exempel fallet med en nationell bestämmelse som har antagits för att följa artikel 3 i direktiv 79/112/EEG (ändrat till direktiv 2000/13/EG) om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel. Enligt denna bestämmelse måste en uppgift om var produkten är producerad eller kommer ifrån anges på etiketten i fall då underlåtenhet att lämna sådana uppgifter kan vilseleda konsumenten i fråga om livsmedlets rätta ursprung eller härkomst³¹.

I domen ”Canal Satélite Digital³²” bekräftar domstolen att nationella regler inte måste anmälas enbart i den mån de införlivar en gemenskapsbestämmelse. Domstolen fastslår att skyldigheten för företag att skriva in apparater, utrustning och avkodare i ett register och få ett förhandsgodkännande för de här produkterna, inte är en åtgärd genom vilken medlemsstaten följer en tvingande gemenskapsakt, nämligen direktiv 95/47/EG om tillämpning av standarder för sändning av televisionssignaler. Direktiv 95/47/EG innehåller bestämmelser om såväl operatörer som tillhandahåller tjänster med villkorad tillgång som egenskaper för utrustningen som hyrs ut eller säljs. Den innehåller dock ingen bestämmelse om avseende administrativa föreskrifter för att genomföra de skyldigheter som enligt direktivet ankommer på medlemsstaterna, vilket innebär att valet av administrativa föreskrifter lämnas åt medlemsstaterna själva.

³⁰ Dom av den 11 maj 1999, ”Albers”, mål C-425/97 till C-427/97, REG. s. I-2947, punkterna 21–24.

³¹ Dom av den 26 september 2000, Unilever, mål C-443/98, REG 2000, s. I-7535, punkt 28 och 29.

³² Dom av den 22 januari 2002, Canal Satélite Digital, mål C-390/99, REG 2000, s. I-607, punkterna 27, 48 och 49.

1.1.8 Hur föreskriften måste påverka den berörda produkten eller dess saluföring/användning

I domen om blötdjur fastslog domstolen att det fanns ett **samband mellan den tekniska specifikationen för och saluföringen av den ifrågavarande produkten**. Föreskrifter om tillverkningskrav³³ för en fiskeprodukt³⁴ har ett mycket direkt samband med produktens saluföring, och iakttagandet av föreskrifterna har en direkt inverkan på saluföringen, varför de måste anmälas.³⁵

I senare domar har domstolen vidhållit att en **bestämmelse måste påverka produkten eller dess saluföring** för att gälla som **teknisk föreskrift**. Domstolen fastslog därför i domen om asbest³⁶ att en föreskrift om gränsvärden för koncentrationen av ett ämne i luft (i det aktuella fallet gällde det asbestfibrer) inte utgör en tvingande produkttegenskap och därför a priori inte omfattas av definitionen på en teknisk specifikation.³⁷ Det är dock inte uteslutet att man kan visa att bestämmelsen skulle kunna få konsekvenser för produkttegenskaperna.

I domen i målet "Colim"³⁸ uttalar sig domstolen om en **nationell bestämmelse som föreskriver att det vid försäljning av produkter** i den berörda medlemsstaten **krävs att de uppgifter** som obligatoriskt skall anges på förpackningen, bruksanvisningen eller garantisedeln skall anges **på ett bestämt språk eller flera bestämda språk**. Domstolen skiljer i detta sammanhang mellan skyldigheter som direkt avser produkten och så kallade "underordnade föreskrifter".

En lagstiftning av ovannämnda slag skulle enligt domstolen kunna anses utgöra "krav på produkten som avser terminologi, symboler, ... förpackning, märkning eller etikettering" och följaktligen utgöra en teknisk föreskrift i den mening som avses i direktivet. Enligt domstolen måste man dock skilja mellan **skyldigheten att ge konsumenten viss information om en produkt** (på förpackningen, bruksanvisningen eller garantisedeln) och **skyldigheten att ange dessa uppgifter på ett bestämt språk**.

Till skillnad från den första skyldigheten, **som direkt avser produkten**, syftar den andra skyldigheten enligt domstolen endast till att fastställa vilket språk som den första skyldigheten skall fullgöras på. Sådan information saknar praktisk nytta om den inte formuleras på ett språk som förstås av de personer informationen är avsedd för.

Domstolen drar därav slutsatsen att skyldigheten att avfatta nödvändig information på ett bestämt språk således inte i sig utgör en "teknisk föreskrift", utan utgör en **underordnad föreskrift** som är nödvändig för att informationen faktiskt skall kunna förmedlas och som inte måste anmälas.

³³ I det aktuella fallet handlade det om vattenkvaliteten.

³⁴ I det aktuella fallet handlade det om blötdjur.

³⁵ *Dom av den 17 september 1996, kommissionen mot Italien, "blötdjur", mål C-289/94, REG 1996. s. I-4405, punkt 32.*

³⁶ *Dom av den 16 september 1997 i mål C-279/94, kommissionen mot Italien, "asbest", REG 1997, s. I-4743.*

³⁷ *Dom av den 16 september 1997, kommissionen mot Italien, "asbest", punkt 34.*

³⁸ *Dom av den 3 juni 1999, "Colim", mål C-33/97, REG 1999. s. I-3175, punkterna 27–29.*

I domen ”Snellers”³⁹ erinrade domstolen åter om att de tekniska specifikationerna i den mening som avses i direktivet **skall syfta på produkten som sådan**. Domstolen drar slutsatsen att en bestämmelse som föreskriver kriterier för hur tidpunkten då ett fordon skall anses ha tagits i bruk för första gången skall fastställas för att ett registreringsbevis skall utfärdas, inte någon egenskap som krävs av produkten som sådan och den måste alltså inte anmälas.

I samma sammanhang fastslog domstolen (dom Donkersteeg)⁴⁰ att en nationell bestämmelse som endast kräver att utrustning skall **finnas** i ett företag (i detta fall skorengöringsutrustning), **utan att den står i samband med den egentliga produktionen** (i detta fall jordbruksproduktion) inte utgör en teknisk specifikation. En sådan regel definierar ingen egenskap som krävs av produkten och inte heller produktionsmetod eller -process för denna.

På samma sätt föreskriver en bestämmelse som förbjuder kommersiell reklam för radiosändare av icke godkänd typ endast ett förbud mot en viss försäljningsform och där uppställs inga krav på vilka egenskaper produkten skall ha. Den måste inte anmälas⁴¹.

I ovanstående dom Donkersteeg erinrar domstolen om att för att utgöra en teknisk föreskrift, måste en teknisk specifikation vara **obligatorisk för handel eller användning av en produkt**. I detta fall innebar lagstiftningen inga begränsningar för handel eller användning av produkterna (svin)⁴² för vilka produktionsprocessen (vaccination) inte hade följts⁴³.

1.1.9 När direktivet skall tillämpas på föreskrifter om en "begränsad" marknad

Denna fråga blev aktuell i Lemmens-målet, där man skulle avgöra om man måste anmäla sådana produktbestämmelser (för alkometrar) som måste följas för att en viss användare (polisen) skall få bruka produkten i ett särskilt syfte (nykterhetskontroll).⁴⁴

Domstolen fastslog att det visserligen kan förekomma föreskrifter enligt vilka det krävs tekniska specifikationer för en produkt när den är avsedd för en **viss grupp användare**, där produktens innehåll beror på denna grupps särskilda användningsområde. Om specifikationerna inte har ett tillräckligt nära samband med tillverkningen eller saluföringen av nämnda produkt kan de enligt domstolen inte klassificeras som tekniska föreskrifter. Detta var dock inte fallet i det aktuella målet.⁴⁵

³⁹ Dom av den 12 oktober 2000, *Snellers*, mål C-314/98, REG 2000, s. I-8633, punkt 38 och 39.

⁴⁰ Dom av den 16 november 2000, *Donkersteeg*, mål C-37/99, REG 2000, s. I-10223, punkt 21.

⁴¹ Dom av den 8 mars 2001, *van der Burg*, mål C-278/99, REG 2001, s. I-2015, punkt 20.

⁴² Dom av den 16 november 2000, *Donkersteeg*, punkt 21.

⁴³ Dom av den 16 november 2000, *Donkersteeg*, punkt 32 till 34.

⁴⁴ Dom av den 16 juni 1998 i mål C-226/97, *Lemmens*, REG 1998, s. I-3711.

⁴⁵ Dom av den 16 juni 1998, *Lemmens*, punkt 24.

Eftersom de tekniska specifikationerna måste följas av dem som säljer produkten till en stor användargrupp på den ifrågavarande marknaden, rörde det sig enligt domstolen om tekniska föreskrifter.⁴⁶ Domstolen tillbakavisade också argumentet enligt vilket de ifrågavarande bestämmelserna måste avse regelbundet använda produkter för att gälla som tekniska föreskrifter i den mening som avses i direktivet.

1.1.10 Kommissionens fasta praxis bekräftad av domstolen

Domstolen fastslog i asbestmålet att ett **förbud mot saluföring eller användning av ett ämne** utgör en **teknisk föreskrift**,⁴⁷ redan innan detta uttryckligen fastställdes i direktivet. Detta bekräftar kommissionens uppfattning att en lång rad av bestämmelserna i direktiv 94/10/EG endast är förklaringar och inte tillfogar något nytt till direktiv 83/189.

Detta är dock inte den enda rollen för direktiv 94/10/EG, och domstolen fastställde i målet ”Snellers”⁴⁸ att denna inte enbart omfattar att klargöra begreppet teknisk föreskrift utan också att **införa ändringar i den**. Hänsyn skall inte tas till dessa för att bedöma om en bestämmelse som har antagits före den 1 juli 1995 (sista dag för införlivande av direktiv 94/10/EG) skulle ha anmälts. Genom ovanstående asbestdom bekräftas den linje som alltid följs i praktiken, nämligen att **anmälningsskyldigheten endast omfattar nya föreskrifter** och inte berör föreskrifter som redan är i kraft. I överträdelseförfaranden på grundval av artikel 226 i EG-fördraget är det kommissionen som måste bevisa att ny teknisk föreskrift har andra rättsverkningar än de befintliga reglerna.⁴⁹ I linje med den vanliga utgångspunkten i gemenskapsrätten är slutsatsen därför att det vid tvister normalt är den sökande som har bevisbördan.

Domstolen upprepar i domen i målet "Colim"⁵⁰ tanken att en teknisk föreskrift måste **medföra nya specifikationer**.

Efter att ha erinrat om att direktivet utgör ett instrument för förebyggande kontroll till skydd av den fria rörligheten för varor, klargör domstolen att en nationell åtgärd som innebär att redan **befintliga** tekniska föreskrifter återges eller ersätts, utan att några nya eller ytterligare specifikationer läggs till, och som kommissionen har **underrättats om på vederbörligt sätt** när föreskrifterna har antagits efter det att direktiv 83/189 trädde i kraft, kan inte anses utgöra "förslag" till teknisk föreskrift i den mening som avses i direktivet.

En åtgärd som innebär att en redan befintlig bestämmelse återges utan att nya specifikationer läggs till måste däremot anmälas, om den ifrågavarande tidigare bestämmelsen strider mot direktivet.

⁴⁶ Dom av den 16 juni 1998, "Lemmens", mål C-226/97, REG 1998, s. I-3711, punkt 25.

⁴⁷ Dom av den 16 september 1997, kommissionen mot Italien, "asbest", mål C-279/94, REG 1997 s. I-4743, punkt 30.

⁴⁸ Dom av 12 oktober 2000, mål C-314/98, REG 2000, s. I-8633), punkt 31 och 32.

⁴⁹ Dom av den 16 september 1997, kommissionen mot Italien, "asbest", punkt 36.

⁵⁰ Dom av den 3 juni 1999, "Colim", mål C-33/97, REG 1999 s. I-3175, punkt 22.

1.1.11 Skälen bakom en teknisk föreskrift utan betydelse

Att skälen bakom en teknisk föreskrift inte har någon betydelse påpekades för första gången i domen om "Bic Benelux" som svar på den belgiska regeringens argument att ett märkningssystem som hängde samman med en miljöskatt inte skulle omfattas av tillämpningen av direktivet, eftersom det låg miljöskäl bakom.⁵¹

Domstolen kunde inte godkänna det argumentet, eftersom direktivet inte bara gäller sådana nationella bestämmelser som endast kan harmoniseras på grundval av artikel 100a i fördraget. Syftet med direktivet är att genom en förebyggande kontroll skydda den fria rörligheten för varor som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindras av tekniska föreskrifter. Sådana hinder kan uppstå **oberoende av de skäl som ligger bakom antagandet** av de ifrågavarande föreskrifterna⁵². Bara för att en bestämmelse inte syftar till genomförandet av en teknisk standard, som möjligen själv hindrar den fria rörligheten för varor, är det inte sagt att bestämmelsen inte utgör en teknisk föreskrift.⁵³

Försöket att undanta lagstiftningen om alkoholmetrar från anmälningsskyldigheten med motiveringen att den omfattas av straffrätten (Lemmens-målet) var därför dömd att misslyckas. Domstolen har uttryckligen fastslagit att direktivet också är tillämpligt på straffrättsliga föreskrifter. Direktivets tillämpningsområde är inte begränsat till produkter som inte används vid offentlig maktutövning.⁵⁴

1.1.12 Tillämpningsområden för direktivet respektive artikel 28 i EG-fördraget

I domen i målet "Colim"⁵⁵ **skiljer** domstolen uttryckligen **mellan de båda rättsliga instrumentens tillämpningsområden** och förklarar att språkrav (ett bestämt språk eller flera bestämda språk måste användas på produktens förpackning, bruksanvisning eller garantisedel) omfattas av tillämpningsområdet för artikel 28 i EG-fördraget, även om det inte rör sig om tekniska föreskrifter i den mening som avses i direktivet.

1.1.13 Anmälningsskyldighetens omfattning

En av de viktigaste frågorna i asbestmålet gällde anmälningsskyldighetens omfattning. Syftet med artikel 8.1 i direktivet är att ge kommissionen tillgång till så fullständiga uppgifter som möjligt så att den effektivt kan utöva sina befogenheter. Domstolen har därför fastslagit att **medlemsstaterna måste anmäla tekniska föreskrifter i sin helhet**⁵⁶.

⁵¹ Dom av den 20 mars 1997 i mål C-13/96, "Bic Benelux", REG 1997, s. I-1753.

⁵² Dom av den 20 mars 1997, "Bic Benelux", punkt 19.

⁵³ Dom av den 20 mars 1997, "Bic Benelux", punkt 20.

⁵⁴ Dom av den 16 juni 1998, "Lemmens", mål C-226/97, REG 1998 s. I-3711, punkt 20.

⁵⁵ Dom av den 3 juni 1999, "Colim", mål C-33/97, REG 1999 s. I-3175, punkt 36 ff.

⁵⁶ Dom av den 16 september 1997, kommissionen mot Italien, "asbest", punkt 41. Denna bekräftas i domen av den 7 maj 1998 i mål C-145/97, kommissionen mot Belgien, REG 1997, s. I-2643, punkt 12.

Domstolen har också påpekat att anmälningsskyldigheten **inte alltid innebär frysningsskyldighet**. Även om man måste anmäla hela författningstexten, är det endast de tekniska föreskrifterna i denna som omfattas av frysningsskyldigheten⁵⁷.

1.1.14 Preciseringar för förfarandet med begreppet detaljerat utlåtande

I domen av den 15 februari 2001⁵⁸ bekräftade domstolen den åsikt som den redan hade uttryckt i beslutet av den 13 september 2000⁵⁹, enligt vilket **ett detaljerat utlåtande i den mening som avses i direktivet inte kan jämföras med en formell underrättelse enligt artikel 226 i fördraget**.

Domstolen grundar sitt resonemang på det faktum att den mottagande medlemsstaten inte kan ha gjort sig skyldig till en överträdelse av gemenskapsrätten vid det tillfälle då det detaljerade utlåtandet sänds, eftersom rättsakten då endast existerar i form av ett förslag. Det detaljerade utlåtandet skulle då utgöra en villkorad formell underrättelse vars existens var beroende av den berörda medlemsstatens åtgärder med anledning av det nämnda utlåtandet. En sådan situation skulle strida mot kraven på rättssäkerhet.

1.2 Ej anmälda föreskrifter får inte tillämpas

Ända sedan direktiv 83/189 trädde i kraft har kommissionen vidhållit att om man vid antagandet av en teknisk föreskrift bryter mot direktivet innebär detta ett förfarandefel som gör att föreskriften är ogiltig. I sin dom om "CIA Security International" delade domstolen denna uppfattning av följande skäl:

- * Artiklarna 8 och 9 i direktivet är precisa (tekniska föreskrifter måste anmälas och kontrolleras på gemenskapsnivå innan de antas), de är ovillkorliga och de måste därför tolkas så att de kan åberopas av enskilda vid en nationell domstol.⁶⁰
- * Syftet med direktivet är inte bara att förse kommissionen med information, utan snarare att på ett mer allmänt plan ta bort eller begränsa handelshindren, att underrätta de andra medlemsstaterna om de tekniska föreskrifter som planeras av en stat, att ge kommissionen och de andra medlemsstaterna den tid som är nödvändig för att reagera och föreslå en ändring som gör det möjligt att minska de begränsningar av den fria rörligheten för varor som den planerade åtgärden leder till och att ge kommissionen den tid som är nödvändig för att föreslå ett direktiv om harmonisering.⁶¹

Domstolens slutsats är att åsidosättandet av anmälningsskyldigheten, **vilket utgör ett förfarandefel vid antagandet av de tekniska föreskrifterna i fråga, medför att**

⁵⁷ Dom av den 16 september 1997, kommissionen mot Italien, "asbest", punkt 42.

⁵⁸ Dom av den 15 februari 2001, kommissionen/Frankrike, mål C-230/99, REG 2001, s. I-1169.

⁵⁹ Beslut av den 13 september 2000, kommissionen/Nederländerna, mål C-341/97, REG 2000, s. I-6611.

⁶⁰ Dom av den 30 april 1996, "CIA Security International", mål C-194/94, REG s.I-2201, punkterna 44 och 50.

⁶¹ Dom av den 30 april 1996, "CIA Security International", punkterna 40, 41 och 50.

föreskrifterna inte kan tillämpas och därmed inte kan tillämpas gentemot enskild.

När en enskild rättmätigt åberopar åsidosättandet av denna skyldighet vid en nationell domstol, **ankommer det på den domstolen att vägra tillämpa den ej anmälda nationella tekniska föreskriften**⁶².

Med hänsyn till direktivets syfte, nämligen att skydda den fria rörligheten för varor, fastslog domstolen i Lemmens-målet att underlåtenhet att anmäla tekniska föreskrifter medför att dessa föreskrifter inte kan tillämpas **om de hindrar användning eller saluföring av en produkt som inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter**. Denna underlåtenhet medför däremot inte att all användning av en produkt som uppfyller villkoren i de icke anmälda föreskrifterna är förbjuden⁶³.

Domstolen har ytterligare fastställt i målet ”Unilever”⁶⁴ att med hänsyn till direktivets mål, **utgör åsidosättande av skyldigheten att under en viss period inte anta föreskrifterna** (frysningsperioder på 3, 4, 6, 12 eller 18 månader) i enlighet med artikel 9 i direktivet **ett väsentligt förfarandefel som är sådant att de tekniska föreskrifterna inte kan tillämpas**. I den här domen har domstolen också fastställt att det i detta avseende inte finns anledning att behandla tvister mellan enskilda **i fråga om illojal konkurrens**, som i målet CIA Security International, annorlunda än tvister mellan enskilda beträffande rättigheter och skyldigheter **av avtalsrättslig natur**, som i det nu aktuella målet.

⁶² Dom av den 30 april 1996, "CIA Security International", punkterna 45, 54 och 55.

⁶³ Dom av den 16 juni 1998, "Lemmens", mål C-226/97, REG 1998, s. I-3711, punkt 35.

⁶⁴ Dom av den 26 september 2000, mål C-443/98, REG 2000, s. I-7535, punkt 37 till 44.

2. Kommissionens tolkning

2.1 Begreppet "teknisk föreskrift"

2.1.1 Definition av "produkt"

I direktivet avses med produkt "**alla industriellt framställda produkter och alla jordbruksprodukter, inklusive fiskeprodukter**". Denna betydelse är en följd av att direktivets tillämpningsområde allt mer har utvidgats. Från början omfattade direktivet inte jordbruksprodukter, utan endast industriprodukter, med undantag för produkter avsedda att konsumeras av människor eller djur, kosmetiska produkter och läkemedel.

I direktivet tas ingen hänsyn till den ifrågavarande produktens värde, den aktuella marknadens storlek eller dylikt. Direktivet innehåller **ingen regel om föreskrifter av mindre betydelse**. Även föreskrifter om produkter som inte används regelbundet eller som har "försumbara" ekonomiska följder måste därför anmälas.⁶⁵

2.1.2 Tjänster

Fram till den 5 augusti 1999⁶⁶ **omfattades tjänster inte av direktivet**. Direktivet var dock tillämpligt, om föreskrifter om tjänster även påverkade en produkt.

Ett exempel är en föreskrift om att den som sköter underhåll och påfyllning av eldsläckare måste inneha licens, men där licensen endast beviljas under förutsättning att man använder en viss produkt.

Sedan den 5 augusti 1999 omfattar informationsförfarandet även föreskrifter om **informationssamhällets tjänster**.

2.1.3 Föreskrifter om utformningen av entreprenader och byggnadsarbeten

Föreskrifter som endast handlar om **hur** entreprenader eller byggnadsarbeten skall **utformas** är **inga tekniska föreskrifter** i den mening som avses i direktivet förutsatt att de inte påverkar någon produkt.

Genom föreskrifter om exempelvis minsta antalet nödutgångar och storleken på dessa eller genom föreskrifter om minimitjockleken på bärande väggar fastställs inga egenskaper som en produkt måste uppvisa. En teknisk föreskrift föreligger däremot, om bestämmelsen inte bara handlar om väggens tjocklek utan också innehåller föreskrifter om att man måste använda material av särskild eldfasthet.

⁶⁵ Direktivet är däremot inte tillämpligt på varor som inte kan värderas i pengar, vare sig de kan saluföras (*dom av den 10 december 1968, kommissionen mot Italien, "konst", Rec. 1968, s. 617*) eller ej (*dom av den 9 juli 1992, kommissionen mot Belgien, "avfall i Vallonien", Rec. 1992, s. I-4431, punkt 26*).

⁶⁶ En ändrad version av direktiv 98/34/EG (om kodifiering av förfarandet 83/189) nämns i direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om förfarandets tillämpning på informationssamhällets tjänster. Denna ändrade version trädde i kraft den 5 augusti 1999.

2.1.4 Lagringsföreskrifter

Normalt påverkar en föreskrift som endast gäller en produkts **lagring inte** produkten på så sätt att man kan tala om en **teknisk specifikation**.

Detta bör dock ses mot bakgrund av domstolens praxis. När det gäller fiskeprodukter var det enligt domstolen tillräckligt att iakttagandet av specifikationerna **påverkade de ifrågavarande produkternas saluföring**⁶⁷. Av detta följer att en lång rad lagringsföreskrifter med särskild inriktning på jordbruksprodukter, livsmedel och läkemedel måste anmälas, eftersom det enligt domstolens praxis finns ett mycket direkt samband mellan villkoren i föreskrifterna och de berörda produkterna.

Man måste dessutom alltid beakta att en lagringsföreskrift för en viss produkt med stor sannolikhet innehåller specifikationer för de behållare som skall användas eller för det material behållarna skall tillverkas av.

2.1.5 Installationsföreskrifter

Installationsföreskrifter är i regel **inte anmälningspliktiga**. Eftersom de normalt är mer allmänt hållna än lagringsföreskrifter, är det mycket mindre sannolikt att installationsföreskrifterna för en viss produkt samtidigt innehåller specifikationer för en annan produkt.

Det är dock möjligt att en installationsföreskrift innehåller en **teknisk specifikation** avseende en produkts hållfasthet eller andra egenskaper. En bestämmelse skulle till exempel kunna föreskriva att en dator installeras på så sätt att de lagrade uppgifterna inte går förlorade, inte ens vid ett åtta timmar långt strömavbrott. Alla tillverkare måste i så fall utrusta sina datorer med något slags säkerhetssystem för att kunna saluföra sina produkter.

2.1.6 Föreskrifter som endast gäller arbetstagarnas skydd

Föreskrifter som **endast gäller arbetstagarnas skydd** omfattas inte av direktiv 98/34. Man kan som exempel anföra en föreskrift enligt vilken endast kvalificerade personer får använda vissa apparater som anses farliga. Detta undantag som gäller "användning av produkterna" nämns uttryckligen i sista punkten i artikel 1 i direktivet.

Enligt denna bestämmelse gäller undantaget endast under förutsättning att föreskrifterna om hur produkterna skall användas **"inte påverkar produkterna"**. Man är därför inte skyldig att anmäla bestämmelser om obligatorisk skyddsutrustning i samband med viss verksamhet, förutsatt att föreskrifterna inte innehåller specifikationer för den föreskrivna skyddsutrustningen.

⁶⁷ Dom av den 17 september 1996, kommissionen mot Italien, "blötdjur", mål C-289/94, REG 1996 s. I-4405, punkt 32.

2.1.7 Miljökvalitetskriterier

Föreskrifter om **vissa miljökvalitetskriterier (för vatten, luft osv.)** innehåller vanligtvis inga produkttegenskaper och omfattas därför i allmänhet inte av direktivet. Man bör dock beakta följande.

Det bör först och främst påminnas om vad som sagts ovan, nämligen att domstolen betraktar en bestämmelse som teknisk föreskrift så fort den **direkt påverkar** en viss produkts **saluföring**. Föreskrifter om miljökvalitetskriterier måste därför anmälas om de har ett nära samband med saluföringen av exempelvis jordbruksprodukter, livsmedel, fiskeprodukter eller läkemedel. Så är fallet om man endast får saluföra varor som tillverkats enligt dessa tekniska föreskrifter.

Det är dessutom möjligt att en föreskrift, som vid en första betraktelse endast verkar gälla miljökvalitetskriterier, direkt **påverkar de egenskaper som krävs för olika produkter**. Exempel på detta är föreskrifter om luftkvalitetskrav i en tunnel eller om beräkningsmetoden för ventilationen i en fabrik. Det är möjligt att olika produkter berörs av föreskrifterna, eftersom de exempelvis kan innehålla specifikationer om vilka produkter eller ämnen som skall undvikas för att man skall uppfylla det föreskrivna miljökravet eller också om vilka mätinstrument som skall användas.

2.1.8 Specifikationer vilkas efterlevnad är frivillig

Det säger sig självt att specifikationerna måste vara obligatoriska för att det skall kunna vara tal om en teknisk föreskrift. Det är dock möjligt att bestämmelser som frivilligt tillfogats befintlig lagstiftning är obligatoriska i rättsligt hänseende, även om de vid en första betraktelse inte verkar vara det.

Å ena sidan kan det uppstå en situation liknande den som förelåg i **domen om margarin**, dvs. att den ekonomiska beslutsfattaren visserligen kan välja men är helt bunden till de alternativa specifikationerna i det fall den befintliga lagstiftningen inte följs.⁶⁸

Å andra sidan syftar en lång rad, till synes frivilliga åtgärder till att **skapa en ny produktkategori**. En medlemsstat kan till exempel föreslå att de ekonomiska beslutsfattarna frivilligt använder en märkning som visar att en produkt uppfyller vissa definierade kriterier. Den omständighet att ingen är tvungen att varken uppfylla kriterierna vid produktens tillverkning eller att anbringa märket betyder inte att åtgärden faller utanför direktivets tillämpningsområde. I själva verket syftar en sådan lagstiftning till att via märkningen skapa en ny produkt som i rättsligt hänseende måste uppfylla de definierade kriterierna.

⁶⁸ Så är fallet med en medlemsstat som vill anta en FN/ECE-föreskrift till vilken gemenskapen inte är ansluten. Även om den ifrågasvarande tekniska specifikationen inte är den enda giltiga, eftersom den gäller vid sidan om specifikationen i den befintliga nationella lagstiftningen, blir den rättsliga följden ändå den att man måste uppfylla antingen den ena eller den andra specifikationen. Dessutom föreskrivs i artikel 6 i beslut 97/836/EG om EG:s anslutning till den reviderade FN/ECE-överenskommelsen av år 1958 att medlemsstater som antar specifikationer i dessa föreskrifter måste iakttä "förfarandena i direktiv 83/189/EEG".

2.1.9 Exportföreskrifter

Eftersom direktivet gäller obligatoriska föreskrifter för "saluföring eller användning i en medlemsstat eller en större del därav", måste man inte anmäla **föreskrifter** som endast gäller **frakt eller export** av en produkt.

2.1.10 Upphävande av tekniska föreskrifter

Bestämmelser om upphävande som inte innehåller några tekniska specifikationer måste normalt inte anmälas.

Ett **enkelt upphävande** av en teknisk föreskrift är inte anmälningspliktigt, eftersom detta inte medför någon ny skyldighet (i stället återskapas valfriheten, till exempel när det gäller en produkts tillverkningsmetod). Man måste dock skilja mellan ett sådant enkelt upphävande och en bestämmelse om upphävande som medför nya skyldigheter. Man är således skyldig att anmäla bestämmelser om upphävande av undantag från en befintlig föreskrift. En sådan bestämmelse måste anmälas, eftersom den **medför att de berörda produkterna omfattas av nya föreskrifter**.

2.2 Undantag

2.2.1 Icke-obligatoriska internationella och europeiska standarder

I direktiv 98/34/EG skiljs mellan icke-obligatoriska standarder som måste anmälas enligt artikel 2–4 i direktivet och obligatoriska tekniska föreskrifter som måste anmälas enligt förfarandet i artikel 8–10 i direktivet. När en medlemsstat vill göra en standard **obligatorisk**, måste detta enligt artikel 7 i direktivet **anmälas på förslagsstadiet** enligt samma förfarande som gäller för tekniska föreskrifter.

Enligt artikel 8 i direktivet måste alla tekniska föreskrifter anmälas. Detta är en allmän princip som alltid skall tillämpas "om inte annat följer av artikel 10". Artikeln innehåller en **uttömmande** uppräkningslista av de tekniska föreskrifter som undantagsvis inte omfattas av anmälningskyldigheten, exempelvis på grund av att en medlemsstat vill uppfylla en skyldighet som följer av gemenskapsrätten eller av internationell rätt.

När det i **artikel 8.1** i direktivet står "såvida inte föreskriften utgör endast en överföring av den fullständiga texten till en internationell eller europeisk standard" är det därför inte de anmälningspliktiga *bestämmelserna* som **avses utan de dokument som skall bifogas anmälan**. Detta framgår både av att texten sedan fortsätter med "då det är tillräckligt med information om den aktuella standarden" och av övriga bestämmelser i artikel 8.1. Eftersom man enkelt kan få tillgång till en internationell eller europeisk standard, är det onödigt att överlämna den. Alla övriga skyldigheter enligt direktivet måste dock iakttas. Särskilda regler gäller endast de dokument som skall överlämnas vid den fullständiga överföringen av en sådan standard.

Av detta följer att om en bestämmelse varken är en genomförandebestämmelse enligt artikel 10.1 första strecksatsen eller omfattas av något annat undantag i artikel 10.1 måste man tillämpa det "normala" informationsförfarandet för tekniska föreskrifter. Som undantag gäller att man inte måste överlämna själva texten till den internationella eller europeiska standard som görs obligatorisk, utan endast den bestämmelse genom vilket detta verkställs.

2.2.2 Skattemässiga åtgärder

För att kunna avgöra om en bestämmelse utgör en "skattemässig eller finansiell åtgärd" i den mening som avses i direktivet, måste man undersöka **räckvidden för bestämmelsen**. Om man måste följa specifikationerna och andra krav i föreskriften för att få sälja eller använda produkterna i fråga, rör det sig om en teknisk föreskrift som är obligatorisk i rättsligt hänseende. Om bestämmelsen däremot endast gäller finansiella incitament för efterlevnaden av de relevanta tekniska specifikationerna eller andra krav, rör det sig om en skattemässig eller finansiell åtgärd som är obligatorisk i praktiken.

Det är upp till den **medlemsstat** som anmäler bestämmelsen att **bedöma** huruvida att det rör sig om en finansiell åtgärd. Det finns inget i direktivet som ger kommissionen behörighet att ändra den bedömningen eller att kräva att man fryser en bestämmelse som felaktigt anmälts som skattemässig eller finansiell åtgärd. Om det föreligger en felbedömning, är det därför endast den anmälade medlemsstaten som kan rätta till det. Kommissionen och de övriga medlemsstaterna kan endast uppmana den anmälade medlemsstaten att göra så och, vid behov, inleda ett överträdelseförfarande enligt artiklarna 226 och 227 i fördraget.

Artikel 1.11 andra stycket tredje strecksatsen i direktivet avser inte skattemässiga eller finansiella åtgärder till förmån för vissa företag eller produkter i form av **statligt stöd** i enlighet med artiklarna 87 och 89 i fördraget. För sådant stöd gäller ett **särskilt förfarande som fastställs i fördraget**. Detta klargjordes uttryckligen i det protokoll som rådet upprättade i samband med antagandet av direktiv 94/10/EG.

När en bestämmelse som anmälts enligt direktivets förfarande bedömts utgöra statligt stöd enligt artikel 87 i fördraget, har förfarandet enligt artikel 88 företräde. Anmälan och reaktionerna på denna överlämnas därför till den avdelning som handlägger statligt stöd för att ingå i bedömningen av anmälan i detta hänseende.

2.2.3 Internationella avtal

Enligt artikel 10.1 andra strecksatsen skall artiklarna 8 och 9 inte tillämpas på de bestämmelser genom vilka medlemsstaterna "uppfyller skyldigheter som följer av internationella avtal som leder till att gemensamma tekniska specifikationer eller bestämmelser om gemensamma tjänster antas i gemenskapen".

Eftersom det i direktivet talas om "gemensamma (...) specifikationer eller bestämmelser", kan denna bestämmelse endast åberopas om alla medlemsstater är parter till det internationella avtalet. För att det skall kunna vara tal om **gemensamma specifikationer eller bestämmelser om gemensamma tjänster** får medlemsstaterna dessutom inte ha något som helst handlingsutrymme när de genomför bestämmelserna. I annat fall handlar det om en gemensam ram som i bästa fall leder till att det antas liknande specifikationer inom gemenskapen.

Det är också klart att undantaget för internationella avtal inte är tillämpligt om medlemsstaten gör mer än att bara genomföra specifikationerna i avtalet. Alla tillägg eller avvikelser från de internationella bestämmelserna måste därför ses som en ny teknisk föreskrift som måste anmälas.

2.2.4 Åtgärder enligt direktiv 92/59 om allmän produktsäkerhet

Enligt artikel 10.1 fjärde strecksatsen undantas åtgärder som medlemsstaterna vidtar enligt artikel 8.1 i direktiv 92/59 om **allmän produktsäkerhet**.

Direktiv 92/59/EG har upphört att gälla och ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

Artikel 12.1 i direktiv 2001/95/EG ersätter artikel 8.1 i direktiv 92/59/EG och där föreskrivs ett gemenskapssystem för snabbt informationsutbyte (RAPEX) vid allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. I bilaga II beskrivs förfarandet för tillämpning av RAPEX. De åtgärder som vidtas i detta sammanhang för att hindra, inskränka eller knyta speciella villkor till den eventuella saluföringen eller användningen av produkter på grund av en allvarlig risk, skall vara underkastad detta informationsförfarande och inte anmälningsförfarandet 98/34.

Detta undantag till fördel för direktiv 2001/95/EG gäller endast för åtgärder som avser specificerade produkter på ett bestämt sätt, vilka särskiljer sig från andra liknande produkter genom den särskilda fara de medför. Detta återspeglas framför allt i utformningen av formuläret för RAPEX-anmälningar som innehåller rubriker som "typ", "märke", "modellnummer", "tillverkarens namn och adress", etc.

Åtgärder som syftar på produkter som definieras mer abstrakt, med allmänna kriterier, skall i princip anmälas inom ramen för direktiv 98/34/EG.

2.2.5 Geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel

Enligt artikel 1.3 i rådets förordning (EEG) nr 2081/92 av den 14 juli 1992 om skydd för **geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel** skall "direktiv 83/189/EEG (...) inte tillämpas på ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar som omfattas av denna förordning".

Eftersom förordningen som särskild lag går före reglerna för 98/34-förfarandet, är bestämmelserna i direktiv 98/34/EG aldrig tillämpliga när en nationell lag omfattas av förordningens tillämpningsområde. En lag om en skyddad ursprungsbeteckning eller geografisk beteckning som inte omfattas av förordning 2081/92 måste däremot anmälas.

Detta är bland annat fallet när ett nationellt lagförslag, i stället för att ingå i gemenskapsskyddet, syftar till upprättandet av ett nationellt skyddssystem eller när det omfattar andra produkter än dem som avses i artikel 1.1 i förordning 2081/92⁶⁹.

2.2.6 Nationella farmakopéer

Förslag till **nationella monografier** genom vilka man "**införlivar**" **monografierna med Europeiska farmakopén** måste inte anmälas. Däremot måste alla förslag till nationella monografier som avviker från den europeiska monografin eller som fyller den lucka som uppstår på grund av att en sådan saknas anmälas enligt direktiv 98/34/EG.⁷⁰

Anledningen till att man kontrollerar nationella förslag till monografier är att man vill hindra den ifrågasättande medlemsstaten från att skapa nya handelshinder eller att försöka driva igenom sin monografi i hela EES.

⁶⁹ Bestämmelsen gäller jordbruksprodukter avsedda att konsumeras av människor enligt bilaga I (f.d. bilaga II) till EG-fördraget, livsmedel enligt bilaga 1 till förordning nr 2081/92 och jordbruksprodukter ej avsedda att konsumeras av människor enligt bilaga 2 till förordningen. I det aktuella fallet är varken förordningen eller direktivet tillämpliga på vinprodukter eller spritdrycker. Dessa omfattas i stället av en särskild lagstiftning som har företräde framför både direktiv 98/34/EG och förordning nr 2081/92.

⁷⁰ Monografierna i Europeiska farmakopén och de nationella monografierna vinner rättslig verkan genom bilaga I (del 2 C 1.1) till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel där det för utgångsmaterial fastställs att "monografierna i den Europeiska farmakopén skall gälla för alla substanser som förekommer där. För övriga substanser kan varje medlemsstat i fråga om produkter som framställts inom det egna landet kräva att de skall motsvara kraven i den nationella farmakopén". För slutprodukter fastställs i samma bilaga (F 1 stycke 4) att "bestämmelserna i monografierna om läkemedelsformer, immunsera, vacciner och radioaktiva beredningar i Europeiska farmakopén eller, om sådana saknas där, i en medlemsstats farmakopé skall tillämpas på samtliga produkter".

Bilagor

1. Checklista för begreppet "teknisk föreskrift" enligt domstolens tolkning

Anmälningsspliktiga är

- * bestämmelser genom vilka en befintlig bestämmelse tillämpningsområde utvidgas till att omfatta andra produkter,
- * tillämpningsbestämmelser; bestämmelser om bemyndigande endast om dessa i sig själva har någon rättsverkan,
- * åtgärder som innebär att redan befintliga tekniska föreskrifter återges eller ersätts, även om inga nya eller ytterligare specifikationer läggs till, om kommissionen inte har underrättats om de ifrågavarande föreskrifterna trots att så borde ha skett,
- * detaljerade bestämmelser om villkoren för prov med avseende på en produkts kvalitet och tillfredsställande funktion,
- * skyldighet att följa tillverkningsmetoder och -förfaranden för läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65 (nu artikel 1 i direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG),
- * skyldighet att följa produktionsmetoder och produktionsprocesser för jordbruksprodukter, i den mening som avses i artikel 38.1 i EG-fördraget (nu artikel 32.1 i ändrad lydelse), som är avsedda som livsmedel (exempel: obligatorisk regel om vaccination),
- * skyldighet att anbringa märkning som har till syfte att informera allmänheten om produktens miljöpåverkan,
- * bestämmelser om undantag från befintlig lagstiftning genom upprättande av alternativa tekniska specifikationer av obligatorisk karaktär,
- * bestämmelser om lättnader i befintlig lagstiftning för produkter;
- * åtgärder av brådskande skäl, även om de uppfyller kraven för ett skyndsamt förfarande,
- * bestämmelser som inte har ett direkt samband med en bindande gemenskapsbestämmelse (domstolen verkar kräva att båda bestämmelserna måste ha exakt samma tillämpningsområde),
- * bestämmelser om tillverkningskrav som har ett mycket direkt samband med produktens saluföring (dvs. iakttagandet av bestämmelserna har en direkt inverkan på de berörda produkternas saluföring),

- * bestämmelser om gränsvärden för förekomsten av ett visst ämne i miljön (luft, vatten osv.) förutsatt att detta påverkar en produkt,
- * bestämmelser avseende en produkt för en viss grupp användare, utom om sambandet med tillverkningen eller saluföringen av produkten inte är tillräckligt nära,
- * specifikationer för produkter, vare sig de används regelbundet eller ej,
- * förbud mot saluföring eller användning,
- * tekniska föreskrifter oberoende av de bakomliggande skälen, även miljöskyddsbestämmelser, straffrättsliga föreskrifter osv,
- * skyldighet att meddela viss information om en produkt för konsumenten, genom att anbringa uppgifter på produkten eller genom att bifoga vissa handlingar, såsom bruksanvisning och garantisedel,
- * regler som ålägger företag att på förhand begära godkännande för sin materiel,
- * regler som syftar till att införliva en i allmänna termer formulerade bestämmelse i ett direktiv, som lämnar medlemsstaterna ett manöverutrymme,
- * regler som går utanför de fastställda kraven i ett direktiv genom att föreskriva en skyldighet som inte föreskrivs i direktivet.

Icke-anmälningsspliktiga är

- * åtgärder som innebär att redan befintliga tekniska föreskrifter återges eller ersätts, utan att några nya eller ytterligare specifikationer läggs till, och som kommissionen har underrättats om på vederbörligt sätt när föreskrifterna har antagits efter det att direktiv 83/189 trädde i kraft,
- * bestämmelser om bemyndigande som inte har någon rättsverkan,
- * regler om villkor för företagsetablering,
- * nationella bestämmelser om affärernas öppethållandetider,
- * (i allmänhet) bestämmelser om gränsvärden för förekomsten av ett visst ämne i miljön (luft, vatten osv.),
- * bestämmelser som föreskriver att det vid försäljning av produkter i den berörda medlemsstaten krävs att de uppgifter som obligatoriskt skall anges på förpackningen, bruksanvisningen eller garantisedeln skall anges på ett bestämt språk eller flera bestämda språk.
- * bestämmelser som berörs av en ändring av direktivet, vilken antas innan bestämmelsen träder i kraft,

- * bestämmelser som inte innebär att någon egenskap som krävs av produkten som sådan eller någon produktionsmetod eller produktionsprocess definieras (till exempel en bestämmelse som föreskriver kriterier för hur tidpunkten då ett fordon skall anses ha tagits i bruk för första gången skall fastställas, bestämmelser som föreskriver att det skall finnas desinfektionskar i en uppfödning),
- * bestämmelser som inte föreskriver några restriktioner för vare sig marknadsföringen eller användningen av produkterna i fråga om bestämmelserna inte skulle ha följts,
- * bestämmelser som förbjuder en försäljningsform,
- * bestämmelser som gör det obligatoriskt att identifiera en produkt, utan att göra det obligatoriskt att märka eller etikettera förpackningen.

2. Överblick över hur domstolen tolkar direktiv 98/34/EG i sina domar

1. Domar om fördragsbrott

Dom av den 2 augusti 1993, kommissionen mot Italien, "fritidsbåtmotorer" (C-139/92, Rec. 1993, s. I-4707): exempel på teknisk föreskrift.

Italien underlät att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet i och med att landet inte redan på förslagsstadiet anmälde ministerdekret nr 514/87 om definition och kontroll av maximal effekt samt om konstruktion och installation av fritidsbåtmotorer.

Dom av den 1 juni 1994, kommissionen mot Tyskland, "sterila medicinska instrument" (C-317/92, Rec. 1994, s. I-2039): utvidgning av en teknisk föreskrifts tillämpningsområde till att omfatta andra produkter; åtgärd för att genomföra en bestämmelse om bemyndigande.

1. Om en teknisk föreskrift tillämpas på andra produkter än dem som ursprungligen avsågs, föreligger en ny teknisk föreskrift som måste anmälas (punkt 25).
2. Att bestämmelsen om bemyndigande redan anmälts befriar inte från skyldigheten att anmäla tillhörande tillämpningsbestämmelser. Även om bemyndigandebestämmelsen inte innehåller några tekniska specifikationer, så kan eventuellt tillämpningsbestämmelserna göra det (punkt 26).

Dom av den 14 juli 1994, kommissionen mot Nederländerna, "blomsterlökar" (C-52/93, Rec. 1994, s. I-3591): andra exempel på anmälningspliktiga bestämmelser.

Nederländerna underlät att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 8 i direktivet genom att anta en ändring av PVS-förordningen om kvalitetsstandarder för blomsterlökar utan att anmäla lagförslaget till kommissionen.

Dom av den 14 juli 1994, kommissionen mot Nederländerna, "mätare för kilowattimmar" (C-61/93, Rec. 1994, s. I-3607): andra exempel på anmälningspliktiga bestämmelser.

Nederländerna underlät att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 8 i direktivet genom att anta förordningar om mätare för kilowattimmar, hållfasthetsbestämmelser för läskedrycksflaskor och sammansättningen, klassificeringen, förpackning och märkning av bekämpningsmedel utan att anmäla lagförslaget till kommissionen.

Dom av den 11 januari 1996, kommissionen mot Nederländerna, "margarin" (C-273/94, REG 1996, s. I-31): klargöranden om begreppet "teknisk föreskrift": teknisk föreskrift som ger ett alternativ till befintlig lagstiftning, förutsatt att de fastställda villkoren uppfylls, och föreskrift som underlättar handeln.

1. En föreskrift om möjliga undantag från en annan befintlig teknisk föreskrift är i sig själv en teknisk föreskrift, eftersom man därigenom fastställer obligatoriska alternativa tekniska specifikationer. Om man vill avvika från den befintliga föreskriften måste man nämligen följa de alternativa specifikationerna vid tillverkning och saluföring av den ifrågavarande produkten (punkt 13).
2. Anmälningsskyldigheten är inte beroende av huruvida den ifrågavarande tekniska föreskriften förväntas påverka handeln mellan medlemsstaterna. Syftet med anmälningsförfarandet är i stället att fastställa om det finns någon risk för nya hinder och om dessa i så fall är motiverade mot bakgrund av gemenskapslagstiftningen. Därför måste även föreskrifter om lättnader i reglerna för en viss produkt anmälas (punkterna 14 och 15).

Dom av den 17 september 1996, kommissionen mot Italien, "blötdjur" (C-289/94, REG 1996, s. I-4405): det måste finnas ett samband mellan den särskilda specifikationen för och saluföringen av en viss produkt; räckvidden av undantaget från anmälningsskyldigheten för genomförandebestämmelser; tillverkningsmetoder och -förfaranden för läkemedel.

1. Föreskrifter om kvaliteten av vatten avsett för blötdjur har ett mycket direkt samband med produktens saluföring. Eftersom iakttagandet av föreskrifterna direkt inverkar på produktens saluföring – om produkten inte tillverkas enligt föreskrifterna får varan inte säljas – måste de betraktas som tekniska föreskrifter (punkt 32).
2. Det måste finnas ett direkt samband mellan den bindande gemenskapsbestämmelsen och den nationella bestämmelsen för att det skall kunna vara tal om en genomförandeåtgärd enligt artikel 10.1 första strecksatsen, i vilket fall medlemsstaten är befriad från anmälningsskyldigheten. I det aktuella fallet var de ifrågavarande nationella bestämmelsernas tillämpningsområde klart mindre än gemenskapslagstiftningens tillämpningsområde. Bestämmelserna var därför anmälningsskyldiga (punkt 36, 43 och 44).
3. Sedan tillämpningsområdet för direktiv 83/189/EEG utvidgats genom direktiv 88/182 omfattar begreppet "teknisk specifikation" även produktionsmetoder och processer för läkemedel såsom de definieras i artikel 1 i direktiv 65/65 (punkt 51).

Dom av den 16 september 1997, kommissionen mot Italien, "asbest" (C-279/94, REG 1997, s. I-4743): förbud mot saluföring eller användning av ett ämne; typ av föreskrifter som kan få följder för produkttegenskaperna; begreppet "ny teknisk föreskrift" och kravet på nya rättsverkningar; anmälningsskyldighet innebär inte alltid frysningsskyldighet.

1. En bestämmelse om ett förbud mot saluföring och användning av ett ämne utgör en teknisk föreskrift (punkt 30), vilket gällde redan innan detta klargjordes i direktiv 94/10.
2. En föreskrift om gränsvärden för koncentrationen av ett ämne i luft (i det aktuella fallet gällde det asbestfibrer) utgör inte en tvingande produkttegenskap och omfattas därför a priori inte av definitionen på en teknisk specifikation. Det är dock inte uteslutet att man kan visa att bestämmelsen skulle kunna få konsekvenser för produkttegenskaperna (punkt 34).
3. En ny teknisk föreskrift måste ha andra rättsverkningar än de befintliga reglerna. Vid tvister är det normalt den sökande som måste bevisa detta (punkt 36).
4. Syftet med artikel 8.1 i direktivet är att ge kommissionen tillgång till så fullständiga uppgifter som möjligt i fråga om innehållet i, räckvidden av och det allmänna sammanhanget för förslag till tekniska föreskrifter. Medlemsstaterna måste därför anmäla tekniska föreskrifter i sin helhet (punkt 41). Det är alltså den fullständiga ordalydelsen som måste anmälas. Det är dock endast de berörda tekniska föreskrifterna som omfattas av frysningsskyldigheten (punkt 42).

Dom av den 7 maj 1998, kommissionen mot Belgien (C-145/97, REG 1998, s. I-2643): anmälningsskyldighetens omfattning

Enligt artikel 8 i direktivet skall medlemsstaterna, vid sidan om förslaget till tekniska föreskrifter, överlämna texterna till grundläggande lagar eller andra föreskrifter av väsentlig eller direkt betydelse. Syftet med bestämmelsen är att ge kommissionen tillgång till så fullständiga uppgifter som möjligt så att den effektivt kan utöva sina befogenheter enligt direktivet (punkt 12).

Dom av den 15 februari 2001, kommissionen mot republiken Frankrike (C-230/99, REG 2001, s. I-1169): vägran att likställa ett detaljerat utlåtande med en formell underrättelse (bekräftelse av beslutet av den 13 september 2000, kommissionen mot Nederländerna, C-341/97, REG 2000, s. I-6611)

Det följer av syftet med det administrativa förfarandet rörande fördragsbrott att en formell underrättelse å ena sidan skall avgränsa tvisteföremålet och förse den medlemsstat som ges tillfälle att yttra sig med de upplysningar som är nödvändiga för att denna stat skall kunna förbereda sitt försvar, och å andra sidan skall ge denna stat möjlighet att vidta rättelse innan talan väcks vid domstolen. En förutsättning för att en formell underrättelse skall kunna avgas är dessutom att den berörda medlemsstaten påstås ha underlåtit att uppfylla en skyldighet som åligger denna stat.

Domstolen konstaterar emellertid att när ett sådant detaljerat utlåtande avgas, kan den mottagande medlemsstaten inte ha gjort sig skyldig till en överträdelse av gemenskapsrätten, eftersom rättsakten endast existerar i form av ett förslag .

Den motsatta åsikten skulle innebära att det detaljerade utlåtandet kom att utgöra en villkorad formell underrättelse vars existens var beroende av den berörda medlemsstatens åtgärder med anledning av det nämnda utlåtandet. En sådan osäkerhet strider mot de rättssäkerhetskrav som måste upprätthållas i förfaranden som kan leda till tvister (punkt 31 - 34).

II. Förhandsavgöranden

Dom av den 30 april 1996, "CIA Security International" (C-194/94, REG 1996, s. I-2201): anmälningsförfarandet ej tillämpligt på bestämmelser om villkor för företagsetablering och på bestämmelser som endast gäller behörighet att anta tekniska föreskrifter; effektivitet av den kontroll som fastställs i direktivet genom anmälnings- och frysningsskyldigheten; bestämmelserna i artiklarna 8 och 9 precisa och ovillkorliga; tekniska föreskrifter ej tillämpliga om anmälningskyldigheten åsidosatts vid antagandet.

1. I lagstiftning om villkor för företagsetablering inom ett visst område definieras inga produkttegenskaper, varför sådan lagstiftning inte måste anmälas (punkt 25).
2. Detaljerade bestämmelser om villkoren för prov med avseende på en produkts kvalitet och tillfredsställande funktion, vilka måste vara uppfyllda för att den skall kunna få tillstånd och saluföras, utgör tekniska föreskrifter (punkt 26).
3. Om en bestämmelse enbart utgör en grundval för behörighet att anta tekniska föreskrifter, på ett sådant sätt att den inte i sig själv har några rättsverkningar för enskilda, utgör den inte en teknisk föreskrift. Detta gäller inte om en bestämmelse i sig själv har en rättsverkan, exempelvis när berörda parter enligt denna bestämmelse måste begära ett förhandsgodkännande för sina produkter, även om det saknas tillämpningsbestämmelser (punkt 29 och 30).
4. Artiklarna 8 och 9 i direktivet är precisa (tekniska föreskrifter måste anmälas och kontrolleras på gemenskapsnivå innan de antas), de är ovillkorliga och de måste därför tolkas så att de kan åberopas av enskilda vid en nationell domstol (punkt 44 och 50).
5. Syftet med direktivet är inte bara att förse kommissionen med information, utan snarare att på ett mer allmänt plan ta bort eller begränsa handelshindren, att underrätta de andra medlemsstaterna om de tekniska föreskrifter som planeras av en stat, att ge kommissionen och de andra medlemsstaterna den tid som är nödvändig för att reagera och föreslå en ändring som gör det möjligt att minska de begränsningar av den fria rörligheten för varor som den planerade åtgärden leder till och att ge kommissionen den tid som är nödvändig för att föreslå ett direktiv om harmonisering (punkt 40, 41 och 50).
6. Åsidosättandet av anmälningskyldigheten, vilket utgör ett förfarandefel vid antagandet av de tekniska föreskrifterna i fråga, medför att föreskrifterna inte kan tillämpas och därmed inte kan tillämpas gentemot enskild.

När en enskild rättmätigt åberopar åsidosättandet av denna skyldighet vid en nationell domstol, ankommer det på den domstolen att vägra tillämpa den ej anmälda nationella tekniska föreskriften (punkterna 45, 54 och 55).

Dom av den 20 juni 1996, "Semeraro Casa", (C-418/93 t.o.m. C-421/93, C-460/93 t.o.m. C-462/93, C-464/93, C-9/94 t.o.m. C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 och C-332/94, REG 1996, s. I-2975): direktivet ej tillämpligt på nationella regler om affärernas öppethållandetider.

Nationella regler som inte gäller produkttegenskaper utan endast affärernas öppethållandetider måste inte anmälas (punkt 38).

Dom av den 20 mars 1997, "Bic Benelux" (C-13/96, REG 1997, s. I-1753): skälen bakom en nationell bestämmelse påverkar inte bedömningen som teknisk föreskrift; märkningskyldighet, i syfte att informera konsumenten om att produkten omfattas av en miljöskatt, betraktas som teknisk föreskrift.

1. Direktivet gäller inte bara sådana nationella bestämmelser som endast kan harmoniseras på grundval av artikel 100a i fördraget. Syftet med direktivet är att genom en förebyggande kontroll skydda den fria rörligheten för varor som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindras av tekniska föreskrifter. Sådana hinder kan uppstå oberoende av de skäl som har berättigat antagandet av de ifrågavarande föreskrifterna (punkt 19). Bara för att en bestämmelse inte syftar till genomförandet av en teknisk standard, som möjligen själv hindrar den fria rörligheten för varor, eller också har antagits för att skydda miljön, är det inte sagt att bestämmelsen inte utgör en teknisk föreskrift (punkt 20).
2. Begreppet "annat krav" som infördes genom direktiv 94/10 saknar betydelse vid tolkningen av begreppet "teknisk specifikation". Det handlar om två helt olika begrepp (punkt 21).
3. Även om en märkning, som har till syfte att informera allmänheten om produktens miljöpåverkan, har samband med miljöskatter, skiljer sig denna märkning enligt domstolen inte från andra märkningar som erinrar konsumenterna om ifrågavarande produkters skadliga miljöpåverkan. En sådan märkning kan därför inte anses endast utgöra en skattemässig tilläggsåtgärd och måste således anmälas (punkt 24).

Dom av den 16 juni 1998, Lemmens (C-226/97, REG 1998, s. I-3711): direktivet omfattar även straffrättsliga föreskrifter; villkor för direktivets tillämpning på föreskrifter för viss användargrupp; hur underlåtenhet att anmäla tekniska föreskrifter påverkar den fria rörligheten för varor.

1. Direktivet är också tillämpligt på straffrättsliga föreskrifter. Direktivets tillämpningsområde är inte begränsat till produkter som inte används vid offentlig maktutövning (punkt 20).
2. Det finns föreskrifter om tekniska specifikationer för en produkt avsedd för en viss grupp användare, där produktens innehåll beror på denna grups särskilda användningsområde. Om specifikationerna inte har ett tillräckligt nära samband med tillverkningen eller saluföringen av nämnda produkt kan de inte klassificeras som tekniska föreskrifter (punkt 24). När de tekniska specifikationerna måste följas av dem som säljer produkten till en stor användargrupp på den ifrågavarande marknaden, rör det sig om tekniska föreskrifter (punkt 25).
3. Underlåtenhet att anmäla tekniska föreskrifter medför att dessa föreskrifter inte kan tillämpas om de hindrar användning eller saluföring av en produkt som inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter. Denna underlåtenhet medför däremot inte att all användning av en produkt som uppfyller villkoren i de icke anmälda föreskrifterna är förbjuden (punkt 35).

Dom av den 11 maj 1999, "Albers" (C-425/97 t.o.m. C-427/97, REG 1999, s. I-2947): produktionsmetoder och produktionsprocesser för jordbruksprodukter som är avsedda som livsmedel; räckvidden av undantaget från anmälningsskyldigheten för genomförandebestämmelser.

1. Regler som är avsedda att förhindra att ämnen ges till vissa typer av nötkreatur är tekniska föreskrifter i den mening som avses i artikel 1.1 i direktivet, i den mån som de omfattar produktionsmetoder och produktionsprocesser för jordbruksprodukter som är avsedda som livsmedel (punkterna 16 och 17).
2. I övrigt gäller att det är fråga om tekniska föreskrifter, om reglerna härrör från nationella förvaltningsmyndigheter, är tillämpliga inom hela medlemsstatens territorium och är bindande (punkt 18).
3. Ett förbud mot att ge ett ämne till nötkreatur och mot att inneha, ha i lager, köpa eller sälja nötkreatur som har givits detta ämne, som har antagits för att fullgöra en skyldighet enligt ett gemenskapsdirektiv, är visserligen en teknisk föreskrift, men med stöd av artikel 10 i direktivet är den medlemsstat som har antagit förbudet befriad från skyldigheten att anmäla det till kommissionen.

Dom av den 3 juni 1999, "Colim" (C-33/97, REG 1999, s. I-3175): begreppet "teknisk föreskrift": villkor under vilka en bestämmelse som ersätter en befintlig teknisk föreskrift omfattas av underrättelseskyldigheten; bedömning av skyldigheten att använda ett bestämt språk eller flera bestämda språk på förpackning, bruksanvisning eller garantisedel; tillämpningsområden för direktivet respektive artikel 28 i EG-fördraget.

1. Syftet med direktivet är att genom en förebyggande kontroll skydda den fria rörligheten för varor, som utgör en av gemenskapens grundvalar. Kontrollen syftar till att avlägsna eller begränsa de hinder för den fria rörligheten för varor som tekniska föreskrifter som medlemsstaterna har för avsikt att anta skulle kunna medföra. En nationell åtgärd som innebär att redan befintliga tekniska föreskrifter återges eller ersätts, utan att några nya eller ytterligare specifikationer läggs till, och som kommissionen har underrättats om på vederbörligt sätt när föreskrifterna har antagits efter det att direktiv 83/189 trädde i kraft, kan inte anses utgöra "förslag" till teknisk föreskrift och kan följaktligen inte heller omfattas av underrättelseskyldigheten (punkt 22).
2. Till skillnad från skyldigheten att ge konsumenten viss information om en produkt genom att anbringa uppgifter på produkten eller genom att bifoga vissa handlingar, såsom bruksanvisning och garantisedel, som direkt avser produkten, utgör skyldigheten att ange dessa uppgifter på ett bestämt språk inte i sig en "teknisk föreskrift" i den mening som avses i direktivet, utan utgör en underordnad föreskrift som är nödvändig för att informationen faktiskt skall kunna förmedlas (punkterna 29 och 30).
3. Visserligen utgör språkkrav på produktens märkning, bruksanvisning eller garantisedel inte tekniska föreskrifter i den mening som avses i direktivet, men de utgör ett hinder för handeln inom gemenskapen, eftersom produkter från andra medlemsstater måste förses med annan märkning, vilket medför ytterligare förpackningskostnader (punkt 36).

Dom av 26 september 2000, Unilever (C-443/98, REG 2000, s. I-7535): räckvidden för undantag för anmälningsskyldighet för regler genom vilka medlemsstater uppfyller en skyldighet som följer av gemenskapsrätten; följer av att åsidosätta skyldigheten att under en viss period inte anta föreskrifterna i enlighet med artikel 9 i direktivet; en teknisk föreskrift som antagits i strid mellan enskilda om rättigheter och skyldigheter av avtalsrättslig natur får inte tillämpas.

1. En bestämmelse som föreskriver märkning av olivolja innehåller tekniska specifikationer i den mening som avses i direktiv 98/34/EG (punkt 26).
2. En sådan bestämmelse undantas inte från anmälning enligt artikel 10 i direktivet, med motiveringen att den skulle ha antagits i enlighet med rådets direktiv 79/112/EG av den 18 september 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel som i artikel 3.1 punkt 7 föreskriver en skyldighet att vid märkning lämna uppgift om den plats där livsmedlet är producerat eller varifrån det kommer i fall då underlåtenhet att lämna sådana uppgifter kan vilseleda konsumenten på ett avgörande sätt i fråga om livsmedlets rätta ursprung eller härkomst. Denna i allmänna termer formulerade bestämmelse i direktiv 79/112 lämnar medlemsstaterna ett tillräckligt stort manöverutrymme för att det skall vara uteslutet att nationella bestämmelser om ursprungsmärkning, i likhet med de bestämmelser som finns i den omtvistade lagen, kan kvalificeras som nationella bestämmelser genom vilka medlemsstaten uppfyller bindande gemenskapsrättsakter i den mening som avses i artikel 10.1 första strecksatsen i direktiv (punkt 28 och 29).
3. De överväganden som ledde domstolen till att i domen i målet CIA Security International slå fast att effektiviteten av den förebyggande kontroll som föreskrivs i anmälningförfarandet skulle bli än mer effektiv genom att nämnda direktiv tolkas på så sätt att ett åsidosättande av anmälningsskyldigheten utgör ett väsentligt förfarandefel av den art att det kan medföra att de tekniska föreskrifterna i fråga inte kan tillämpas på enskilda, så framgår det att åsidosättande av skyldigheten att under en viss period inte anta föreskrifterna i enlighet med artikel 9 i direktivet också utgör ett väsentligt förfarandefel som är sådant att de tekniska föreskrifterna inte kan tillämpas (punkt 39 till 44).
4. I ett civilrättsligt förfarande av detta slag mellan enskilda om rättigheter och skyldigheter av avtalsmässig natur, kan tillämpningen av tekniska föreskrifter som har antagits med åsidosättande av artikel 9 i direktivet få till följd att användningen eller saluföringen av en produkt som inte är förenlig med dessa regler hindras. Det finns inte anledning att, när det gäller en teknisk föreskrift som inte har anmälts i enlighet med artikel 9 i direktivet, behandla tvister mellan enskilda i fråga om illojal konkurrens annorlunda än tvister mellan enskilda beträffande rättigheter och skyldigheter av avtalsrättslig natur. Under alla omständigheter definierar direktivet inte på något sätt det materiella innehållet i den rättsregel som den nationella domstolen skall tillämpa när den avgör målet. Det skapar varken rättigheter eller skyldigheter för enskilda (punkt 46, 49 och 51).

Dom av 12 oktober 2000, Snellers (C-314/98, REG 2000, s. I-8633): tillämpning av direktivet i tiden (*ratione temporis*); icke skyldighet att anmäla en lagstiftning som inte definierar någon egenskap som krävs av produkten som sådan.

1. I syfte att bedöma om en nationell lag som antogs i december 1994 utgör en teknisk föreskrift för vilken anmälningsplikt gäller, skall det inte tas hänsyn till de ändringar som därefter har införts genom direktiv 94/10 (punkt 31 och 32).
2. I förordningen föreskrivs kriterier för hur tidpunkten då ett fordon skall anses ha tagits i bruk för första gången skall fastställas vid utfärdandet av ett registreringsbevis, och där definieras således inte någon egenskap som krävs av produkten som sådan och den måste alltså inte anmälas (punkt 39).

Dom av 16 november 2000, Donkersteeg (C-37/99, REG 2000, s. I-10223): icke skyldighet att anmäla en lagstiftning som inte definierar någon egenskap som krävs av den berörda produkten, och inte heller någon produktionsmetod eller process; icke skyldighet att anmäla en regel som innehåller en produktionsprocess för en produkt, som det inte är obligatoriskt att följa för handel med och användning av den berörda produkten.

1. En nationell bestämmelse som endast kräver att desinfektionskar eller rengöringsanläggningar av god kvalitet, lämpade för desinfektion av skodon, skall finnas i en svinuppfödning anläggning avser inte i egentlig mening framställningen av den jordbruksprodukt det är fråga om. En sådan regel definierar inte egenskaper som krävs av denna jordbruksprodukt och inte heller en metod eller en process för framställning av denna (punkt 21).
2. Precisa och detaljerade regler i fråga om vaccination har en direkt inverkan på framställningen som sådan av jordbruksprodukten och skall iakttas under produktionsstadiet av denna, och definierar en ”process” i framställningen av produkten (punkt 31).
3. För det fall inga restriktioner för vare sig marknadsföringen eller användningen av produkterna i fråga föreskrivs om ”processen” inte skulle ha följts, utgör denna inte en teknisk föreskrift som skulle ha anmälts innan den antogs (punkt 32 till 34).

Dom av den 8 mars 2001, van der Burg (C-278/99, REG 2001, s. I-2015): icke skyldighet att anmäla en bestämmelse som endast föreskriver förbud mot en försäljningsform och inte uppställer krav på vilka egenskaper en produkt skall ha.

En teknisk specifikation i den mening som avses i direktivet är ”en i ett dokument intagen specifikation som fastställer de egenskaper som krävs av en produkt”. De tekniska specifikationer som avses i direktiv 83/189 måste därför hänföra sig till produkten som sådan. En bestämmelse som förbjuder kommersiell reklam för radiosändare av icke godkänd typ föreskrivs endast ett förbud mot en viss försäljningsform, och där uppställs inga krav på vilka egenskaper produkten skall ha (punkt 20).

Dom av den 22 januari 2002, Canal Satélite Digital (C-390/99, REG 2002, s. I-607): icke skyldighet att anmäla en lagstiftning som endast föreskriver villkor för företagsetablering; skyldighet att anmäla en lagstiftning som föreskriver att operatörer som tillhandahåller tjänster med villkorad tillgång måste skriva in sig i ett register och erhålla ett godkännande på förhand av sina produkter; räckvidd för undantag från anmälningskyldighet för regler genom vilka medlemsstater uppfyller en skyldighet som följer av gemenskapsrätten.

1. Nationella bestämmelser i vilka endast uppställs villkor för etablerandet av företag, såsom bestämmelser enligt vilka utövandet av en yrkesverksamhet villkoras av att tillstånd först lämnats, utgör inte tekniska föreskrifter i den mening som avses i artikel direktivet. Tekniska föreskrifter i den mening som avses i direktivet avser nämligen specifikationer i vilka de egenskaper som krävs av en produkt fastställs, och inte specifikationer som avser de ekonomiska operatörerna (punkt 45).
2. Däremot skall en nationell bestämmelse anses vara en teknisk föreskrift när de berörda företagen är skyldiga att på förhand begära godkännande för sin materiel. En nationell bestämmelse enligt vilken operatörer som tillhandahåller tjänster med villkorad tillgång är skyldiga att i ett register skriva in de apparater, utrustningar, avkodare eller system för digital utsändning eller mottagning av digitala televisionssignaler per satellit som de avser att saluföra och att erhålla ett förhandsgodkännande för dessa produkter innan de får saluföra dem utgör en "teknisk föreskrift" (punkt 46 och 47).
3. Direktiv 95/47/EG om tillämpning av standarder för sändning av televisionssignaler innehåller inte någon bestämmelse avseende administrativa föreskrifter för att genomföra de skyldigheter som enligt direktivet ankommer på medlemsstaterna. I den mån som de nationella bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen införlivar direktiv 95/47/EG, och endast i denna mån, föreligger således inte någon meddelandeskyldighet. De nationella bestämmelserna i fråga, i den mån som ett system för administrativa förhandstillstånd därigenom upprättas, kan dock inte anses utgöra bestämmelser genom vilka medlemsstaten rättar sig efter en bindande gemenskapsrättsakt som leder till att tekniska specifikationer antas (punkt 27, 48 och 49).

Dom av 6 juni 2000, Sapod Audic (C-159/00, REG 2000, s. I-5031): *skyldighet att anmäla en bestämmelse som ålägger en skyldighet att identifiera förpackningar, i den mån den medför en skyldighet att märka eller etikettera dessa förpackningar; en teknisk föreskrift som antagits i strid mellan enskilda får inte tillämpas.*

1. Skyldigheten att identifiera förpackningar, hänvisar inte nödvändigtvis till produkten eller dess förpackning som sådana, eftersom den inte synes medföra någon skyldighet att märka eller etikettera dessa förpackningar. Om bestämmelsen ges en sådan tolkning kan den inte anses fastställa de egenskaper som krävs av en produkt i den mening som avses i artikel 1.1 i direktivet och kan följaktligen inte anses som en teknisk specifikation (punkt 30).
2. En sådan nationell bestämmelse kan endast utgöra en teknisk föreskrift i den mening som avses i direktivet om den nationella domstolen beslutar att den skall tolkas som innehållande en märknings- eller etiketteringsskyldighet (punkt 39).
3. Det faktum att en teknisk föreskrift som inte har anmälts i enlighet med artikel 8 i direktivet inte är tillämplig kan åberopas i en tvist mellan enskilda, särskilt beträffande rättigheter och skyldigheter av avtalsrättslig natur (punkt 50).
4. Det ankommer då på den nationella domstolen att inte tillämpa denna bestämmelse. Vidare skall det preciseras att frågan om vilka slutsatser som skall dras av det förhållandet att den nationella bestämmelsen inte är tillämplig såvitt avser omfattningen av den sanktionsåtgärd som föreskrivs i tillämplig nationell rätt, såsom till exempel att avtalet är ogiltigt eller inte kan göras gällande, regleras av nationell rätt. Denna slutsats är emellertid underställd villkoret att tillämpliga nationella rättsregler inte får vara mindre förmånliga än dem som avser en liknande talan som grundas på nationell rätt eller i praktiken gör det omöjligt att utöva rättigheter som följer av gemenskapsrätten (punkt 53).