

SV

SV

SV



Bryssel den 14 februari 2011

Vägledning¹

Tillämpning av förordningen om ömsesidigt erkännande på gödselmedel och växtmedier

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*) på gödselmedel och växtmedier. Vägledningen kommer att uppdateras för att avspegla medlemsstaters, myndigheters och företags erfarenheter och information.

Följande produkter berörs specifikt:

- Gödselmedel, dvs. ämnen som tillför växtnäring eller ändrar markens bördighet, dock ej EG-gödselmedel³.
- Växtmedier, dvs. annat material än jord *in situ* som växter odlas i.

2. TILLÄMPLIGT REGELVERK FÖR GÖDSELMEDEL OCH VÄXTMEDIER

Gödselmedel är endast delvis harmoniserade i EU-lagstiftningen. Genom förordning (EG) nr 2003/2003⁴ infördes tekniska krav och märkningskrav för EG-gödselmedel, dvs. sådana oorganiska gödselmedel som är förenliga med de typbeteckningar för gödselmedel som anges i förordningen. Dessa EG-gödselmedel har fri rörlighet på den inre marknaden. Förordningen hindrar dock inte medlemsstaterna från att dessutom tillåta att nationella gödselmedel släpps

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 bör dock inte hindra ytterligare harmonisering av tekniska regler, vid behov, för att få en bättre fungerande inre marknad. Vägledningen avspeglar inte nödvändigtvis Europeiska kommissionens åsikter eller ståndpunkter. Det slutgiltiga ansvaret för tolkningen av EU-lagstiftningen ligger hos EU-domstolen.

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 Omfattas av bilaga I till förordning (EG) nr 2003/2003, EUT L 304, 21.11.2003, s. 1.

⁴ Se fotnot 3.

ut på marknaden, dvs. produkter som inte har beteckningen EG-gödselmedel utan framställs i enlighet med nationella bestämmelser. Dessa bestämmelser behöver visserligen inte vara förenliga med EU-lagstiftningen om gödselmedel, men de måste respektera de grundläggande principerna i EU-fördraget, särskilt principen om fri rörlighet för varor (artiklarna 34–36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). Förordning (EG) nr 764/2008 (nedan kallad *förordningen*) antogs för att man ska kunna genomföra principen om ömsesidigt erkännande fullt ut och på så sätt minska olikheterna mellan nationella regler på det icke-harmoniserade området.

Växtmedier omfattas inte av någon EU-lagstiftning (utom i fråga om EU:s officiella miljömärkning, EU:s miljömärke⁵, som är ett frivilligt system för att få företagen att saluföra produkter och tillhandahålla tjänster med låg miljöpåverkan).

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

Förordningen ska tillämpas på administrativa beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer och som fattas på grundval av en teknisk regel avseende alla icke-harmoniserade 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 följaktligen när följande villkor är uppfyllda:

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

Principen om ömsesidigt erkännande gäller när en produkt, oberoende av ursprung (EU eller import från tredjeland), som lagligen saluförs i en medlemsstat släpps ut på marknaden i en annan medlemsstat. Enligt denna princip får en medlemsstat i princip 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 faktiska och möjliga avslag av ömsesidigt erkännande regleras av förordningen. Följaktligen ska alla medlemsstater som avser att förbjuda tillträde till sin marknad följa förfarandet i artikel 6.

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

Förordningen är tillämplig på det icke-harmoniserade området på produkter som inte omfattas av harmoniserad lagstiftning på EU-nivå eller på aspekter som inte omfattas av delvis harmonisering.

3.2. 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.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke (Text av betydelse för EES), EUT L 27, 30.1.2010, s. 1.

3.3. Det (planerade) administrativa beslutet måste fattas på grundval av en teknisk regel

Enligt artikel 2.2 i förordningen 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 det är obligatoriskt att följa när den produkten saluförs på den medlemsstatens territorium där det administrativa beslutet fattas eller kommer att 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 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.

3.4. 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) Återkallande av produkten eller produkttypen från marknaden.

Alla sådana (planerade) beslut måste fattas i enlighet med artikel 2.1 i förordningen.

4. TILLÄMPNING AV FÖRORDNINGEN OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE PÅ GÖDSELMEDEL OCH VÄXTMEDIER

Förordningen om ömsesidigt erkännande ska endast gälla för gödselmedel och växtmedier om villkoren i punkterna 4.1–4.4 är uppfyllda.

1.2. Det (planerade) administrativa beslutet måste gälla gödselmedel och/eller växtmedier som lagligen saluförs i en annan medlemsstat

Förordningen ska endast tillämpas på nationella gödselmedel och växtmedier som lagligen saluförs i en annan medlemsstat (artikel 2.1). Detta innebär att gödselmedel och växtmedier som inte tidigare har saluförts i EU faller utanför förordningens tillämpningsområde. De måste uppfylla de tekniska regler som är tillämpliga i den EU-medlemsstat där de släpps ut på marknaden för första gången.

4.1. Det (planerade) administrativa beslutet måste riktas till en ekonomisk aktör

Enligt artikel 2.1 i förordningen ska den tillämpas på administrativa beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer och som fattas eller avses att fattas på grundval av en teknisk regel avseende gödselmedel och växtmedier som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, om beslutet har en direkt eller indirekt verkan i form av ett förbud, en ändring, ytterligare provning eller återkallande, i enlighet med punkt 4.1.

En ekonomisk aktör är huvudsakligen en person i leveranskedjan för den berörda produkten, från tillverkare/importör till detaljhandlare. Slut användare, även yrkesmässiga användare, t.ex. de som odlar grödor eller föder upp djur, omfattas inte av förordningen om ömsesidigt godkännande.

Utan att det påverkar artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt omfattar förordningen om ömsesidigt godkännande således inte restriktiva beslut som fattas av en behörig myndighet och som riktas till en fysisk eller juridisk person som inte är en ekonomisk operatör.

4.2. Det (planerade) administrativa beslutet måste fattas på grundval av en teknisk regel

1.2.1. Begreppet ”teknisk regel”

Förordningen om ömsesidigt erkännande är tillämplig på (planerade) administrativa beslut som fattas på grundval av en teknisk regel (artikel 2.2).

När det gäller gödselmedel och växtmedier avses med teknisk regel en bestämmelse i en medlemsstats lagar eller andra författningar

- a) som förbjuder saluföring av nationella gödselmedel eller växtmedier som lagligen saluförs i en annan medlemsstat på den medlemsstats territorium där det administrativa beslutet fattas eller kommer att fattas eller som det är obligatoriskt att följa när gödselmedlet eller växtmedierna saluförs på den medlemsstats territorium, och
- b) där något av följande fastställs:
 - De egenskaper som krävs av gödselmedlet eller växtmedierna eller typen av gödselmedel eller växtmedier, såsom krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner (inbegripet krav med avseende på varubeteckning), terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering.
 - Alla andra krav som gäller för gödselmedlet eller växtmedierna eller typen av gödselmedel eller växtmedier i konsument- eller miljöskyddssyfte och som påverkar produktens livscykel efter att den har släppts ut på marknaden, såsom villkor för användning, återvinning, återanvändning eller bortskaffande, om sådana villkor på ett väsentligt sätt kan påverka gödselmedlets eller växtmediernas sammansättning, natur eller saluföring.

4.2.1. *Förfaranden för förhandsgodkännande*

EU-lagstiftningen hindrar i princip inte att medlemsstaterna vidtar lämpliga åtgärder för att kontrollera och/eller begränsa utsläppandet på marknaden av nationella gödselmedel eller växtmedier, om de anser att det är nödvändigt för att skydda folkhälsan eller miljön. Medlemsstaterna vidtar vanligtvis dessa åtgärder genom förfaranden för obligatoriskt förhandsgodkännande enligt vilka den behöriga myndigheten i en medlemsstat, innan produkten får släppas ut på marknaden i medlemsstaten, bör ge formellt tillstånd efter en ansökan.

EU-domstolen har flera gånger slagit fast⁶ att sådan nationell lagstiftning som för saluföring av produkter ställer krav på ett förfarande för förhandsgodkännande utgör en begränsning av den fria rörligheten för varor. Sådana förfaranden kan dock vara motiverade om de nationella reglerna eftersträvar ett mål som enligt EU-rätten är i allmänhetens intresse och om de är förenliga med proportionalitetsprincipen (skäl 11 i förordningen).

EU-domstolen har fastställt ett antal villkor som ska vara uppfyllda för att förfarandet för förhandsgodkännande ska kunna motiveras:

- Det måste grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand, så att myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning begränsas och bedömningen inte blir godtycklig.
- Det bör inte leda till att man gör om kontroller som redan har utförts inom ramen för andra förfaranden, antingen i samma medlemsstat eller i en annan medlemsstat.
- Ett förhandsgodkännande är endast nödvändigt om en kontroll i efterhand anses ske för sent för att kunna vara verkligt effektiv och uppnå sitt syfte.
- Förfarandet bör inte medföra sådana kostnader och vara så tidskrävande att det avskräcker de berörda marknadsaktörerna från att genomföra sina planer.

4.2.2. *Är ett förhandsgodkännande en teknisk regel?*

Kravet på att saluföring av gödselmedel och växtmedier i medlemsstaterna ska underställas förhandsgodkännande faller utanför förordningens tillämpningsområde (skäl 12 i förordningen). Ett sådant krav utgör inte i sig en teknisk regel i den mening som avses i förordningen eftersom det inte anges vilka egenskaper som krävs för gödselmedlet eller växtmedierna eller typen av gödselmedel eller växtmedier. Varje beslut att utesluta eller avlägsna gödselmedel eller växtmedier från marknaden enbart med motiveringen att de saknar förhandsgodkännande utgör följaktligen inte ett beslut som förordningen är tillämplig på.

Alla beslut om att avslå en ansökan på grundval av en teknisk regel bör emellertid handläggas i enlighet med denna förordning när en ansökan om obligatoriskt

⁶ Domstolens dom av den 22 januari 2002 i mål C-390/99, Canal Satélite Digital SL, punkt 43, domstolens dom av den 10 november 2005 i mål C-432/03, kommissionen mot Portugal, punkt 52, och domstolens dom av den 15 juli 2004 i mål C-443/02, Nicolas Schreiber, punkterna 49–50.

förhandsgodkännande för en produkt lämnas in, för att den som ansöker ska kunna omfattas av det förfarandeskydd som förordningen ger.

4.2.3. *Positivlistor för gödselmedel och växtmedier*

En del medlemsstater hänvisar vid sina tillämpliga förfaranden för förhandsgodkännande till positivlistor över vissa typer av gödselmedel och/eller växtmedier. Enligt dessa listor får de produkter som överensstämmer med de förtecknade typerna släppas ut på marknaden i bestämmelsemedlemsstaten.

EU-lagstiftningen hindrar i princip inte att medlemsstaterna upprättar en sådan positivlista för att kontrollera och/eller begränsa utsläppandet på marknaden av nationella gödselmedel eller växtmedier, om de anser att det är nödvändigt för att skydda folkhälsan eller miljön. Enligt EU-domstolens fasta rättspraxis bör nationell lagstiftning innehålla bestämmelser om ett förfarande för att kunna lägga till en viss typ till dessa listor och/eller ett förfarande för individuell registrering eller individuellt godkännande av produkter eller produkttyper som inte förtecknas men lagligen saluförs eller tillverkas i en annan medlemsstat. Ett sådant förfarande måste vara lättillgängligt och möjligt att genomföra inom rimlig tid, och om förfarandet leder till ett avslag måste beslutet om avslag kunna överklagas vid domstol (se mål C-244/06, *Dynamic Medien*, punkt 50).

4.2.4. *Negativlistor för gödselmedel och växtmedier*

I andra fall baseras förfarandena för förhandsgodkännande på befintliga negativlistor där vissa ämnen är svartlistade. Genom användning av detta system vägrar medlemsstaterna att godkänna saluföring av gödselmedel och/eller växtmedier enbart med motiveringen att de innehåller komponenter som inte är godkända och utan att ange att det föreligger en verklig risk för folkhälsan. Enligt domstolens rättspraxis (se mål C-24/00, *kommissionen mot Frankrike*, punkt 43) åligger det medlemsstaten att i varje enskilt fall ange vilka risker för folkhälsan som föreligger.

Dessutom framgår det av samma rättspraxis att medlemsstaterna inte har rätt att förbjuda saluföring av gödselmedel eller växtmedier som lagligen saluförs i en annan medlemsstat enbart med motiveringen att det inte finns några fördelar med att använda dem, utan hänvisning till människors hälsa och skyddet för miljön.

4.2.5. *Språkrav för märkningen*

Medlemsstaterna får kräva att etiketter, märkningar på förpackningar och följedokument avfattas åtminstone på det eller de nationella språken i bestämmelsemedlemsstaten, se skäl 10 i förordningen.

4.3. **Det (planerade) administrativa beslutet måste gälla gödselmedel eller växtmedier som lagligen saluförs i en annan medlemsstat**

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

- Förbud mot att gödselmedlet eller växtmedierna eller typen av gödselmedel eller växtmedier släpps ut på marknaden.

- Ändring eller ytterligare provning av gödselmedlet eller växtmedierna eller typen av gödselmedel eller växtmedier innan de kan släppas ut på eller vara kvar på marknaden.
- Återkallande av gödselmedlet eller växtmedierna eller typen av gödselmedel eller växtmedier från marknaden.

5. FÖRFARANDE FÖR UTVÄRDERING OCH BEGÄRAN OM INFORMATION

En behörig myndighet som underställer en produkt bedömning för att fastställa om ett beslut ska antas får begära att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller relevant information om produktens egenskaper (artikel 4 i förordningen). Begäran bör dock vara proportionell och inte leda till att man gör om kontroller som redan har utförts inom ramen för andra förfaranden, antingen i samma medlemsstat eller i en annan medlemsstat.

Medlemsstater kan inte vägra att godta intyg eller provningsrapporter från ett organ för bedömning av överensstämmelse som är ackrediterat för bedömning av överensstämmelse inom ett särskilt område i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 av skäl som hänför sig till detta organs kompetens (artikel 5 i förordningen).

6. SLUTSATS: HANTERING AV HÄLSO- OCH MILJÖRISKER

Ömsesidigt erkännande baseras på den fria rörligheten för varor genom ömsesidigt förtroende mellan medlemsstaterna och på antagandet att medlemsstaterna tillämpar likvärdiga kriterier för att skydda miljön och människors hälsa.

Bestämmelsemedlemsstaten kan dock ha legitima skäl att förbjuda eller stoppa saluföring av gödselmedel eller växtmedier inom sitt territorium även om produkterna lagligen saluförs i en annan medlemsstat. EU-lagstiftningen ger tillräckliga möjligheter att direkt förbjuda farliga produkter (direktivet om allmän produktsäkerhet⁷, förordningen om livsmedelssäkerhet⁸ och förordningen om officiella kontroller av livsmedel och foder⁹). I artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt anges de skäl medlemsstaterna kan använda för att motivera nationella åtgärder som hindrar gränsöverskridande handel, t.ex. intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv eller att bevara växter. EU-domstolen har gjort en snäv tolkning av uppräkningsundantaget i artikel 36, som samtliga gäller andra intressen än ekonomiska. Dessutom måste eventuella åtgärder ta hänsyn till proportionalitetsprincipen och

⁷ 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, s. 4.

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, s. 1.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 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, s. 1.

får inte leda till godtycklig diskriminering eller dolda handelsrestriktioner mellan medlemsstaterna¹⁰.

Bevisbördan för att motivera de åtgärder som antas enligt artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ligger hos medlemsstaterna och inte hos de ekonomiska aktörerna.

¹⁰ Mål 34/79, Henn och Darby, REG 1979, s. 3795, punkt 21 och de förenade målen C-1/90 och C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior och Publivía, REG 1991, s. I-4151, punkt 20.