

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 764/2008

frá 9. júlí 2008

um málsmeðferð við beitingu tiltekinna innlendra tæknireglna vegna löglega markaðssettrar vöru í öðru aðildarríki og um niðurfellingu á ákvörðun 3052/95/EB

(Texti sem varðar EES)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. og 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Innri markaðurinn myndar svæði sem er án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar eru tryggðir samkvæmt sáttmálanum sem bannar ráðstafanir sem hafa sambærileg áhrif og magntakmarkanir á innflutning. Bannið tekur til allra innlendra ráðstafana sem geta, beint eða óbeint, í reynd eða mögulega, hindrað viðskipti með vörur innan Bandalagsins.
- 2) Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna kunna að skapa ólögmetar hindranir milli aðildarríkjanna á frjálsum flutningi vöru, sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki, ef samhæfingarlöggjöf er ekki fyrir hendi, með því að beita tæknireglum þar sem mælt er fyrir um kröfur sem þessar vörur þurfa að uppfylla, s.s. reglur í tengslum við heiti, lögum, stærð, þyngd, samsetningu, framsetningu, merkingar og umbúðir. Beiting slíkra reglna vegna vöru, sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki, getur brotið í bága við 28. og 30. gr. sáttmálans, jafnvel þótt þær gildi um allar vörur.

- 3) Meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu, sem á rætur sínar að rekja til dómaframkvæmdar Evrópudómstólsins, er eitt af úrræðunum til að tryggja frjálsa vöruflutninga á innri markaðnum. Gagnkvæm viðurkenning gildir um vörur sem falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins eða um þætti varðandi vöru sem falla utan gildissviðs slíkrar löggjafar. Samkvæmt þessari meginreglu getur aðildarríki ekki bannað sölu á vörum á yfirráðasvæði sínu, sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, jafnvel þótt þessar vörur hafi verið framleiddar í samræmi við aðrar tæknireglur en þær sem gilda um vörur þess ríkis. Eina undantekningin á þessari meginreglu eru þær takmarkanir, sem eru réttlætanager skv. 30. gr. sáttmálans eða á grundvelli annarra brýnna almannahagsmuna, þar sem gætt er meðalhófs við að ná því markmiði sem stefnt er að.

- 4) Enn eru mörg vandamál til staðar að því er varðar rétta beitingu aðildarríkjanna á meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu. Þess vegna er nauðsynlegt að fastsetja málsmeðferð til að draga úr þeim möguleika að tæknireglur skapi ólögmetar hindranir á frjálsum vöruflutningum milli aðildarríkjanna. Ef slík málsmeðferð er ekki fyrir hendi í aðildarríkjunum skapar það viðbótarhindranir á frjálsum vöruflutningum þar eð það fæli fyrirtækin frá því að selja vörur sínar, sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, á yfirráðasvæði þess aðildarríkis sem beitir tæknireglunum. Kannanir sýna að mörg fyrirtæki, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, aðlaga vörur sínar annaðhvort þannig að þær séu í samræmi við tæknireglurnar eða láta það ógert að markaðssetja þær í þessum aðildarríkjum.

- 5) Einnig skortir lögbær yfirvöld videigandi málsmeðferð vegna beitingar tæknireglna að því er varðar sérstakar framleiðsluvörur sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki. Skortur á slíkri málsmeðferð skerðir getu þeirra til að meta samræmi vörunnar í samræmi við sáttmálann.

- 6) Í ályktun ráðsins frá 28. október 1999 um gagnkvæma viðurkenningu ⁽³⁾ kom fram að atvinnurekendur og almennir borgarar nýttu sér ekki alltaf til fulls eða með réttum hætti meginregluna um gagnkvæma

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 1.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 21. febrúar 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 23. júní 2008.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 141, 19.5.2000, bls. 5.

viðurkenningu þar sem þeir höfðu ekki næga vitneskju um þessa meginreglu og afleiðingar hennar í reynd. Í ályktuninni var skorað á aðildarríkin að móta viðeigandi ráðstafanir í því skyni að veita atvinnurekendum og almennum borgurum skilvirkan ramma um gagnkvæma viðurkenningu, m.a. með því að fjalla á skilvirkan hátt um beiðnir frá atvinnurekendum og almennum borgurum og með því að svara fljótt slíkum beiðnum.

- 7) Hinn 8. og 9. mars 2007 undirstrikaði Evrópuþingið mikilvægi þess að gæða innri markaðinn fyrir vörur nýjum krafti með því að styrkja gagnkvæma viðurkenningu og tryggja um leið mikið öryggi og víðtæka neytendavernd. Hinn 21. og 22. júní 2007 lagði Evrópuþingið áherslu á að það að styrkja enn frekar fjórfrelsi innri markaðarins (frjálsa vöruflutninga, frjálsa för fólks, frjálsa þjónustustarfsemi og frjálsa fjármagnsflutninga) og bæta framkvæmd þess hefði mikla þýðingu fyrir vöxt, samkeppnishæfi og atvinnu.
- 8) Til að innri markaðurinn fyrir vörur geti starfað snurðulaust þarf fullnægjandi og gagnsæjar aðferðir til að leysa vandamál sem stafa af því að tæknireglum aðildarríkis er beitt gagnvart tilteknum vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki.
- 9) Þessi reglugerð skal ekki koma í veg fyrir frekari samræmingu tæknireglna, eftir því sem við á, í því skyni að bæta starfsemi innri markaðarins.
- 10) Viðskiptahindranir geta einnig skapast vegna annarra ráðstafana sem falla innan gildissviðs 28. og 30. gr. sáttmálans. Þessar ráðstafanir geta t.d. falið í sér tækniforskriftir sem samdar eru fyrir reglur um opinber innkaup eða skyldu til þess að nota opinber tungumál í aðildarríkinu. Slíkar ráðstafanir skulu þó ekki teljast tæknireglur í skilningi þessarar reglugerðar og falla því ekki undir gildissvið hennar.
- 11) Tæknireglum, í skilningi þessarar reglugerðar, er stundum beitt jafnframt og með málsmeðferð um skyldubundið fyrirframleyfi, sem er bundið í lög aðildarríkis, og í samræmi við það skulu lögbær yfirvöld aðildarríkisins veita, áður en heimilt er að setja vöru eða vörutegund á markað eða á hluta markaðar í því aðildarríki, formlegt samþykki sitt í kjölfar umsóknar. Tilvist slíkrar málsmeðferðar takmarkar í sjálfu sér frjálsa vöruflutninga. Til að málsmeðferð um skyldubundið fyrirframleyfi sé réttlætanleg með tilliti til grundvallarreglunnar um frjálsa vöruflutninga á innri markaði skal, við málsmeðferðina, framfylgja markmiði um almannahagsmunum, sem er viðurkennt samkvæmt lögum Bandalagsins, og málsmeðferðin skal vera án mismununar og fylgja meðalhófi, þ.e.a.s. hún skal vera við hæfi til að tryggja að það markmið sem leitast er við

að ná gangi fram en ekki sé gengið lengra en nauðsynlegt er til að ná því markmiði. Meta skal hvort slík málsmeðferð samrýmist meðalhófsreglunni í ljósi þeirra sjónarmiða sem sett eru fram í dómaframkvæmd dómstóls Evrópubandalaganna.

- 12) Krafa um að setning vöru á markað sé háð fyrirframleyfi skal sem slík ekki teljast til tæknireglna í skilningi þessarar reglugerðar, þannig að ákvörðun um að undanskilja eða fjarlægja vöru af markaði, einungis vegna þess að hún hefur ekki gilt fyrirframleyfi, skal ekki teljast ákvörðun sem þessi reglugerð gildir um. Þegar sótt er um slíkt skyldubundið fyrirframleyfi fyrir vöru skal þó taka allar fyrirhugaðar ákvarðanir um að hafna umsókninni á grundvelli tæknireglna í samræmi við þessa reglugerð þannig að umsækjandinn geti notið góðs af þeirri málsmeðferð sem reglugerðin kveður á um.
- 13) Ákvarðanir dómstóla eða rétta í aðildarríkjunum, sem meta lögmæti mála þar sem vörur, sem eru löglega markaðssettar í einu aðildarríki, fá ekki aðgang að markaði í öðru aðildarríki vegna þess að tæknireglu er beitt eða þar sem viðurlögum er beitt, skulu undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar.
- 14) Vopn eru vörur sem geta stofnað heilsu og öryggi manna og almannaöryggi aðildarríkisins í alvarlega hættu. Nokkrar tiltekna tegundir vopna, sem eru löglega markaðssettar í einu aðildarríki, geta, á grundvelli verndar á heilsu og öryggi manna og til að koma í veg fyrir glæpi, fallið undir takmarkandi ráðstafanir í öðru aðildarríki. Slíkar ráðstafanir gætu falið í sérstöku eftirliti og leyfum áður en vopn, sem eru löglega markaðssett í einu aðildarríki, eru sett á markað í öðru aðildarríki. Því skulu aðildarríki hafa heimild til þess að koma í veg fyrir að vopn séu sett á markaði þeirra þar til kröfur aðildarríkis um málsmeðferð eru uppfylltar að öllu leyti.
- 15) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru⁽¹⁾ er tilgreint að einungis megi setja öruggar vörur á markað og mælt fyrir um skyldur framleiðenda og dreifingaraðila að því er varðar öryggi vörunnar. Með tilskipuninni er yfirvöldum heimilað að banna hættulegar vörur umsvifalaust eða að banna tímabundið, eins lengi og þurfa þykir, vöru sem gæti verið hættuleg á því tímabili sem þörf er á til að framkvæma ýmis konar öryggismat, prófanir og eftirlit. Með tilskipuninni er yfirvöldum einnig heimilað að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að gera þegar í stað viðeigandi ráðstafanir, svo sem þar sem um getur í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr. þegar um er að ræða vörur sem hafa í för með sér alvarlega hættu. Því skulu ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna grípa til samkvæmt landslögum, sem eru samþykkt til framkvæmdar á d- til f-lið 1. mgr. 8. gr. og 3. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar.

(¹) Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

- 16) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽¹⁾ er m.a. kveðið á um að taka skuli upp hraðviðvörðunarkerfi til að tilkynna um beina eða óbeina hættu sem matvæli eða fóður hafa í för með sér fyrir heilsu manna. Með reglugerðinni eru aðildarríkin skylduð til þess að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað með hraðviðvörðunarkerfinu um hvers konar ráðstafanir sem þau samþykkja og miða að því að takmarka setningu á markað, taka vöru af markaði eða innkalla matvæli eða fóður í því skyni að vernda heilsu manna, og sem útheimta skjótar aðgerðir. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna grípa til skv. a-lið 3. mgr. 50. gr. og 54. gr. þeirrar reglugerðar, skulu því undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar.
- 17) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽²⁾ er mælt fyrir um almennar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta að farið sé að reglum eins og til er ætlast, einkum til að koma í veg fyrir, uppræta eða draga úr áhættu gagnvart mönnum og dýrum, annaðhvort beint eða frá umhverfinu, þannig að viðunandi teljist, ábyrgjast góðar starfsvenjur í viðskiptum með fóður og matvæli og vernda hagsmuni neytenda, þ.m.t. merking fóðurs og matvæla og annars konar neytendaupplýsingar. Í reglugerðinni er mælt fyrir um sérstaka aðferð til að tryggja að rekstraraðilar ráði bót á aðstæðum þar sem ekki hefur verið farið að lögum um fóður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna gera skv. 54. gr. þeirrar reglugerðar, skulu því undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld gera eða hyggjast gera á grundvelli tæknireglna í aðildarríkjunum, ef þær varða ekki markmið reglugerðar EB nr. 882/2004, skulu þó falla undir þessa reglugerð.
- 18) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/49/EB frá 29. apríl 2004 um öryggi járnbrauta í Bandalaginu (tilskipun um öryggi járnbrauta) ⁽³⁾ er kveðið á um málsmeðferð við veitingu leyfa til að taka járnbrautarvagna í notkun en skilið eftir svigrúm til að beita tilteknum reglum aðildarríkis. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld grípa til skv. 14. gr. þeirrar tilskipunar, skulu því undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar.
- 19) Í tilskipun ráðsins 96/48/EB frá 23. júlí 1996 um rekstrarsamhæfi samevrópska háhraðajárnbrautakerfisins ⁽⁴⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/16/EB frá 19. mars 2001 um rekstrarsamhæfi almenna, samevrópska járnbrautakerfisins ⁽⁵⁾ er kveðið á um stigvaxandi samræmingu kerfa og starfsemi með aðlögun tækniforskrifta um rekstrarsamhæfi í áföngum. Kerfi og rekstrarsamhæfislutar, sem falla undir gildissvið þessara tilskipana, skulu því undanskilin gildissviði þessarar reglugerðar.
- 20) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ⁽⁶⁾ er komið á fót faggildingarkerfi sem tryggir gagnkvæma viðurkenningu á hæfnisstigi viðurkenndra samræmismatsaðila. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu því ekki lengur hafna prófunarskýrslum og skírteinum, sem faggiltar samræmismatsstofnanir gefa út, af ástæðum sem varða hæfni aðilans. Enn fremur geta aðildarríkin samþykkt prófunarskýrslur og skírteini sem aðrir samræmismatsaðilar gefa út í samræmi við lög Bandalagsins.
- 21) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ⁽⁷⁾ er aðildarríkjunum gert skylt að senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum öll drög að tæknilegum reglugerðum um allar vörur, þ.m.t. landbúnaðar- og fiskafurðir, og yfirlýsingu um þau rök sem gera samþykkt reglugerðarinnar nauðsynlega. Þó er nauðsynlegt að tryggja að í kjölfar samþykktar á slíkri tæknireglugerð sé meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu rétt beitt að því er varðar sérstakar vörur í einstökum tilvikum. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um málsmeðferð um beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu í einstökum tilvikum með því að skylda lögbært yfirvald til að tilgreina tæknilegar eða vísindalegar forsendur fyrir því hvers vegna ekki er unnt að markaðssetja vöru í núverandi mynd sinni í aðildarríki þess, í samræmi við

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 202/2008 (Stjtið. ESB L 60, 5.3.2008, bls. 17).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004; leiðrétt útgáfa í (Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 164, 30.4.2004, bls. 44; leiðrétt útgáfa í Stjtið. ESB L 220, 21.6.2004, bls. 16.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 235, 17.9.1996, bls. 6. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/32/EB (Stjtið. ESB L 141, 2.6.2007, bls. 63).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 110, 20.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/32/EB.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 218, bls. 30.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/96/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 81).

28. og 30. gr. sáttmálans. Í skilningi þessarar reglugerðar ber ekki að skilja sönnunargögn sem lögfulla sönnun. Yfirvöldum aðildarríkanna ber ekki skylda, innan ramma þessarar reglugerðar, til að rökstyðja tækniregluna sjálfa. Þó skulu þau, eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð, færa rök fyrir hugsanlegri beitingu tæknireglunnar varðandi vöru sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki.
- 22) Í samræmi við meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu skal, í málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, kveðið á um að lögbær yfirvöld tilkynni rekstraraðila í hverju tilviki fyrir sig, á grundvelli viðeigandi tæknilegra eða vísindalegra niðurstaðna sem liggja fyrir, að brýnir almannahagsmunir liggja því til grundvallar að setja tæknireglur í aðildarríkinu um vöruna eða vörutegundina sem um ræðir og að ekki sé unnt að nota minna takmarkandi ráðstafanir. Skrifleg tilkynning skal gera rekstraraðilanum kleift að gera athugasemdir við alla viðeigandi þætti fyrirhugaðrar ákvörðunar sem takmarkar aðgengi að markaðnum. Ef rekstraraðili svarar ekki er ekkert sem hindrar lögbært yfirvald í því að grípa til aðgerða eftir að lokafrestur til að taka við slíkum athugasemdum rennur út.
- 23) Hugtakið „brýnir almannahagsmunir“ sem vísað er til í tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar er hugtak sem er í þróun sem hefur þróast í dómaframkvæmd Dómstóls Evrópubandalaganna í tengslum við 28. og 30. gr. sáttmálans. Hugtakið tekur m.a. til skilvirkni skattaeftirlits, að verslunarviðskipti fari heiðarlega fram, neytendaverndar, umhverfisverndar, viðhalds fjölbreyttrar fjölmíðlunar og hættu á því að grafa alvarlega undan fjárhagslegu jafnvægi almannatryggingakerfisins. Slíkir brýnir almannahagsmunir geta réttlætt að lögbær yfirvöld beiti tæknireglum. Slík beiting skal þó aldrei fela í sér handahófskennda mismunun eða dulbúnar takmarkanir á viðskiptum milli aðildarríkja. Enn fremur skal ávallt virða meðalhöfsregluna að teknu tilliti til þess hvort löggjafinn hefur í reynd notað minnst takmarkandi ráðstöfunina.
- 24) Á meðan lögbært yfirvald aðildarríkis beitir þeirri málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skal lögbæra yfirvaldið hvorki taka af markaði né takmarka setningu vöru eða vörutegundar á markað sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki. Þó er við hæfi að lögbært yfirvald geti samþykkt bráðabirgðaráðstafanir þar sem þörf er á að bregðast skjótt við til þess að koma í veg fyrir að heilsu og öryggi notenda sé ógnað. Lögbært yfirvald getur einnig samþykkt slík bráðabirgðaákvæði til þess að koma í veg fyrir að vara, sem almennt er bannað að setja á markað á grundvelli almenns siðgæðis eða almannaöryggis, sé sett á markað, þ.m.t. til að koma í veg fyrir glæpi. Því skal aðildarríkjunum heimilt, á öllum stigum málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að fresta tímabundið markaðssetningu á vöru eða vörutegund á yfirráðasvæði sínu við þessar aðstæður.
- 25) Í öllum ákvörðunum, sem þessi reglugerð gildir um, skal tilgreina tiltæk úrræði þannig að rekstraraðilar geti hafið málsókn fyrir þar til bærum dómstóli eða rétti í aðildarríki.
- 26) Rétt er að upplýsa rekstraraðilann einnig um tiltæk kerfi til að leysa vanda utan réttar, t.d. SOLVIT-kerfið, til að koma í veg fyrir réttaróvissu og lögfærðikostnað.
- 27) Þegar lögbært yfirvald hefur tekið ákvörðun um að útiloka vöru á grundvelli tæknireglu, í samræmi við kröfur um málsmeðferð í þessari reglugerð, skulu frekari aðgerðir, sem gripið er til í tengslum við þá vöru, sem byggjast á þeirri ákvörðun og á sömu tæknireglunni, ekki falla undir kröfur þessarar reglugerðar.
- 28) Mikilvægt er fyrir innri markað með vörur að tryggja aðgengi að tæknireglum aðildarríkis þannig að fyrirtæki, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, geti safnað saman áreiðanlegum og nákvæmum upplýsingum um gildandi lög.
- 29) Því er nauðsynlegt að beita meginreglum um einföldun stjórnsýslunnar, m.a. með því að koma á fót kerfi vörutengiliða. Þetta skal útfært þannig að það tryggi að fyrirtæki geti fengið aðgang að upplýsingum á gagnsæjan og viðeigandi hátt þannig að unnt sé að koma í veg fyrir tafir, kostnað og letjandi áhrif sem stafa af tæknireglum aðildarríkis.
- 30) Til að auðvelda frjálsa vöruflutninga skulu vörutengiliðirnir veita, án endurgjalds, upplýsingar sem varða tæknireglur í aðildarríkinu og beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu að því er varðar vörur. Vörutengiliðir skulu hafa fullnægjandi búnað og úrræði og skulu einnig hvattir til að gera upplýsingarnar aðgengilegar á vefsíðu og á öðrum opinberum tungumálum Bandalagsins. Vörutengiliðirnir geta einnig látið rekstraraðilum í té viðbótarupplýsingar eða athuganir á meðan á þeirri málsmeðferð stendur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Vörutengiliðum er heimilt að krefjast þóknunar fyrir viðbótarupplýsingar í réttu hlutfalli við kostnaðinn af þeim.
- 31) Þar eð tilurð vörutengiliða skal ekki hafa áhrif á skiptingu verkefna milli lögbærra yfirvalda innan eftirlitskerfa aðildarríkanna ætti að vera unnt fyrir aðildarríkin að koma á fót vörutengiliðum í samræmi við svæðisbundnar og staðbundnar valdheimildir.

Aðildarríkin skulu geta falið núverandi tengiliðum, sem komið hefur verið á fót í samræmi við aðra gerninga Bandalagsins, hlutverk vörutengiliða í því skyni að koma í veg fyrir ónaúðsynlega fjölgun tengiliða og til að einfalda stjórnsýslumeðferð. Einnig skulu aðildarríkin geta falið núverandi stofnunum innan opinberrar stjórnsýslu hlutverk vörutengiliðanna en ekki eingöngu heldur einnig SOLVIT-, verslunarráði, faglegum samtökum og einkaaðilum í aðildarríkjunum, í því skyni að hækka ekki stjórnsýslukostnað fyrirtækja og lögbærra yfirvalda.

- 32) Hvetja skal aðildarríkin og framkvæmdastjórnina til að starfa náið saman til að auðvelda þjálfun starfsfólks sem er ráðið til starfa fyrir vörutengiliðina.
- 33) Í ljósi þróunar og stofnsetningar samevrópskrar rafrænnar þjónustu hins opinbera og rekstrarsamhæfðra grunnfjarvirknina skal huga að þeim möguleika að koma á fót rafrænu kerfi til upplýsingaskipta milli vörutengiliða, í samræmi við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/387/EB frá 21. apríl 2004 um rekstrarsamhæfða, samevrópska, rafræna þjónustu hins opinbera við opinberar stjórnsýslustofnanir, fyrirtæki og borgara (IDABC) ⁽¹⁾.
- 34) Koma skal á áreiðanlegum og skilvirkum eftirlits- og matsaðferðum til að veita upplýsingar um beitingu þessarar reglugerðar þannig að efla megi þekkingu á virkni innri markaðarins með vörur á þeim sviðum sem falla ekki undir samræmingu og til að tryggja að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna beiti meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu. Slíkar aðferðir skulu ekki ganga lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.
- 35) Þessi reglugerð gildir einungis um vörur eða sérkenni vara sem falla ekki undir samræmingaráðstafanir Bandalagsins sem eiga að ryðja úr vegi viðskiptahindrunum milli aðildarríkja vegna mismunandi tæknireglna í aðildarríkjunum. Ákvæði slíkra samræmingaráðstafana eru oft tæmandi og í þeim tilvikum mega aðildarríki ekki banna, takmarka eða hindra að vara, sem er í samræmi við þessar ráðstafanir, sé sett á markað innan yfirráðsvæðis þeirra. Þó leyfa sumar samræmingaráðstafanir Bandalagsins að aðildarríki innleiði tæknileg viðbótarskilyrði fyrir því að setja vöru á markað þeirra. Slík viðbótarskilyrði skulu vera með fyrirvara um 28. gr. og 30. gr. sáttmálans og ákvæði þessarar reglugerðar. Því er rétt, með tilliti til skilvirkrar beitingar þessarar reglugerðar, að framkvæmdastjórnin komi á fót leiðbeinandi skrá, sem er ekki tæmandi, yfir vörur sem falla ekki undir samræmingu á vettvangi Bandalagsins.
- 36) Eftirlitskerfið, sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 3052/95/EB frá 13. desember 1995 um að innleiða kerfi fyrir skipti á upplýsingum um innlendar ráðstafanir sem víkja frá

meginreglunni um frjálsa vöruflutninga innan Bandalagsins ⁽²⁾, hefur að mestu reynst árangurslaust þar eð framkvæmd þess hefur ekki veitt framkvæmdastjórninni nægar upplýsingar til að greina þau svið þar sem samræming kann að vera viðeigandi. Né heldur hefur það haft í för með sér skjótar úrlausnir á tilteknum vandamálum í tengslum við frjálsa flutninga. Því ber að fella ákvörðun nr. 3052/95/EB úr gildi.

- 37) Rétt er að innleiða aðlögunartímabil vegna beitingar þessarar reglugerðar til þess að gera lögbærum yfirvöldum kleift að aðlagast þeim kröfum sem hér er mælt fyrir um.
- 38) Þar eð aðildarríkin geta ekki með fullnægjandi hætti náð markmiði þessarar ákvörðunar, nánar tiltekið að afnema tæknilegrar hindranir á frjálsum vöruflutningum milli aðildarríkjanna, og þeim verður því betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna þess hve aðgerðirnar eru umfangsmiklar og hafa víðtæk áhrif getur Bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 39) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽³⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

VIÐFANGSEFNI OG GILDISSVIÐ

1. gr.

Viðfangsefni

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að styrkja starfsemi innri markaðarins með því bæta frjálsa vöruflutninga.
2. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur og málsmeðferð sem lögbær yfirvöld aðildarríkja eiga að fylgja þegar þau taka ákvörðun eða hyggjast taka ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., sem myndu hindra frjálsa flutninga á vöru sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki og fellur undir 28. gr. sáttmálans.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 144, 30.4.2004; leiðrétt útgáfa í Stjtið. ESB L 181, 18.5.2004, bls. 25.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 321, 30.12.1995, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtið. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

3. Í henni er einnig kveðið á um að koma á fót vörutengiliðum í aðildarríkjunum til að stuðla að því að ná fram markmiði þessarar reglugerðar eins og fram kemur í 1. mgr.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð skal gilda um stjórnvaldsákvæðanir sem er beint til rekstraraðila, hvort sem þær eru teknar eða fyrirhugaðar, á grundvelli tæknireglu eins og hún er skilgreind í 2. mgr., að því er varðar allar vörur, þ.m.t. landbúnaðar- og fiskafurðir, sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki ef bein eða óbein áhrif ákvörðunarinnar eru einhver af eftirfarandi:

- a) bann við því að setja þá vöru eða vörutegund á markað,
- b) breyting eða viðbótarprófun á vörunni eða vörutegundinni áður en hægt er að setja hana á markað eða halda henni á markaðnum,
- c) varan eða vörutegundin er tekin af markaðnum. Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar merkir breyting á vörunni eða vörutegundinni hvers konar breytingar á einum eða fleiri eiginleikum vörunnar eða vörutegundarinnar eins og tilgreint er í i. lið b-liðar 2. mgr.

2. Í þessari reglugerð telst tækniregla vera lög eða stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkis:

- a) sem falla ekki undir samþæfingu á vettvangi Bandalagsins og
- b) sem banna markaðssetningu á vöru eða vörutegund á yferráðasvæði þess aðildarríkis eða sem skytt er að fylgja þegar vara eða vörutegund er markaðssett á yferráðasvæði þess ríkis og þar sem annaðhvort er mælt fyrir um:

- i. tilskilda eiginleika vörunnar eða vörutegundarinnar, t.d. gæði, notagildi, öryggi eða stærð, þ.m.t. kröfur sem gilda um vöruna eða vörutegundina að því er varðar það heiti sem hún er seld undir, hugtök, tákn, prófanir og prófunaraðferðir, umbúðir, merking og áletranir eða
- ii. allar aðrar kröfur sem settar eru fram varðandi vöru eða vörutegund með það að markmiði að vernda neytendur eða umhverfið og sem hefur áhrif á lífsferil vörunnar

eftir að hún hefur verið sett á markað, t.d. notkunarskilyrði, endurvinnsla, endurnotkun eða förgun ef slíkar aðstæður geta haft marktæk áhrif á samsetningu, eðli eða markaðssetningu vörunar eða vörutegundarinnar.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) dómstólaákvæðanir innlendra dómstóla eða rétta,
- b) dómstólaákvæðanir teknar af löggæsluyfirvöldum á meðan á rannsókn afbrota eða saksókn stendur að því er varðar hugtök, tákn, eða hvers konar efnislegar vísanir í samtök sem eru andstæð stjórnarskrá eða glæpasamtök eða brot sem lýsa kynþátta- og útlendingahatri.

3. gr.

Tengsl við önnur ákvæði í lögum Bandalagsins

1. Þessi reglugerð gildir ekki um kerfi eða rekstrarsamhæfisluta sem falla undir gildissvið tilskipana 96/48/EB og 2001/16/EB.

2. Þessi reglugerð gildir ekki þegar um er að ræða ráðstafanir sem yfirvöld í aðildarríkjunum grípa til samkvæmt:

- a) ákvæðum d- til f-liðar 1. mgr. 8. gr. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/95/EB,
- b) ákvæðum a-liðar 3. mgr. 50. gr. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- c) ákvæðum 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004,
- d) ákvæðum 14. gr. tilskipunar 2004/49/EB.

2. KAFLI

MÁLSMEDFERÐ VIÐ BEITINGU TÆKNIREGLU

4. gr.

Upplýsingar um vöruna

Þegar lögbært yfirvald leggur fram vöru eða vörutegund til mats til að ákvarða hvort samþykka eigi ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., er því heimilt, með tilhlýðilegu tilliti til meðalhófsreglunnar, að krefja rekstraraðila, sem er tilgreindur í samræmi við 8. gr., um eftirfarandi:

- a) viðeigandi upplýsingar sem varða eiginleika vörunnar eða vörutegundarinnar sem um er að ræða,

b) viðeigandi og tiltækar upplýsingar um löglega markaðssetningu vörunnar í öðru aðildarríki.

5. gr.

Gagnkvæm viðurkenning á hæfni faggiltra samræmismatsaðila

Aðildarríki skulu ekki hafna vottorðum eða prófunarskýrslum sem samræmismatsaðilar, sem eru faggiltir á viðeigandi sviði samræmismats, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, gefa út, af ástæðum sem varða hæfni þessara aðila.

6. gr.

Mat á nauðsyn þess að beita tæknireglu

1. Ef lögbært yfirvald hyggst samþykkja ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., skal það senda rekstraraðilanum, sem er tilgreindur í samræmi við 8. gr., skriflega tilkynningu um þá fyrirætlan þar sem tæknireglan, sem ákvörðunin á að byggjast á, er tilgreind og gerð grein fyrir tæknilegum eða vísindalegum sönnunum þess efnis að:

- a) fyrirhuguð ákvörðun sé réttlætlanleg á grundvelli einnar af þeim ástæðum sem varða almannahagsmunum og settar eru fram í 30. gr. sáttmálans eða með vísan í aðra bryna almannahagsmunum og
- b) fyrirhuguð ákvörðun sé til þess fallin að ná markmiðinu sem stefnt er að og gangi ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná því markmiði.

Allar fyrirhugaðar ákvarðanir skulu byggjast á eiginleikum vörunnar eða viðkomandi vörutegundar.

Viðkomandi rekstraraðili hefur, eftir að hafa mótttekið slíka tilkynningu, a.m.k. 20 virka daga til þess að skila inn athugasemdum. Í tilkynningunni skal tilgreina tímamörkin sem gefin eru til að skila athugasemdum.

2. Allar ákvarðanir, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skulu teknar og tilkynntar hlutaðeigandi rekstraraðilum og framkvæmdastjórninni innan 20 virkra daga frá því að frestur rekstraraðila til þess að skila inn athugasemdum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, rennur út. Þar skal taka tilhlýðilegt tillit til þessara athugasemda og gera grein fyrir því á hvaða forsendum ákvörðunin er tekin, þ.m.t. ástæður þess að rökstuðningi rekstraraðila, ef um slíkt er að ræða, er hafnað og tæknilegra eða vísindalegra sannana eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt, ef unnt er að réttlæta slíkt með því hvað málefnið er flókið, þó aðeins einu sinni, að framlengja tímabilið, sem er tilgreint í fyrstu undirgrein, um að hámarki 20 virka daga. Sú framlenging skal vera tilhlýðilega rökstudd og skal tilkynna rekstraraðilanum um hana áður en upphaflegi fresturinn rennur út.

Í öllum ákvörðunum, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skal einnig tilgreina þau úrræði sem eru tiltæk samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og þau tímamörk sem gilda um slík úrræði. Unnt er að vefengja slíkar ákvarðanir fyrir dómstól eða rétti í aðildarríki eða fyrir öðrum áfrýjunaraðilum.

3. Ef lögbært yfirvald ákveður, eftir að hafa sent skriflega tilkynningu í samræmi við 1. mgr., að samþykkja ekki ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., skal yfirvaldið þegar í stað upplýsa hlutaðeigandi rekstraraðila um það.

4. Ef lögbært yfirvald lætur hjá líða að tilkynna rekstraraðilanum um ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., innan þeirra tímamarka sem tiltekin eru í 2. mgr. þessarar greinar, skal varan teljast sett á markað í því aðildarríki með lögmatum hætti, að því marki sem það varðar beitingu tæknireglu aðildarríkisins eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

7. gr.

Tímabundin frestun á markaðssetningu vöru

1. Lögbært yfirvald skal ekki fresta tímabundið markaðssetningu á viðkomandi vöru eða vörutegund á meðan á málsmeðferðinni, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, stendur nema þegar um er að ræða annaðhvort:

- a) að við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði stofni viðkomandi vara eða vörutegund öryggi og heilsu neytenda í alvarlega hættu eða
- b) að markaðssetning viðkomandi vöru eða vörutegundar sé almennt bönnuð í aðildarríki á grundvelli almenns siðgæðis eða almannaöryggis.

2. Lögbært yfirvald skal þegar í stað tilkynna rekstraraðilanum, sem er tilgreindur í samræmi við 8. gr., og framkvæmdastjórninni um alla frestun eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Í þeim tilvikum, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu tæknileg eða vísindaleg rök fylgja tilkynningunni.

3. Alla frestun á markaðssetningu vöru í samræmi við þessa grein er hægt að vefengja fyrir dómstól eða rétti í aðildarríki eða fyrir öðrum áfrýjunaraðilum.

8. gr.

Upplýsingar til rekstraraðilans

Líta ber á vísanir til rekstraraðilanna í 4., 6. og 7. gr. sem vísanir til:

- a) framleiðanda vörunnar, ef hann er með staðfestu í Bandalaginu, eða aðilans sem sett hefur vöruna á markað eða farið fram á það við lögbær yfirvöld að varan sé sett á markað,

- b) fulltrúa framleiðandans ef lögbært yfirvald getur ekki fengið staðfest heiti og samskiptaupplýsingar neins rekstraraðila sem um getur í a-lið, fulltrúa framleiðanda ef framleiðandinn er ekki með staðfestu í Bandalaginu eða innflutningsaðila vörunnar ef enginn fulltrúi er með staðfestu í Bandalaginu,
- c) fagmanna í aðfangakeðjunni sem stunda starfsemi sem gæti haft áhrif á einhverja eiginleika vörunnar sem fellur undir tækniregluna sem er beitt gagnvart henni ef lögbært yfirvald getur ekki fengið staðfest heiti og samskiptaupplýsingar neins rekstraraðila sem um getur í a- og b-lið,
- d) fagmanna í aðfangakeðjunni sem stunda starfsemi sem hefur ekki áhrif á neina eiginleika vörunnar sem fellur undir tæknireglunni sem er beitt gagnvart henni ef lögbært yfirvald getur ekki fengið staðfest heiti og samskiptaupplýsingar neins rekstraraðila sem um getur í a-, b-, og c-lið.

3. KAFLI

VÖRUTENGLIÐIR

9. gr.

Vörutengiliðum komið á fót

1. Aðildarríki skulu tilnefna vörutengiliði á yfirráðasvæðum sínum og senda upplýsingar um tengiliði sína til annarra aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar.
2. Framkvæmdastjórnin skal semja og uppfæra reglulega skrá yfir tengiliði og birta hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórnin skal einnig gera þessar upplýsingar aðgengilegar á vefsetri.

10. gr.

Verkefni

1. Vörutengiliðir skulu, m.a. að beiðni rekstraraðila eða lögbærs yfirvalds í öðru aðildarríki, veita upplýsingar um:
 - a) tæknireglur sem gilda um tiltekna vöru á yfirráðasvæðinu þar sem þessir vörutengiliðir hafa staðfestu og upplýsingar um hvort vörutengiliðir fellur undir kröfu um fyrirframleyfi samkvæmt lögum aðildarríkis þeirra ásamt upplýsingum varðandi meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu og beitingu þessarar reglugerðar á yfirráðasvæði aðildarríkisins,
 - b) tengiliði lögbærra yfirvalda innan aðildarríkisins og hvernig hægt er að ná beinu sambandi við þá, þ.m.t. upplýsingar um yfirvöld sem bera ábyrgð á umsjón með framkvæmd tæknireglanna á yfirráðasvæði aðildarríkisins,

- c) úrræði sem alla jafna eru tiltæk á yfirráðasvæði aðildarríkisins ef til ágreinings kemur milli lögbærra yfirvalda og rekstraraðila.

2. Vörutengiliðir skulu svara innan 15 virkra daga eftir móttöku beiðni eins og um getur í 1. mgr.

3. Vörutengiliðir í því aðildarríki þar sem hlutaðeigandi rekstraraðili hefur löglega markaðssett viðkomandi vöru getur látið rekstraraðila eða lögbæru yfirvaldi í té, eins og um getur í 6. gr., hvers konar viðeigandi upplýsingar eða athuganir.

4. Vörutengiliðir skulu ekki krefjast neinnar þóknunar fyrir að veita upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr.

11. gr.

Fjarvirkninet

Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 13. gr., að koma á fót fjarvirknineti til að hrinda í framkvæmd ákvæðum þessarar reglugerðar varðandi upplýsingaskipti milli vörutengiliða og/eða lögbærra yfirvalda aðildarríkjana.

4. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

12. gr.

Kvaðir um skýrslugjöf

1. Hvert aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni skýrslu árlega um beitingu þessarar reglugerðar. Í skýrslunni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- a) fjöldi skriflegra tilkynninga sem voru sendar skv. 1. mgr. 6. og viðkomandi vörutengiliðir,

- b) fullnægjandi upplýsingar varðandi allar ákvarðanir sem teknar voru skv. 2. mgr. 6. gr., þ.m.t. á hvaða grundvelli þær voru teknar og viðkomandi vörutengiliðir,

- c) fjöldi ákvarðana sem voru teknar skv. 3. mgr. 6. gr. og viðkomandi vörutengiliðir.

2. Í ljósi upplýsinganna, sem aðildarríkin leggja fram skv. 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin greina ákvarðanirnar sem teknar voru skv. 2. mgr. 6. gr. og meta á hvaða rökum þær byggðust.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 13. maí 2012 og á fimm ára fresti eftir það, endurskoða beitingu þessarar reglugerðar og leggja skýrslu um það fyrir Evrópuþingið og ráðið. Framkvæmdastjórnin getur, eftir því sem við á, látið tillögur fylgja með skýrslunni í því skyni að bæta frjálsa vöruflutninga.

4. Framkvæmdastjórnin skal semja, birta og uppfæra reglulega skrá, sem er ekki tæmandi, yfir vörur sem falla ekki undir samræmingarlöggjöf Bandalagsins. Hún skal gera skrána aðgengilega á vefsetri.

13. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 3. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, í samræmi við ákvæði 3. mgr. 7. gr. og 8. gr. hennar.

14. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun nr. 3052/95/EB er hér með felld úr gildi frá og með 13. maí 2009.

15. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda 13. maí 2009.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 9. júlí 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.-P. JOUYET

forseti.