

Bruxelles, den 16.8.2013  
COM(2013) 592 final

**ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONEN**

**Vejledning. Begrebet "lovligt markedsført" i forordning (EF) nr. 764/2008 om gensidig  
anerkendelse<sup>1</sup>**

(EØS-relevant tekst)

---

<sup>1</sup> Dette dokument er ikke juridisk bindende. Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der handler på vegne af Kommissionen, er ansvarlige for, hvorledes oplysningerne i det følgende anvendes, eller for fejl, som på trods af grundig gennemarbejdning og revision måtte forekomme. I sidste ende EU-Domstolen ansvarlig for fortolkningen af EU-lovgivningen.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONEN Vejledning. Begrebet "lovligt markedsført" i forordning (EF) nr. 764/2008 om gensidig anerkendelse .....	3
1. Indledning .....	3
2. Princippet om gensidig anerkendelse .....	3
3. Forordningen om gensidig anerkendelse (EF) nr. 764/2008.....	4
4. Begrebet lovligt markedsført.....	5
5. Forpligtelser i henhold til forordningen om gensidig anerkendelse.....	6
6. Dokumentation.....	6
6.1. Rettigheder og forpligtelser.....	7
6.2. Manglende underretning af den erhvervsdrivende.....	8
7. Produktkontaktpunkternes funktion .....	8
8. Konklusioner .....	10

## ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONEN

### Vejledning. Begrebet "lovligt markedsført" i forordning (EF) nr. 764/2008 om gensidig anerkendelse<sup>1</sup>

(EØS-relevant tekst)

#### 1. INDLEDNING

Den 15. juni 2012 vedtog Kommissionen sin første rapport om anvendelsen af forordning (EF) nr. 764/2008 ("forordningen om gensidig anerkendelse")<sup>2</sup> og foreslog, at Det Rådgivende Udvalg for Gensidig Anerkendelse bl.a. nøje skulle overvåge de vanskeligheder, som erhvervsdrivende støder på i deres bestræbelser på at påvise, at et produkt *markedsføres lovligt* i en anden medlemsstat.

Denne vejledning er tænkt som en brugervenlig vejledning til begrebet "markedsføres lovligt" i forordningen om gensidig anerkendelse. Vejledningen vil blive ajourført, således at den afspejler erfaringer og oplysninger fra medlemsstaterne, myndighederne og erhvervslivet.

#### 2. PRINCIPPET OM GENSIDIG ANERKENDELSE

Den frie bevægelighed for varer er en af det europæiske projekts succeshistorier. Den har bidraget til at opbygge et indre marked, som de europæiske borgere og virksomheder nu nyder godt af, og som er kernen i EU-politikkerne.

Hindringer for den frie bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne kan skabes ulovligt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, når de, hvor der mangler harmonisering af lovgivningen, anvender tekniske forskrifter, der indeholder krav til produkter, der markedsføres lovligt i andre medlemsstater. Anvendelsen af sådanne regler på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kan være i strid med artikel 34 og 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), også selv om de anvendes ensartet på alle produkter.

Princippet om gensidig anerkendelse, som udspringer af EU-Domstolens praksis<sup>3</sup>, er en vigtig del af det indre markeds funktion og sikrer den frie bevægelighed for varer i mangel af harmoniseret lovgivning på EU-plan.

Det fremgår klart af denne vejledning, at bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til forordningen om gensidig anerkendelse<sup>4</sup> skal tillade markedsføring af en vare, der

---

<sup>1</sup> Dette dokument er ikke juridisk bindende. Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der handler på vegne af Kommissionen, er ansvarlige for, hvorledes oplysningerne i det følgende anvendes, eller for fejl, som på trods af grundig gennemarbejdning og revision måtte forekomme. I sidste ende EU-Domstolen ansvarlig for fortolkningen af EU-lovgivningen.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21-29).

<sup>3</sup> Dette princip kan henføres til dommen "Cassis de Dijon" af 20. februar 1979 (*Rewe-Zentral AG mod Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*), sag 120/78, Sml. 1979, s. 649. Efter 1980 udarbejdede Kommissionen en række retningslinjer for anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse baseret på Domstolens praksis, navnlig i meddelelse fra Kommissionen angående konsekvenserne af Domstolens dom i sagen 120/78 af 20. februar 1979 ("*Cassis de Dijon*") (EFT C 256 af 3.10.1980).

<sup>4</sup> I denne vejledning forstås ved produkt en vare, som i sig selv kan være genstand for omsætning: EF-Domstolens dom af 21. oktober 1999, *Peter Jägerskiöld mod Torolf Gustafsson*, sag C-97/98, Sml.

markedsføres lovligt i en anden medlemsstat eller i en EFTA-stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS-aftalen)<sup>5</sup>, medmindre forordningens procedurekrav for at afvise gensidig anerkendelse er opfyldt.

En fuldstændig drøftelse af de forsvarsargumenter, som medlemsstaterne kan anvende for at begrunde nationale foranstaltninger, der hindrer grænseoverskridende handel (undtagelserne er anført i artikel 36 i TEUF), findes i Kommissionens håndbog i anvendelsen af traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed<sup>6</sup>.

### 3. FORORDNINGEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE (EF) NR. 764/2008

Formålet med forordningen om gensidig anerkendelse, der har været i kraft siden maj 2009, er at gennemføre princippet om gensidig anerkendelse. Forordningen finder kun anvendelse på produkter eller særlige kendetegn ved produkter, der ikke er omfattet af EU-harmoniseringsforanstaltninger, og fastlægger rettigheder og forpligtelser for de nationale kompetente myndigheder og for virksomheder, der i en medlemsstat ønsker at sælge produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, i de tilfælde, hvor myndighederne har til hensigt at indføre restriktive foranstaltninger for produktet i overensstemmelse med nationale tekniske forskrifter. Fokus i forordningen om gensidig anerkendelse ligger navnlig på bevisbyrden, idet den fastlægger de procedurekrav, der skal være opfyldt for at afvise gensidig anerkendelse.

Forordningen om gensidig anerkendelse finder anvendelse på alle medlemsstaterne og på EFTA-stater, der er kontraherende parter i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). Selv om princippet om gensidig anerkendelse også finder

---

1999 I, s. 7319. Ifølge EU-Domstolens praksis er genstande, som transporteres over en grænse som led i handelsmæssige transaktioner, omfattet af artikel 34 i TEUF uanset transaktionernes art: jf. bl.a. præmis 20 i EF-Domstolens dom af 28. marts 1995, *The Queen mod Secretary of State for Home Department, ex parte Evans Medical Ltd og Macfarlan Smith Ltd*, sag C-324/93, Sml. 1995 I, s. 563.

<sup>5</sup> På tidspunktet for udformningen af dette dokument er Island, Liechtenstein og Norge EFTA-stater, der er kontraherende parter i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Det Europæiske Økonomiske samarbejdsområde (EØS) omfatter således EU's medlemsstater plus disse tre lande. Forordningen om gensidig anerkendelse blev indarbejdet i EØS-aftalen med Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 126/2012 af 13. juli 2012 om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen (EUT L 309 af 8.11.2012, s. 4-5). Der gælder en række særlige tilpasninger: Forordningen gælder kun for produkter, der er omfattet af artikel 8, stk. 3, i aftalen, og gælder ikke for Liechtenstein for så vidt angår produkter, der er omfattet af bilag I, kapitel XII og XXVII i bilag II og protokol 47 til EØS-aftalen i tilfælde, hvor anvendelsen af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Schweiz om handel med landbrugsprodukter gælder for Liechtenstein. Men afgørelsen trådte første i kraft den 1. april 2013, idet Norge og Island var forsinkede med anmeldelsen af "opfyldelsen af forfatningsmæssige bestemmelser". Derfor skal alle henvisninger til "medlemsstater" i denne vejledning forstås som omfattende disse tre lande.

<sup>6</sup> Dokumentet findes online på: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new\\_guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_en.pdf). Artikel 36 i TEUF drøftes fra s. 26 og frem.

anvendelse på forbindelserne mellem EU og Tyrkiet<sup>7</sup>, finder forordningen om gensidig anerkendelse som sådan ikke anvendelse på disse<sup>8</sup>.

I forordningen om gensidig anerkendelse fastlægges de regler og procedurer, der skal følges af de kompetente myndigheder i en medlemsstat, når de træffer eller har til hensigt at træffe en afgørelse – i overensstemmelse med nationale tekniske forskrifter – der vil kunne hindre den frie bevægelighed for et produkt, som lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og som er omfattet af artikel 34 i TEUF.

#### 4. BEGREBET LOVLIGT MARKEDSFØRT

Forordningen om gensidig anerkendelse omfatter ikke nogen definition af begrebet "lovligt markedsført" for produkter, som er omfattet af dens anvendelsesområde, dvs. som ikke er omfattet af harmonisering. Dertil kommer, at der ikke findes nogen retspraksis fra Domstolen vedrørende dette begreb.

Begreberne "gøre tilgængelig" og "bringe i omsætning" defineres imidlertid i forordning (EF) nr. 765/2008<sup>9</sup>. Ved "gøre tilgængelig på markedet" forstås enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag<sup>10</sup>, og ved "bringe i omsætning" forstås første tilgængeliggørelse af et produkt på Fællesskabets marked<sup>11</sup>.

For produkter, der er omfattet af forordningen om gensidig anerkendelse, finder Kommissionen følgelig, at der ved begrebet "markedsføre" skal forstås enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse i en anden medlemsstat eller i en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag.

Tilsvarende er det Kommissionens opfattelse, at der ved begrebet "lovligt markedsført" skal forstås, at leveringen som nævnt i ovenstående afsnit skal finde sted i:

- en anden medlemsstat i overensstemmelse med gældende national lovgivning eller
- en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, i overensstemmelse med gældende national lovgivning.

---

<sup>7</sup> Forpligtelsen til at anvende princippet om gensidig anerkendelse på produkter, der lovligt fremstilles og/eller markedsføres i Tyrkiet, er baseret på artikel 5 til 7 i afgørelse nr. 1/95 truffet af Associeringsrådet EF-Tyrkiet den 22. december 1995 om iværksættelse af slutfasen af toldunionen (EFT L 35 af 13.2.1996) om afskaffelse af foranstaltninger med tilsvarende virkninger som kvantitative restriktioner mellem EU og Tyrkiet. I henhold til artikel 66 i afgørelse nr. 1/95 skal artikel 5 til 7 i forbindelse med deres gennemførelse og anvendelse på produkter, der er omfattet af toldunionen, fortolkes i overensstemmelse med de relevante domme afsagt af Den Europæiske Unions Domstol. Derfor finder principperne, som udspringer af Domstolens praksis i spørgsmål vedrørende artikel 34 og 36 i TEUF, navnlig "Cassis de Dijon"-sagen, ligeledes anvendelse på Tyrkiet.

<sup>8</sup> Se ovenfor. Tyrkiet har ikke desto mindre vedtaget en national forordning om gensidig anerkendelse på det ikkeharmoniserede område, der trådte i kraft den 1. januar 2013.

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30-47).

<sup>10</sup> Artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 765/2008.

<sup>11</sup> Artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008.

- Med hensyn til produkter bestemt til (eller som kan anvendes af) forbrugere er produkter, der er bragt i omsætning på EU-markedet, herudover omfattet af kravene og sikkerhedskriterierne i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed<sup>12</sup>.
- For så vidt angår produkter importeret fra tredjelande skal de markedsføres lovligt i en medlemsstat eller en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, for at kunne blive omfattet af gensidig anerkendelse.

En erhvervsdrivende importerer produkter fra et tredjeland til en EU-medlemsstat eller en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen. Når produkterne frigives til **fri omsætning**<sup>13</sup>, betragtes de som fællesskabsvarer. **Fra dette tidspunkt** kan disse produkter markedsføres i en anden EU-medlemsstat eller en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, i henhold til bestemmelserne i forordningen om gensidig anerkendelse.

## 5. FORPLIGTELSE I HENHOLD TIL FORORDNINGEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE

Det er et grundlæggende princip i EU-lovgivningen, at et produkt, der er omfattet af forordningen om gensidig anerkendelse, nyder godt af det i TEUF garanterede princip om fri bevægelighed for varer, hvis bestemmelsesmedlemsstaten ikke på grundlag af tekniske forskrifter, der er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, har truffet en begrundet beslutning om afvisning heraf<sup>14</sup>.

Det grundlæggende princip om fri bevægelighed for varer er ikke en absolut ret: Gensidig anerkendelse er omfattet af bestemmelsesmedlemsstatens ret til at vurdere behovet for at anvende en teknisk forskrift som fastlagt i forordningen om gensidig anerkendelse.

Denne forordning giver derfor erhvervsdrivende mulighed for at fremsende oplysninger til de ansvarlige myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten med hensyn til den lovlige markedsføring af produktet i en anden medlemsstat eller i en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen.

Når den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kræver en vurdering af, om et produkt, som er lovligt markedsført i en anden medlemsstat eller en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, er i overensstemmelse med dens egne tekniske forskrifter, skal dette ske i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om gensidig anerkendelse. Forordningen behandler spørgsmålet om indsamling af oplysninger om produktet i artikel 4. I henhold til denne artikel kan myndigheden under behørig hensyntagen til proportionalitetsprincippet anmode den erhvervsdrivende om at fremsende relevante oplysninger om produktets karakteristika og/eller relevante og lettilgængelige oplysninger om lovlig markedsføring af produktet i en anden medlemsstat.

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4-17).

<sup>13</sup> I artikel 79 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks hedder det: "Ved overgang til fri omsætning får ikke-fællesskabsvarer toldmæssig status som fællesskabsvarer. Overgang til fri omsætning indebærer anvendelse af de handelspolitiske foranstaltninger og opfyldelse af de øvrige formaliteter, der er fastsat med henblik på indførsel af varer, samt anvendelse af de efter lovgivningen skyldige afgifter".

<sup>14</sup> I henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed kan medlemsstaterne træffe hurtige restriktive foranstaltninger over for produkter, som er farlige eller med sandsynlighed er farlige, jf. direktivets artikel 8, 11 eller 12 og 18.

## 6. DOKUMENTATION

Forordningen om gensidig anerkendelse fastlægger ikke, hvilken dokumentation erhvervsdrivende kan anvende til at påvise, at et produkt er lovligt markedsført i en anden medlemsstat eller i en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen. Derved undgås det at pålægge yderligere administrative byrder, men dette begrænser på ingen måde den dokumentation, som en erhvervsdrivende kan fremlægge som en del af de oplysninger, der er anført i artikel 4, litra b), til myndighederne i bestemmelsesmedlemsstaten.

Det skal endvidere bemærkes, at medlemsstaterne har meget forskellige systemer til at bringe produkter i omsætning på markedet og til at kontrollere denne aktivitet med forudgående mekanismer (procedurer for forhåndsgodkendelse) eller efterfølgende mekanismer (markedsovervågning) – i de fleste tilfælde kan et produkt markedsføres lovligt uden først at skulle godkendes.

**Enhver form for dokumentation** såsom en produktfaktura, en produktetiket, et kartotek med dokumentation for en dato, salgs- eller afgiftsregistre, registreringer, licenser, meddelelser til/fra myndigheder, attester, uddrag fra offentlige registre osv. **anses derfor som egnet til at påvise den faktiske markedsføring af produktet i en anden medlemsstat eller en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen.**

### 6.1. Rettigheder og forpligtelser

I henhold til artikel 4, litra b), i forordningen om gensidig anerkendelse kan den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kræve relevante oplysninger fra den pågældende erhvervsdrivende om den tidligere lovlige markedsføring af produktet i en anden medlemsstat eller en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen.

Nærmere bestemt gør følgende sig gældende:

- Hvis den erhvervsdrivende kan dokumentere overensstemmelse med den nationale lovgivning i den anden medlemsstat eller den EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, hvor produktet rent faktisk markedsføres (f.eks. en skriftlig bekræftelse fra den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten<sup>15</sup>), finder Kommissionen, at det vil være hensigtsmæssigt, at dette bevis indgives til den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten.
- Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt, at den erhvervsdrivende tilvejebringer henvisninger til den gældende lovgivning i en anden medlemsstat eller en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen. Hvis dette ikke er muligt, bør den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten dog overveje at indhente disse oplysninger direkte fra myndighederne i disse stater gennem produktkontakt punktet (se nedenstående afsnit 7).

Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kan om nødvendigt anmode den erhvervsdrivende om en oversættelse af de fremsendte dokumenter. Medlemsstaten kan dog ikke kræve at få oversættelsen bekræftet eller autoriseret af

<sup>15</sup> Dokumentation fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor EØS-produktet markedsføres lovligt, er kun en af flere muligheder: Denne kan ikke kræves af bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed. Se præmis 63 i dom af 8. maj 2003 (*ATRAL mod den belgiske stat*, sag C-14/02), hvor Domstolen fastslår, at indførelse af et krav om attestering af EØS-produkters overensstemmelse med normer eller tekniske forskrifter, der sikrer et beskyttelsesniveau, der svarer til det påkrævede niveau i importmedlemsstaten, er i strid med artikel 34 TEUF.

en konsulær eller administrativ myndighed<sup>16</sup> eller indføre en uforholdsmæssig kort frist for oversættelsen af dokumenterne, medmindre særlige omstændigheder begrundet dette. Kommissionen finder også, at den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten bør bestemme, hvilke dele af dokumenterne der skal oversættes. Myndigheden bør desuden undgå at kræve oversættelser, hvis de pågældende dokumenter foreligger på et andet sprog, som myndigheden forstår.

## 6.2. Manglende underretning af den erhvervsdrivende

Det er Kommissionens opfattelse, at en anmodning om oplysninger fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten (og/eller en undersøgelse af produktet foretaget af den kompetente myndighed) ikke kan medføre, at markedsføringen af et produkt i bestemmelsesmedlemsstaten suspenderes på ubestemt tid eller i en længere periode, indtil den kompetente myndighed har truffet en begrundet afgørelse om markedsføring<sup>17</sup>, medmindre der indføres en nødforanstaltning efter en advarsel i henhold til direktiv 2001/95/EF<sup>18</sup> eller forordning 178/2002<sup>19</sup>. Følgende bestemmes i artikel 6, stk. 4, i forordningen om gensidig anerkendelse:

"Hvis den kompetente myndighed ikke meddeler den erhvervsdrivende en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, inden for den frist, der er angivet i stk. 2 i nærværende artikel, betragtes produktet som lovligt markedsført i den pågældende medlemsstat for så vidt angår anvendelsen af medlemsstatens tekniske forskrift, jf. stk. 1 i denne artikel."

## 7. PRODUKTKONTAKTPUNKTERNES FUNKTION

Produktkontaktpunkternes vigtigste opgave er at informere erhvervsdrivende og kompetente myndigheder i andre medlemsstater eller i en EFTA-stat, der er en kontraherende part i EØS-aftalen, om tekniske forskrifter for produkter og at stille kontaktoplysningerne på disse myndigheder til rådighed. Forordningen om gensidig anerkendelse behandler således vanskeligheder i forbindelse med dialogen mellem nationale myndigheder i det ikkeharmoniserede område. Med etableringen af produktkontaktpunkterne er kontakten mellem nationale myndigheder i forbindelse med produkter, der ikke er omfattet af harmonisering på EU-plan, blevet betydeligt forenklet.

Kontakten mellem nationale myndigheder er ofte nødvendig for at få flere oplysninger om produktet og de tekniske forskrifter i en anden medlemsstat eller en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, herunder oplysninger om, hvorvidt produktet er lovligt markedsført her. Byrden for både de enkelte erhvervsdrivende og de nationale myndigheder lettes således takket være produktkontaktpunkternes informationsaktiviteter.

---

<sup>16</sup> Se i den forbindelse Domstolens dom af 17. juni 1987, *Kommissionen for De europæiske Fællesskaber mod Den italienske Republik*, sag 154/85, Sml. 1987, s. 2717.

<sup>17</sup> Hvis der ekstraordinært er gennemført en tidligere godkendelsesprocedure, må produktet først markedsføres, når godkendelsen er blevet udstedt. Der henvises navnlig til betragtning 12 i forordningen om gensidig anerkendelse: "Et krav om forudgående godkendelse af, at et produkt bringes i omsætning, bør ikke som sådan udgøre en teknisk forskrift i denne forordnings forstand, således at en afgørelse om at udelukke eller fjerne et produkt fra markedet, fordi det ikke har en gyldig forudgående godkendelse, ikke udgør en afgørelse, som denne forordning finder anvendelse på".

<sup>18</sup> Se fodnote 13.

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.

Forordningen om gensidig anerkendelse fastlægger flere opgaver for produktkontaktpunkterne i henhold til de oplysninger, som fremsendes på foranledning af erhvervsdrivende eller kompetente myndigheder i en anden medlemsstat eller i en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen. Navnlige bestemmes følgende i artikel 10, stk. 3, i forordningen:

"Et produktkontaktpunkt i den medlemsstat, hvor den pågældende erhvervsdrivende lovlige har markedsført det pågældende produkt, kan forelægge alle relevante oplysninger eller bemærkninger for den erhvervsdrivende eller den kompetente myndighed, jf. artikel 6."

Forordningen om gensidig anerkendelse pålægger derfor ikke produktkontaktpunkterne en forpligtelse, men giver dem mulighed for at bistå erhvervsdrivende eller myndigheder i en anden medlemsstat eller i en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, ved at give dem eventuelle relevante oplysninger om et produkts lovlige markedsføring.

### **Eksempel 1: Administrativt samarbejde**

En erhvervsdrivende har bragt et produkt i omsætning på markedet i en medlemsstat eller i en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, hvor der ikke findes specifikke forpligtelser med hensyn til markedsføringen af produktet, og forsøger nu også at indføre produktet i en anden medlemsstat. Myndighederne i bestemmelseslandet ønsker at fastslå, om der er gennemført retlige procedurer eller markedsovervågningsaktiviteter i den stat, hvor produktet er blevet markedsført, idet der er en formodning om, at produktet kan udgøre en sikkerhedsrisiko.

De kompetente myndigheder i den medlemsstat eller EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, hvor den erhvervsdrivende forsøger at indføre produktet, bør nu kontakte produktkontaktpunktet direkte i oprindelsesstaten eller gennem deres eget produktkontaktpunkt. Produktkontaktpunktet giver dem derefter kontaktoplysningerne på de relevante myndigheder og/eller fremsender anmodningen til dem.

Det **administrative samarbejde** giver de offentlige myndigheder mulighed for at finde frem til deres kolleger i andre medlemsstater, så de let kan få oplysninger fra og komme i dialog med de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

### **Eksempel 2: Urimelige krav**

Visse typer produkter godkendes kun som "lovlige markedsførte" i andre medlemsstater, hvis myndighederne i medlemsstat A modtager officielle attester udarbejdet af myndighederne i oprindelseslandet. De accepterer ikke andre former for dokumenter og afviser dem som dokumenter, der let kan forfalskes.

For produkter, der er markedsført i medlemsstater, hvor der udarbejdes sådanne attester, medfører dette krav ikke problemer, da attesterne umiddelbart bekræfter, at de er "lovlige markedsførte" i dette land. For produkter, der er markedsført i medlemsstater, hvor der ikke udarbejdes sådanne attester (f.eks. fordi der alene gøres brug af markedsovervågningsmekanismer her), er denne betingelse en uoverkommelig hindring.

Det kan konkluderes, at **en sådan betingelse er urimelig** og svarer til en foranstaltning, der har samme virkning som kvantitative restriktioner og således er en overtrædelse af artikel 34 i TEUF.

### **Eksempel 3: Procedurer for forudgående godkendelse**

Nogle erhvervsdrivende mener, at der for et produkt, når det er lovligt markedsført i en medlemsstat, ikke bør kræves godkendelse i bestemmelsesmedlemsstaten. Dette er ikke nødvendigvis tilfældet.

**Sådanne nationale procedurer kan ganske rigtigt stadig finde anvendelse** i bestemmelsesmedlemsstaten, og de kan, selv om de betragtes som en begrænsning af den frie bevægelighed for varer, være berettigede, såfremt de forfølger et mål af almene hensyn, der er anerkendt i EU-lovgivningen, og såfremt de overholder proportionalitetsprincippet.

## **8. KONKLUSIONER**

Formålet med forordningen om gensidig anerkendelse er at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse respekteres på det indre marked og i EFTA-stater, der er kontraherende parter i EØS-aftalen, navnlig ved at igangsætte en dialog i de tilfælde, hvor der er hindringer for markedsadgang.

I diskussioner om begrebet "lovligt markedsført" opstår de fleste problemer enten i form af de vanskeligheder, som erhvervsdrivende støder på i starten af denne dialog, når de forsøger at finde fyldestgørende dokumentation, eller – når dialogen er i gang – i form af yderligere krav fra myndighederne, der fremsættes, efter at nogle dokumenter allerede er blevet forelagt. Med hensyn til fyldestgørende dokumentation er det oftest et spørgsmål om information, da de erhvervsdrivende ikke altid ved, at de kan benytte sig af næsten alle slags dokumenter, der er udarbejdet i forbindelse med deres almindelige kommercielle aktiviteter i en anden medlemsstat eller i en EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, for at påvise, at deres produkter er lovligt markedsført der.

Med hensyn til at stille yderligere krav i forbindelse med deres undersøgelse og vurdering af et produkt, navnlig med henblik på at bestemme, hvorvidt det er lovligt markedsført i en anden medlemsstat, skal myndighederne være klar over, at medlemsstaten eller den EFTA-stat, der er kontraherende part i EØS-aftalen, i henhold til artikel 5 i forordningen og Domstolens faste praksis skal vise, at foranstaltningen (eller kravet) er nødvendig, og om nødvendigt at markedsføringen af de pågældende produkter udgør en risiko, samt at foranstaltningen (eller kravet) er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Det kan konkluderes, at det er den relevante stat, der har bevisbyrden for, at det anførte formål med foranstaltningen eller kravet ikke kan nås med andre midler, der har mindre restriktiv indvirkning på samhandelen.