



DET KONGELIGE
NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENT

Prop. 71 LS

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	4.5.2	Høringsinstansenes syn	21
			4.5.3	Departementets vurdering	22
			4.6	RAPEX og ICSMS	23
2	Generelt om forordningen og bakgrunnen for lovforslaget	6	4.6.1	Høringsnotatet	23
2.1	Innledning	6	4.6.2	Høringsinstansenes syn	23
2.2	Høringen	6	4.6.3	Departementets vurdering	23
2.3	Prinsippet om gjensidig godkjenning av varer – EU-domstolens praksis	8	4.7	Problemløsningsnettverket SOLVIT	23
2.4	Bakgrunnen for ny forordning om gjensidig godkjenning	9	4.7.1	Høringsnotatet	23
			4.7.2	Høringsinstansenes syn	23
			4.7.3	Departementets vurdering	23
3	Hovedinnholdet i forordning (EU) 2019/515 om gjensidig godkjenning	10	4.8	Varekontaktpunktene	23
3.1	Forordningens virkeområde, artikkel 2	10	4.8.1	Høringsnotatet	23
3.2	Definisjoner, artikkel 3	11	4.8.2	Høringsinstansenes syn	24
3.3	Frivillig erklæring, artikkel 4	11	4.8.3	Departementets vurdering	24
3.4	Vurdering av varer, artikkel 5	12			
3.5	Forholdet til RAPEX og ICSMS, artikkel 7 og 11	13	5	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning	25
3.6	Problemløsningsnettverket SOLVIT, artikkel 8	13	5.1	Om europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515 ...	25
3.7	Varekontaktpunktene, artikkel 9 og 10	14	5.2	EØS-komiteens beslutning	25
3.8	Andre endringer	15	5.3	Tilpasningstekst	25
			5.4	Om forholdet til norsk rett	26
			5.5	Departementets vurdering	26
4	Gjennomføring av forordningen i norsk rett	16	6	Økonomiske og administrative konsekvenser	27
4.1	Forordningen gjennomføres «som sådan» i nasjonal rett	16	6.1	Innledning	27
4.2	Forordningens virkeområde jf. artikkel 2	16	6.2	Konsekvenser for det offentlige ...	27
4.2.1	Høringsnotatet	16	6.3	Konsekvenser for næringsdrivende	27
4.2.2	Høringsinstansenes syn	16	6.4	Konsekvenser for forbrukere	28
4.2.3	Departementets vurderinger	17	7	Merknader til de enkelte bestemmelsene i EØS-vareloven	29
4.3	Definisjoner	18	8	Endringer i EØS-høringsloven	30
4.3.1	Høringsnotatet	18			
4.3.2	Høringsinstansens syn	18	A Forslag til lov om endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv.		31
4.3.3	Departementets vurdering	18			
4.4	Frivillig erklæring	18	B Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen		32
4.4.1	Høringsnotatet	18			
4.4.2	Høringsinstansenes syn	19			
4.4.3	Departementets vurdering	19			
4.5	Vurdering av varer	21			
4.5.1	Høringsnotatet	21			

Vedlegg

1	Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515 av 19. mars 2019 om gjensidig godkjenning av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, og om oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008	33
2	EØS-komiteens beslutning nr. 102/2020 av 14. juli 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	50



DET KONGELIGE
NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENT

Prop. 71 LS

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen

*Tilråding fra Nærings- og fiskeridepartementet 8. januar 2021,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Nærings- og fiskeridepartementet foreslår i denne proposisjonen endring av lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) og mindre endringer i EØS-høringsloven.

Det bes også om Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 av 14. juli 2020 om innlemmelse i EØS-avtalen av Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515 av 19. mars 2019 om gjensidig godkjenning av varer som lovlig omsettes i en annen medlemsstat (forordning om gjensidig godkjenning) og oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008 om fremgangsmåter for anvendelse av visse nasjonale tekniske regler på varer som er lovlig markedsført i en annen EØS-stat.

Prinsippet om gjensidig godkjenning av varer er utviklet gjennom rettspraksisen til Den euro-

peiske unions domstol (heretter EU-domstolen) og innebærer at på områder hvor det ikke gjelder harmoniserte EØS-krav for varer, så kommer prinsippet om gjensidig godkjenning til anvendelse. En vare som er lovlig omsatt i én EØS-stat, skal som hovedregel kunne omsettes i en annen EØS-stat, selv om den ikke oppfyller alle tekniske krav (utforming, størrelse, vekt, sammensetning, merking, innpakning mv.) som gjelder der.

Gjennomføring av forordningen krever lovendringer. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig i medhold av GrL § 26, andre ledd.

EØS-komiteens beslutning og uoffisiell norsk oversettelse av forordningen følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

2 Generelt om forordningen og bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Innledning

Europakommisjonen la 19. desember 2017 frem forslag til ny forordning om prinsippet om gjensidig godkjenning av varer, COM (2017) 796. Forslaget ble fremmet av Europakommisjonen sammen med forslag til ny forordning om samsvare og håndheving av harmonisert regelverk for varer, COM (2017) 795. Til sammen utgjør dette en revisjon av den såkalte «varepakken». Forslagene har som mål å gjøre det enklere for virksomheter å selge sine varer i andre EØS-stater, samtidig som forbrukere skal kunne ha tillit til at varer i markedet er trygge. Forslagene var tiltak i indre markedsstrategien som ble lagt frem av Europakommisjonen høsten 2015.

Regelverket i varepakken utgjør i hovedsak en videreutvikling og lovfesting av eksisterende regelverk og systemer som skal sikre at varer i det indre marked oppfyller strenge krav til viktige samfunns-hensyn som helse, miljø og sikkerhet, samtidig som det frie varebytte ikke hindres i større grad enn nødvendig. Gjennom varepakken skal tilliten til varer som omsettes i det indre marked styrkes. Dette skal skje gjennom bedre og felles regelverk, lik håndheving, klarere prosedyrer og administrativt samarbeid mellom EØS-statene. Norge har en åpen økonomi, og det er viktig for norsk næringsliv å unngå unødvendige kostnader ved å måtte tilpasse varer som lovlig omsettes i Norge til andre EØS-staters nasjonale bestemmelser. Det nye regelverket om prinsippet om gjensidig godkjenning vil bidra til å effektivisere samhandelen med våre viktigste handelspartnere i EU.

Forordning (EU) 2019/515 gjelder for varer som ikke er regulert av harmonisert EØS-regelverk. På områder hvor det ikke eksisterer harmoniserte EØS-krav for varer, kommer prinsippet om gjensidig godkjenning til anvendelse: En vare som er lovlig omsatt i én EØS-stat, skal som hovedregel kunne omsettes i en annen EØS-stat, selv om den ikke oppfyller alle tekniske krav (utforming, størrelse, vekt, sammensetning, merking, innpakning mv.) som gjelder der.

Forordning (EU) 2019/515 skal erstatte gjeldende forordning (EF) nr. 764/2008 om gjen-

sidig godkjenning av varer fullt og helt. Gjeldende forordning anses å være mangelfull og har ikke vært tilstrekkelig til å forbedre anvendelsen av og styrke prinsippet om gjensidig godkjenning av varer.

Forordning (EF) nr. 764/2008 fastsetter framgangsmåter som myndighetene må følge når de treffer eller har til hensikt å treffe et vedtak som helt eller delvis forbyr en vare som lovlig omsettes i en annen EØS-stat. Til tross for etablering av forordning (EF) nr. 764/2008 for å styrke prinsippet om gjensidig godkjenning, har Europakommisjonens evalueringer vist at markedsdeltakere i liten grad hevder sine rettigheter etter prinsippet. De tilpasser heller varene sine til krav satt i nasjonale regelverk. Forordning (EU) 2019/515 søker å forbedre denne situasjonen gjennom å fastsette tydelige og enklere prosedyrer med formål om å sikre at varer kan omsettes i tråd med prinsippet om gjensidig godkjenning, slik at det kun er når det foreligger viktige samfunnsmessige hensyn at omsetningen av en vare som er lovlig omsatt i andre medlemsstater kan begrenses. Den skal videre bidra til å sikre at både virksomheter og nasjonale tilsynsmyndigheter respekterer de rettighetene og forpliktelsene som ligger i prinsippet om gjensidig godkjenning.

Det overordnede formålet med forordning (EU) 2019/515 er å styrke virkningen av det indre marked ved å bedre anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning og fjerne uberettigede handelshindringer, gjennom å gi markedsdeltakere enklere adgang til omsetning av varer som ikke er regulert av felles europeisk regelverk.

2.2 Høringen

Nærings- og fiskeridepartementet sendte 6. februar 2018 Europakommisjonens forslag til forordning om markedstilsyn og forordning om gjensidig godkjenning på høring. Det ble utarbeidet et høringsnotat for hvert av forslagene. I høringsnotatet knyttet til gjennomføring av forordning om gjensidig godkjenning ble det redegjort for forslagets

Endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen

innhold. I høringsnotatet om forordningen om gjensidig godkjenning foreslo departementet at forordningen gjennomføres gjennom endring i EØS-vareloven, hvor forordning (EF) nr. 764/2008 er gjennomført. Høringsfristen var 5. mars 2018.

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Arbeids- og sosialdepartementet
 Barne-, og likestillings- og inkluderingsdepartementet
 Finansdepartementet
 Forsvarsdepartementet
 Helse- og omsorgsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Kommunal- og moderniseringsdepartementet
 Klima- og miljødepartementet
 Kulturdepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Olje- og energidepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet

Brønnøysundregistrene
 Direktoratet for arbeidstilsyn
 Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
 Datatilsynet
 Helsedirektoratet
 Justervesenet
 Luftfartstilsynet
 Mattilsynet
 Legemiddelverket
 Nasjonal kommunikasjonsmyndighet
 Norges vassdrags- og energidirektorat
 Norsk Akkreditering
 Digitaliseringsdirektoratet
 Miljødirektoratet
 Petroleumsstilsynet
 Regelrådet
 Sjøfartsdirektoratet
 Statens jernbanetilsyn
 Statens vegvesen
 Tolldirektoratet

Konkurransetilsynet
 Forbruker Europa
 Forbrukertilsynet
 Forbrukerrådet
 Hovedorganisasjonen Virke
 Norsk Industri
 Næringslivets Hovedorganisasjon
 Innovasjon Norge
 Landsorganisasjonen i Norge
 Standard Norge
 Norsk Elektroteknisk Komité

Nemko
 DNV GL
 Norsk sertifisering
 Kiwa Teknologisk Institutt

I alt 6 instanser har uttalt seg:

Klima- og miljødepartementet
 Mattilsynet
 Miljødirektoratet
 Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
 Direktoratet for arbeidstilsyn
 Næringslivets Hovedorganisasjon

Innspillene var gjennomgående positive til regelverket. Departementet gjør nærmere rede for høringsinstansenes syn i de alminnelige merknadene i proposisjonens kapittel 4.

Følgende instanser har svart at de ikke har merknader, eller ikke ønsker å avgi uttalelse:

Helse- og omsorgsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Kunnskapsdepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Utenriksdepartementet

Brønnøysundregistrene
 Datatilsynet
 Direktoratet for byggkvalitet
 Industri Energi
 Justervesenet
 Konkurransetilsynet
 Nasjonal kommunikasjonsmyndighet
 Norges vassdrags- og energidirektorat
 Statens legemiddelverk
 Sjøfartsdirektoratet
 Tolldirektoratet

Innholdet i den vedtatte forordningen er i all hovedsak det samme som forslaget som var på høring. Det er gjort enkelte mindre innholdsmessige endring, for eksempel ved at begge de involverte SOLVIT-sentrene nå er gitt adgang til å kunne be Kommisjonen om en uttalelse, mens forslaget til Kommisjonen bare ga denne muligheten til ett av sentrene. SOLVIT sitt arbeid vil bli nærmere omtalt i kapittel 3.6 og høringsforslaget samt gjennomføring blir omtalt i kapittel 4.7. Det er også tydeliggjort at det er frivillig for en markedsdeltaker å legge frem en erklæring om lovlig omsetning av en vare i en EØS-stat. I tillegg er det gjort noen språklige og redaksjonelle endringer. Siden forordningen som nå er vedtatt i all hovedsak har samme innhold som forslaget som var på

høring og det ikke er valgmuligheter knyttet til den nasjonale gjennomføringen, er det etter utredningsinstruksen ikke krav om ny høring ved gjennomføring i norsk regelverk. Gjennomføringen av forordningen er derfor ikke sendt på egen høring.

2.3 Prinsippet om gjensidig godkjenning av varer – EU-domstolens praksis

Etter EØS-avtalen artikkel 11, som tilsvarende artikkel 34 i traktaten om den europeiske unions virkemåte (heretter TEUV), er «kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning» forbudt. Dette innebærer et forbud mot ikke-tollmessige handelsrestriksjoner.

En kvantitativ importrestriksjon er en mengdemessig begrensning på importen, typisk i form av kvoteordninger. EU-domstolen har i sak 8-74 «Dassonville» avgitt en uttalelse om hvordan «tiltak med tilsvarende virkning» skal forstås, der begrepet er gitt en vid fortolkning: «Enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handel som direkte, indirekte, øjeblikkeligt eller potensielt kan hindre samhandelen i Fællesmarkedet må anses som foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriksjoner». Etter EU-domstolens praksis vil derfor tiltak som diskriminerer importerte varer sammenlignet med nasjonalt produserte varer som utgangspunkt være forbudt. Dette omfatter også nasjonale regler som får lik anvendelse på importerte og nasjonalt produserte varer, slik som produktkrav om merking, innhold, innpakning, størrelse osv.¹

Dette ble også presisert av EU-domstolen i sak C-120/78 Rewe-Zentral (omtalt som Cassis de Dijon-saken). Her uttalte domstolen at hindringer i det frie varebytte som følge av forskjeller i nasjonale regler for å markedsføre varer i de ulike EØS-statene, vil være å anse som et tiltak med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriksjoner. Dette innebærer at en vare som er lovlig fremstilt og markedsført i en EØS-stat, i utgangspunktet skal kunne omsettes i alle andre EØS-stater uten å måtte oppfylle ytterligere vare- eller kontrollkrav i importstaten. Den konkrete saken omhandlet tyske myndigheters forbud mot import av fruktlikøren Cassis de Dijon fra Frankrike. Forbudet var begrunnet i at tysk lovgivning krevde at likør hadde et alkoholinnhold på minst 25 %, mens den franske fruktlikøren som ble ønsket importert hadde et lavere alkoholinnhold. Domstolen fastslo

at en slik regel utgjorde et tiltak med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriksjoner.

Det er dette utgangspunktet fra Cassis de Dijon-saken som ofte blir omtalt som prinsippet om gjensidig godkjenning av varer. Prinsippet innebærer i grove trekk at en ikke-harmonisert vare som er lovlig produsert og omsatt i en EU eller EØS-stat, skal også fritt kunne omsettes i en annen medlemsstat. Dette gjelder uavhengig av om vare oppfyller eventuelle tekniske krav som gjelder i mottakerstaten, herunder den staten der varen skal omsettes. I utgangspunktet kan derfor ikke en EØS-stat forby salg av en vare som lovlig er satt på markedet i en annen EØS-stat. Dette gjelder selv om varen er fremstilt i henhold til andre tekniske regler enn de som gjelder for nasjonalt produserte varer i den staten.

Prinsippet gjelder imidlertid kun for varer som ikke er omfattet av harmonisert fellesskapslovgivning, såkalte ikke-harmoniserte varer. At en vare er harmonisert innebærer at det er fastsatt felles tekniske EØS-krav som varen må følge dersom den skal være lovlig. Harmoniserte varer er ofte CE-merket.

Tiltak som begrenser eller forbyr bestemte former for salg, anses i utgangspunktet ikke for å være omfattet av forbudet i EØS-avtalen artikkel 11. Dette forutsetter imidlertid at tiltakene gjelder for alle næringsdrivende som utøver virksomhet i den aktuelle EØS-standen og at de rammer omsetning av nasjonale og importerte varer på samme måte, både rettslig og faktisk. Tiltak som begrenser eller forbyr bestemte former for salg kan for eksempel være regulering av hvor varer kan selges, bestemmelser knyttet til åpningstider, markedsføringsstiltak og forbud mot salg til underpris.

Alle tiltak som innebærer en restriksjon på det frie varebytte, er ikke automatisk forbudt. Selv om utgangspunktet er fritt varebytte i det indre marked, er det ikke til hinder for at statene vedtar eller opprettholder tiltak som skal ivareta viktige samfunnsmessige hensyn. En regel eller et tiltak som er å anse som en restriksjon i henhold til EØS-avtalen artikkel 11, kan likevel være lovlig dersom den er motivert i «tvingende allmenne hensyn» og stå i forhold til det mål som skal nås.

Begrepet «tvingende allmenne hensyn» bygger på EU-domstolens rettspraksis med hensyn til artikkel 34 og 36 i TEUV. Artikkel 13 i EØS-avtalen tilsvarende artikkel 36 i TEUV og tillater et forbud eller en restriksjon dersom det er begrunnet i enkelte positivt nevnte hensyn. Dette være seg hensynet til offentlig moral, orden og sikkerhet, vern om menneskers liv og helse, plantelivet, nasjonale skatter av kunstnerisk, historisk eller

¹ Cinétiq-ue-saken C-60/61/84

arkeologisk verdi, og den industrielle eller kommersielle eiendomsrett. I tillegg har EU-domstolen i sine avgjørelser lagt vekt på flere hensyn enn de som er positivt nevnt i EØS-avtalen artikkel 13, slik som hensynet til forbrukervern, god forretnings-skikk, effektiv skatteinndrivelse, miljøhensyn og hensyn til arbeidsmiljø og kulturhensyn. Flere typer samfunnsmessige hensyn med unntak av statens økonomi og forvaltning vil kunne anses som et tvingende allment hensyn. Med økonomiske hensyn menes ordninger som tar sikte på å øke det offentliges samlede inntekter og redusere de løpende utgiftene, slik som ordninger som bidrar til å gjøre forvaltningens saksbehandling eller vedtaksprosess enklere. De ansvarlige nasjonale myndigheter har bevisbyrden for at et tiltak er begrunnet i slike lovlige hensyn.²

Det følger av forordningens fortale at i tillegg til å oppfylle kravet om tilstrekkelig hjemmel, må unntakene være berettigede og hensiktsmessige samt i samsvar med prinsippet om forholdsmessighet, herunder stå i forhold til det mål som skal nås av vedkommende myndighet.

2.4 Bakgrunnen for ny forordning om gjensidig godkjenning

Den tidligere forordningen, forordning (EF) nr. 764/2008, innførte prosedyrer med formål om at varer fritt kunne omsettes i tråd med prinsippet om gjensidig godkjenning og skulle sikre at det kun er når det foreligger viktige samfunnsmessige hensyn at omsetningen av en vare kan begrenses.

Undersøkelser Europakommisjonen har utført fra 2014 til 2016 har imidlertid vist at prinsippet om gjensidig godkjenning ikke fungerer som det skal og at forordning (EF) nr. 764/2008 bare i begrenset grad har styrket anvendelsen av dette prinsippet. Undersøkelsene viste at de verktøyene og garantiene for rett saksbehandling som ble innført ved den nevnte forordning, ikke har oppfylt målet om å lette anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning og forordningen har i praksis ikke vært tilstrekkelig til å gi markedsdeltakere økt adgang til å omsette varer. I tillegg er det avdekket en rekke tilfeller av feil håndheving av prinsippet

hos nasjonale myndigheter i EØS-statene. Grunnen til dette har blant annet vist seg å være manglende kjennskap til prinsippet både hos nasjonale myndigheter og næringsdrivende. Sannsynligheten for at en vare nektes adgang til markedet i bestemmelsesstaten har medført at næringsdrivende har valgt å tilpasse sine varer til krav satt i det nasjonale regelverk eller lar være å markedsføre dem i disse medlemsstatene heller enn å hevde sine rettigheter etter prinsippet, selv om prinsippet om gjensidig godkjenning gir dem en rett til å omsette varen i andre EØS-stater uten å måtte foreta slike nasjonale tilpasninger. Det hersker også usikkerhet hos både tilsynsmyndigheter og næringsdrivende med hensyn til prinsippets rekkevidde, bevisbyrden, samt hvilke varekategorier prinsippet kommer til anvendelse på.

Evalueringen avdekket at en av årsakene til dette er at kommunikasjonen mellom de ansvarlige myndigheter i de ulike EØS-statene har vært mangelfull. Det vises til at varekontaktpunktene som ble innført som et verktøy for å gi informasjon til markedsdeltakere og tilsynsmyndigheter om gjeldende nasjonale regelverk og anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning, er for lite kjent av markedsdeltakere og derfor lite anvendt. De ulike nasjonale tilsynsmyndighetene samarbeider heller ikke i tilstrekkelig grad med varekontaktpunktet og på tvers av landegrensene. Kravet om å varsle administrative beslutninger som begrenser eller nekter markedsadgang til Kommisjonen og de andre medlemsstatene blir sjeldent oppfylt. Som et resultat gjenstår barrierer for fri flyt av varer i det indre markedet.

Et velfungerende prinsipp om gjensidig godkjenning av varer er av Kommisjonen ansett å være et essensielt supplement til det harmoniserte regelverket, spesielt med tanke på at mange varer både har harmoniserte og ikke-harmoniserte aspekter ved seg.

Formålet med forordning (EU) 2019/515 er å forbedre denne situasjonen gjennom å fastsette tydeligere prosedyrer og at det er kun når det foreligger legitime hensyn at omsetningen av en vare lovlig omsatt i andre medlemsstater kan begrenses. Forordning (EU) 2019/515 skal videre bidra til å sikre at både virksomheter og nasjonale tilsynsmyndigheter er kjent med prinsippet og respekterer de rettigheter og forpliktelser som ligger i det.

² Feks. Muller-saken C-304/84 og EFTA-domstolens råd-givende uttalelse i sak E-5/96 Nille-saken

3 Hovedinnholdet i forordning (EU) 2019/515 om gjensidig godkjenning

Forslaget til forordning (EU) nr. 2019/515 består av 17 artikler og ett vedlegg. Dette kapittelet inneholder en gjennomgang av de viktigste bestemmelsene og endringene ved den nye forordningen sammenlignet med forordning (EF) nr. 764/2008.

3.1 Forordningens virkeområde, artikkel 2

Den nye forordningen inneholder en bestemmelse som saklig avgrenser virkeområdet for forordning om gjensidig godkjenning. Sammenlignet med forordning (EF) nr. 764/2008, er det for den nye forordningen klargjort når den skal komme til anvendelse, gjennom å presisere dette i artikkel 2 i forordningen.

Det følger av artikkel 2 første ledd at forordningen gjelder for «alle typer varer», «som omsettes lovlig i en annen medlemsstat», og for forvaltningsvedtak som er tatt eller vil bli tatt av en kompetent myndighet i en bestemmelsesstat i forhold til slike varer.

For at en vare skal omfattes av prinsippet stilles det krav i artikkel 2 om at den allerede må «omsettes lovlig i en annen medlemsstat», enn den medlemsstaten man søker markedstilgang til for varen. Medlemsstaten det ønskes markedstilgang til er i forordningen omtalt som bestemmelsesstaten.

For å falle inn under forordningens virkeområde så presiseres det i første ledd alternativ a og b at denne eller disse forvaltningsvedtakene må være basert på en «nasjonal teknisk forskrift» som gjelder i bestemmelsesstaten, og de må ha direkte eller indirekte virkning på markedsadgangen i form av å «begrense eller nekte» omsetning av varen i den medlemsstat hvor varen ønskes markedsført.

At en vare er ansett som lovlig omsatt i en medlemsstat innebærer at den må oppfylle de relevante tekniske reglene som gjelder i opprinnelsesstaten eller ikke være underlagt slike regler i denne staten. Spørsmålet om varen samsvarer med slike regler, beror på en helhetlig vurdering

der varens karakteristikk og henvisning til nasjonal lovgivning er relevante momenter. Det er nødvendig å være oppmerksom på at medlemsstatene kan følge svært forskjellige systemer for å kontrollere varer. Varer kan enten kontrolleres på forhånd i form av ulike forhåndsgodkjenningsprosedyrer eller i ettertid i form av markedstilsyn. Dette inkludert det faktum at visse varer ikke er regulert i det hele tatt og ikke er underlagt noen nasjonale juridiske krav. Det faktum at overholdelse av relevante tekniske regler for varer er betinget av forhåndsgodkjenning i en medlemsstat, betyr ikke nødvendigvis at en slik godkjenning ville være nødvendig for lovlig markedsføring av de samme varene i en annen medlemsstat. De ulike nasjonale kravene i medlemsstatene har ingen innvirkning på betingelsen om at varen må «omsettes lovlig».

En forutsetning for at en vare er ansett som lovlig omsatt i en annen medlemsstat og at prinsippet kommer til anvendelse, er at varene er gjort tilgjengelig for sluttbrukere i opprinnelsesstaten. Forordningens artikkel 3 nr. 2 definerer «å gjøre tilgjengelig på markedet» som enhver levering av varer for distribusjon, forbruk eller bruk på markedet innen en medlemsstats territorium i forbindelse med kommersiell aktivitet, enten det er mot betaling eller gratis. Ethvert dokument som inneholder entydige data som identifiserer varene eller hvilke type varer det er snakk om, og dokumenter som identifiserer leverandører, kunder eller sluttbrukere, samt informasjon om datoen for når varen ble gjort tilgjengelig i opprinnelsesstaten, for eksempel en faktura, bør betraktes som nødvendig og tilstrekkelig momenter for at kriteriet blir oppfylt.

Etter artikkel 2 nr. 2 følger det at en «nasjonal teknisk forskrift», i tillegg til lover og forskrifter, også omfatter andre administrative avgjørelser.

I tillegg fremgår det av artikkelen at ordninger med forhåndsgodkjenning ikke i seg selv vil være å anse som en nasjonal teknisk forskrift som er omfattet av virkeområdet. Dette har tidligere kun vært omtalt i en veileder. Et vedtak om å nekte forhåndsgodkjenning på grunnlag av en nasjonal tek-

nisk forskrift skal imidlertid anses for å være et forvaltnings-vedtak som omfattes av denne forordningen, dersom vedtaket oppfyller de øvrige kravene etter første ledd.

Artikkel 2 femte ledd fastslår at domstolsavgjørelser med videre og etterforskning av straffbare forhold er unntatt fra forordningens virkeområde. Det samsvarer med skillet i norsk rett mellom forvaltningsrett og sivil- og straffeprosess.

3.2 Definisjoner, artikkel 3

Det er i artikkel 3 i forordning (EU) 2019/515 redegjort for definisjoner av begreper som er relevante ved vurderingen av gjensidig godkjenning. Flere av disse er de samme definisjonene som gjelder for alle deler av varepakken, og fremgår allerede av forordning (EF) nr. 765/2008 om markedstilsyn mv. De fleste av disse definisjonene er også videreført i den oppdaterte forordningen om markedstilsyn. Blant definisjonene er;

- «omsettes lovlig i en annen EØS-stat» jf. artikkel 3 (1)

Forståelsen av begrepet «omsettes lovlig i en annen medlemsstat», som er kjernen i prinsippet om gjensidig godkjenning, har tidligere kun gått frem av en veileder. Definisjonen av dette finnes nå i selve forordningen. At en vare er lovlig omsatt, tilsier at varen eller varetypen er i samsvar med de gjeldende reglene i den aktuelle medlemsstaten, eller ikke omfattes av noen slike regler i den medlemsstaten, og at de er gjort tilgjengelige for sluttbrukere i den medlemsstaten. Vurderingen av dette er omtalt i kapittel 3.1.

- «gjøre tilgjengelig på markedet» jf. artikkel 3 (2)

Bestemmelsen presiserer at en vare er gjort tilgjengelig på markedet ved enhver levering av varer for distribusjon, forbruk eller bruk på markedet på en medlemsstats territorium i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt.

- «produsent» jf. artikkel 3 (6)

Det er en bevisst forskjell mellom forordning om markedstilsyn og forordning om gjensidig godkjenning når det gjelder definisjonen av hvem som er produsent av en vare. I den engelske offisielle versjonen av forordning (EU) nr. 2019/515 brukes begrepet «producer», mens i forordning (EF)

nr. 765/2008 om markedstilsyn mv. og i den nye markedstilsynsforordningen (EU) 2019/1020, brukes begrepet «manufacturer». Bakgrunnen for forskjellen er at førstnevnte begrep omfatter mer enn sistnevnte. Begrepet omfatter fysiske eller juridiske personer som fabrikkerer varer eller får varer fabrikkert. I tillegg inkluderer det enhver fysisk eller juridisk person som fremstiller produkter som ikke går igjennom en fabrikkeringsprosess, herunder eksempelvis landbruksprodukter. Det favner også om enhver fysisk eller juridisk person som endrer et produkt som allerede er i omsetning, i så stor grad at det forandrer forholdet til relevant vareregelverk. Sist, men ikke minst omfatter begrepet også enhver fysisk eller juridisk person som ved å sette sitt navn, varemerke eller andre kjennemerker på varene eller dokumentene som følger varene, opptrer som produsent av disse varene.

- «markedsdeltaker» jf. artikkel 3 (12)

Begrepet markedsdeltaker gir rom for ulik forståelse. Av den grunn er det inntatt en begrepsavklaring i artikkel 3. Begrepet skal forstås som enhver juridisk eller fysisk person som har en forbindelse med varen eller varene, slik som produsent, produsentens representant, importøren eller distributøren. I høringsnotatet og i den tidligere forordningen omtales dette som en markedsaktør. Det er derimot ingen realitetsforskjell mellom begrepene, og de skal forstås som det samme.

3.3 Frivillig erklæring, artikkel 4

I forordningen innføres det en mulighet for markedsdeltakeren til å legge frem en frivillig erklæring fra produsent eller dennes representant om at den aktuelle varen er lovlig omsatt i en annen medlemsstat, for vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten. Dette følger av artikkel 4.

Denne frivillige erklæringen om gjensidig godkjenning hjelper markedsdeltakere å dokumentere at varene er lovlig markedsført i en annen medlemsstat. Samtidig hjelper det myndighetene i bestemmelsesstaten ved vurderingen av varen i henhold til artikkel 5 i forordningen, og muliggjør samarbeidet mellom myndighetene på tvers av landegrensene.

Etter artikkel 4 (1) må erklæringen fylles ut av «produsenten av varer» eller en som produsenten har gitt nødvendig fullmakt til.

For å skape lik og ensartet praksis ved tilsynsmyndighetene sin vurdering av markedsadgan-

gen til en vare etter artikkel 5, er det i vedlegget til forordningen listet opp hvilken informasjon som skal inngå i en slik frivillig erklæring i tillegg til at det er laget en mal for erklæring som er vedlagt forordningen. Malen i utfylt stand skal sammen med underlagsdokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere opplysningene i den, aksepteres av vedkommende myndighet som tilstrekkelig grunnlag fra markedsdeltakeren på at varene omsettes lovlig i en annen medlemsstat. Dette følger av artikkel 5 punkt 4a.

Vurderingen av den frivillige erklæringen må sees i sammenheng med artikkel 5, som fastsetter at vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten må informere markedsdeltakeren, dersom det blir aktuelt å vurdere varen nærmere med hensyn til eventuell markedsadgang for varen. Det er ved dette tilfellet at det følger av artikkel 4 (4) at en frivillig erklæring om at en vare er lovlig omsatt i en annen medlemsstat kan legges frem.

Artikkel 4 (4) fastsetter at erklæringen enten kan fremlegges i papir, elektronisk form eller gjøres tilgjengelig på nett, herunder eksempelvis på virksomhetens hjemmesider sammen med annen informasjon om varen. De fleste varer er omfattet av harmonisert regelverk, samtidig som aspekter ved varen ikke er harmonisert. Dersom dette er en vare hvor enkelte aspekter er omfattet av et harmonisert regelverk som krever samsvars-erklæring, følger det av artikkel 4 (6) at erklæringen om lovlig omsetning i andre EØS-stater kan vedlegges denne.

Fremleggelse av en slik frivillig erklæring gir imidlertid ikke automatisk rett til omsetning av en vare. Tilsynsmyndighetene i bestemmelsesstaten som vurderer varen har full adgang til å nekte omsetning av varen, dersom ett eller flere av de legitime hensynene som kan begrunne nektet omsetning i en bestemmelsesstat foreligger.

Markedsdeltakeren kan også velge ikke å levere en erklæring ved det tilfellet at vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten informerer om at det er aktuelt å vurdere markedsadgangen for varen. Vedkommende myndighet kan da be om at markedsdeltakeren gir nødvendig dokumentasjon og informasjon om varen innen minst 15 virkedager etter forespørselen. Dette omtales i kapittel 3.4 i proposisjonen.

3.4 Vurdering av varer, artikkel 5

I artikkel 5 fastlegges prosedyrer for hvordan vedkommende myndigheter skal gå frem når de vurderer om en vare eller varetype omsettes lovlig i

en annen medlemsstat, og i de tilfeller de vurderer å begrense markedsadgangen til varen eller varetypen til tross for at den er omsatt lovlig i en annen EØS-stat.

Bestemmelsen representerer en klargjøring og forenkling av prosedyren som allerede er fastlagt i forordning (EF) nr. 764/2008, blant annet ved å sette tydelige krav til hva som skal fremgå av avgjørelsen som myndigheten tar, samtidig som den legger opp til en prosedyre med færre steg enn hva forordning (EF) nr. 764/2008 forutsatte.

Etter artikkel 5 (1) og (2) følger det at for de tilfeller tilsynsmyndighetene har til hensikt å foreta en slik vurdering av varen, må de ta kontakt med den berørte markedsdeltakeren «straks» og underrette om «vurderingen, opplyse om hvilke varer som skal vurderes, og angi den gjeldende nasjonale tekniske forskriften eller forhåndsgodkjenningsprosedyren» dersom dette foreligger.

Det tas også høyde for at det kan legges frem en frivillig erklæring som beskrevet i kapittel 3.3, hvilket myndighetene må orientere markedsaktøren om adgangen til. En slik erklæring skal sammen med underbyggende dokumentasjon være tilstrekkelig til å fastslå at en vare er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, jf. forordningens artikkel 5 punkt 4a.

Det fremgår eksplisitt av artikkel 5 (3) at markedsdeltakeren skal kunne omsette en vare i perioden mens vurderingen etter artikkel 5 pågår, og frem til en eventuell endelig avgjørelse om å begrense omsetningen er mottatt fra den aktuelle tilsynsmyndigheten. Dersom nærmere angitte vilkår i artikkel 6 er oppfylt, kan imidlertid vedkommende tilsynsmyndigheter midlertidig stanse omsetningen av en vare mens de gjør vurderinger etter artikkel 5. Om vedkommende myndighet i en medlemsstat midlertidig stanser markedsadgangen, må den umiddelbart underrette den berørte markedsdeltakeren, Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette. Dette gjøres gjennom bruk av RAPEX og/eller ICSMS, som omtales nedenfor.

Bestemmelsen stiller også krav til at administrative avgjørelser som begrenser eller nekter markedsadgangen til en vare lovlig omsatt i en annen medlemsstat, må være begrunnet. Det har tidligere ikke vært stilt krav om slik begrunnelse under forordning (EF) nr. 764/2008. Det følger av artikkel 5 (10)-(12) at denne avgjørelsen må fremlegges på en tilstrekkelig detaljert og begrunnet måte for å gjøre det mulig for markedsdeltakere selv å vurdere avgjørelsens forenlighet med prinsippet om gjensidig godkjenning og med kravene i forordningen.

Etter artikkel 5 (12) følger det at avgjørelsen må spesifisere hvilke rettsmidler som er tilgjengelige i henhold til nasjonal lovgivning i bestemmelsesstaten og hvilke tidsfrister som gjelder for disse rettsmidlene. Eksempler på tilgjengelig rettsmidler kan være adgang til å forfølge myndighetenes vedtak for nasjonale domstoler eller klageinstanser. Den bør også inneholde en referanse til at markedsdeltakeren kan benytte seg av problemløsningsnettverket SOLVIT, hvilket redegjøres for i kapittel 3.6.

Den administrative avgjørelsen om å begrense eller nekte markedsadgang må underrettes markedsdeltakeren umiddelbart. Beslutningen trer ikke i kraft før vedkommende er informert om avgjørelsen.

3.5 Forholdet til RAPEX og ICSMS, artikkel 7 og 11

Det følger av artikkel 11 at alle administrative avgjørelser som tas i henhold til vurdering av markedsadgangen etter artikkel 5, midlertidig begrensning av markedsadgangen etter artikkel 6 og annet administrativt samarbeid etter artikkel 10, skal meldes fra de relevante myndigheter i bestemmelsesstaten til Kommisjonen og andre medlemsstater gjennom informasjons- og kommunikasjonssystemet Information and Communication System on Market Surveillance (heretter omtalt som ICSMS). Der det ligger en administrativ avgjørelse til grunn for innrapporteringen, skal den sendes inn senest 20 virkedager etter at avgjørelsen er trådt i kraft.

Øvrig kommunikasjon som forordningen forutsetter skal også skje gjennom bruk av ICSMS, som er samme system som den nye forordning om markedstilsyn (EU) 2019/1020 stiller krav om at skal benyttes.

Det eneste unntaket er for tilfeller omtalt i artikkel 7 i forordningen. I artikkel 7 fremgår det at dersom et tiltak varslet gjennom andre varslingssystemer slik som Rapid Information System (RAPEX) eller Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), og som gjelder varer som ikke er omfattet av harmonisert regelverk og som lovlig er markedsført i en annen medlemsstat, så behøver det i utgangspunktet ikke varsles om i ICSMS.

Det følger nemlig av artikkel 7 at medlemsstatene er fritatt fra byrden med dobbel varsling i tilfeller der en administrativ beslutning eller et tiltak krever melding under to systemer, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a. Det framgår av RAPEX- eller RASFF-meldingen at meldingen om tiltaket også gjelder som underretning i henhold til denne forordningen.
- b. RAPEX- eller RASFF-meldingen inneholder den underlagsdokumentasjonen som kreves for forvaltningsvedtaket i henhold til artikkel 5, eller for den midlertidige opphevingen i henhold til artikkel 6.

Det er i hovedsak rapportering gjennom informasjons- og varslingssystemene RAPEX og ICSMS som vil være aktuelt for norske tilsynsmyndigheter etter denne forordningen. Fisk- og fiskeprodukter og landbruksvarer faller utenfor EØS-avtalens virkeområde jf. EØS-avtalen artikkel 8 nr. 2 og nr. 3. Denne avgrensningen vil bli redegjort for nærmere i proposisjonens kapittel 4.2.3.

3.6 Problemløsningsnettverket SOLVIT, artikkel 8

Forordningen inneholder en ny henvisning til en problemløsningsmekanisme, ved introduisering av det frivillige og uformelle problemløsningsnettverket SOLVIT. Dette følger av forordningens artikkel 8.

SOLVIT er en uformell mekanisme for problemløsning som er ment som et alternativ til formelle og rettslige skritt samt domstolsbehandling. Formålet til SOLVIT er å bistå enkeltpersoner og bedrifter som opplever vanskeligheter i grenseoverskridende situasjoner knyttet til det indre markedet, forårsaket av en offentlig myndighet. SOLVIT er en gratisjeneste. Det er ett SOLVIT-senter i hver EØS-stat. Det norske SOLVIT-senteret er plassert i Nærings- og fiskeri-departementet.

At det omtales som et uformelt problemløsningsnettverk skyldes prosedyrene anvendt ved SOLVIT: alle sentrene forsøker å løse saker uformelt, uten å gå veien om formell klagebehandling i Europakommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan (ESA) eller ved nasjonal domstolsbehandling. SOLVIT sine avgjørelser eller uttalelser er ikke juridisk bindende, men veiledende. Alle SOLVIT-saker håndteres av to SOLVIT-sentere i samarbeid; et hjemmesenter (omtalt som home-center, heretter HC) og et hovedsenter (omtalt som leadcenter, heretter LC). HC er som regel det senteret som mottar den aktuelle saken og forbereder den, mens LC er det senteret som følger opp saken videre med de aktuelle nasjonale tilsynsmyndighetene.

Det følger av artikkel 8 at i tillegg til introduksjon av det uformelle problemløsningsnettverket, så påtar Europakommisjonen seg et selvstendig og større ansvar for å vurdere nasjonale vedtak hvor en vare nektes omsetning til tross for prinsippet om gjensidig godkjenning.

Etter artikkel 8 (1) vil dette kun være aktuelt i de tilfeller der saken først er vurdert av de involverte SOLVIT-sentrene, som verken samlet eller hver for seg har kommet frem til en løsning av saken gjennom den ordinære SOLVIT-prosessen. Dersom både markedsdeltakeren, det aktuelle SOLVIT-senteret og de berørte medlemsstatene kommer til enighet om en egnet løsning, er ytterligere tiltak ikke nødvendig. Dersom de involverte partene derimot ikke kommer til enighet og ett av de to involverte SOLVIT-sentrene kontakter Kommisjonen når de ser at man ikke kommer lengre med den ordinære SOLVIT-prosessen, inntrer Kommisjonens forpliktelse.

Da følger det av artikkel 8 at dersom Kommisjonen «mottar en anmodning fra hjemmesenteret eller hovedsenteret om å avgi en uttalelse for å bistå med å løse saken under SOLVIT-fremgangsmåten», så skal Kommisjonen foreta en selvstendig vurdering av hvorvidt forordningens bestemmelser er fulgt. Kommisjonen skal i denne sammenhengen vurdere om den aktuelle medlemsstaten har anvendt prinsippet om gjensidig godkjenning korrekt og om forpliktelsene som forordningen setter, er fulgt.

Artikkel 8 (4) stiller krav til at Kommisjonen skal fullføre sin vurdering og avgi en uttalelse senest 45 virkedager etter å ha mottatt denne anmodningen. Kommisjonens avgjørelse skal meddeles den berørte markedsdeltakeren og de aktuelle myndigheter via det relevante SOLVIT-senteret. Kommisjonen skal også underrette alle medlemsstatene om uttalelsen via ICSMS.

Dette innebærer at Kommisjonens uttalelser vil være formelle uttalelser som gir uttrykk for deres syn på de juridiske spørsmålene i den aktuelle saken og at de kan brukes åpent overfor alle relevante aktører. Dette står i motsetning til såkalte ILA (Informal legal advice), som SOLVIT-sentrene kan be om fra Kommisjonen også i dag.

Det skal tas hensyn til Kommisjonens uttalelser ved SOLVITs videre behandling av saken, men de er ikke juridisk bindende. Kommisjonen kan i tillegg vurdere om det nasjonale regelverket som den aktuelle avgjørelsen bygger på er i tråd med traktaten. Dette vil i tilfelle behandles som ordinære traktatbruddsaker.

3.7 Varekontaktpunktene, artikkel 9 og 10

De nasjonale varekontaktpunktene oppgaver fremgår av forordningens artikkel 9 og 10. Disse er noe utvidet sammenlignet med den tidligere forordning (EF) nr. 764/2008. Det legges opp til at varekontaktpunktene skal være hovedkommunikasjonsverktøy mellom markedsdeltakere og tilsynsmyndigheter om gjensidig godkjenning. Det skal samtidig legges til rette for mer og bedre samarbeid mellom tilsynsmyndigheter og varekontaktpunktene.

Blant tiltakene for at informasjonen skal være lettere tilgjengelig for markedsdeltakeren og tilsynsmyndigheter, er at varekontaktpunktene etter artikkel 9 skal stille følgende informasjon til rådighet på sine nettsider:

- Opplysninger om prinsippet om gjensidig godkjenning og anvendelsen av denne forordningen på medlemsstatenes territorium, samt opplysninger om framgangsmåten fastsatt i artikkel 5.
- Kontaktopplysninger for direkte kontakt med vedkommende myndigheter i den aktuelle medlemsstaten.
- Klageadgangen og de tilgjengelig fremgangsmåtene på deres medlemsstats territorium i tilfelle en tvist.

I tillegg til å være ansvarlige for at relevant informasjon blir gjort tilgjengelig for markedsdeltakeren på nett, så kan varekontaktpunktene også bli kontaktet direkte av markedsdeltakeren eller aktuelle myndigheter i medlemsstatene med forespørsel om ytterligere informasjon. Etter artikkel 9 (3)-(4) må varekontaktpunktene svare ut forespørselen og oversende relevant informasjon innen 15 arbeidsdager fra de har mottatt henvendelsen. Etter artikkel 9 (5) skal de ikke kreve gebyr for dette.

Varekontaktpunktene får imidlertid ikke som oppgave å bekrefte at en vare oppfyller kravene som er satt til denne, men skal brukes til å utveksle og innhente informasjon som er relevant ved en slik vurdering. Hvorvidt en vare oppfyller kravene satt til denne i bestemmelsesstaten den søker markedsadgang til, skal vurderes av de nasjonale tilsynsmyndigheter. Det følger av artikkel 10 at det legges opp til økt kontakt mellom de relevante nasjonale tilsynsmyndighetene og oppfølging av Kommisjonen ved dette.

Varekontaktpunktene virksomhet skal være i samsvar med Single Digital Gateway, jf. forordning (EU) 2018/1724.

3.8 Andre endringer

Det ligger en plikt til årlig rapportering om anvendelsen av forordningens bestemmelser i den gjeldende forordning (EF) nr. 764/2008 artikkel 12. Rapporten ble for Norges vedkommende sendt til EFTAs overvåkningsorgan (ESA) og skulle inneholde opplysninger om hvor mange forhåndsvarsler, vedtak og unnlatte vedtak som er truffet i henhold til artikkel 6 nr. 1, 2 og 3 i den gjeldende forordningen. Bestemmelsen påla også myndig-

hetene en plikt til å samle informasjon om sin virksomhet og rapportere om dette. Denneplikten til årlig rapportering videreføres ikke i den nye forordning (EU) 2019/515 om gjensidig godkjenning. Kommisjonen vil kunne hente ut tilstrekkelig informasjon gjennom vedtak og tiltak som medlemslandene er forpliktet til å sende inn løpende gjennom bruk av ICSMS eller RAPEX etter artikkel 7 og artikkel 11, som redegjort for under kapittel 3.5.

4 Gjennomføring av forordningen i norsk rett

4.1 Forordningen gjennomføres «som sådan» i nasjonal rett

Forordning (EU) 2019/515 om gjensidig godkjenning av varer ble publisert i Den europeiske unions tidende 29. mars 2019 og anvendes i EU fra 19. april 2020.

I EU gjelder forordninger som overnasjonale lover i den enkelte medlemsstat i kraft av å være vedtatt av de kompetente EU-organene. Ettersom EØS-avtalen ikke innebærer overføring av lovgivningsmyndighet til fellesskapsorganene, får forordningen ikke direkte virkning i Norge slik at regelverket må gjennomføres i nasjonal rett. Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre EU-forordninger «som sådan» i nasjonal rett. Dette innebærer at forordningen må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon. Inkorporasjon innebærer at forordningen med de tilpasninger som avtales ved innlemmelsen i EØS-avtalen, gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger.

Regelverket om gjensidig godkjenning av varer legger plikter på ulike subjekter, som produsenter, importører, statlige tilsynsorganer og myndigheter. Gjennomføringen må derfor skje i lovs form for ikke å stride mot legalitetsprinsippet, i dette tilfellet gjennom endring av EØS-vareloven § 1 hvor forordning (EF) nr. 764/2008 i dag er gjennomført.

For at forordningen skal være bindende for Norge er det en forutsetning at forordningen er formelt innlemmet i EØS-avtalen. Gjennomføringen i norsk rett krever lovendring, og det er derfor tatt forbehold om Stortingets samtykke i henhold til EØS-avtalen artikkel 103. Forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen i EØS-komitebeslutning nr. 105/2020 av 14. juli 2020, med forbehold om at Stortinget samtykker til innlemmelsen. Det følger av EØS-komitebeslutningen at forordningen innlemmes i EØS-avtalens vedlegg II.

4.2 Forordningens virkeområde jf. artikkel 2

4.2.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble det fremhevet at den nye forordningen inkluderer en klargjøring av når forordningen skal komme til anvendelse i artikkel 2. En slik hjemmel er vurdert å bidra til å tydeliggjøre anvendelsesområdet for forordningen. Tidligere har virkeområdet til forordningen kun vært omtalt i veilederen til forordningen.

Departementet foreslo i høringsbrevet å utvide virkeområdet fra den tidligere forordningen, i og med at det følger av artikkel 2 nr. 2 at «nasjonal teknisk forskrift» omfatter i tillegg til lover og forskrifter også andre administrative avgjørelser. Det er i bestemmelsen dessuten nærmere presisert hva slags type regler dette er. I den tidligere forordningen var det kun lover og forskrifter som var omtalt.

Det er svært vanlig at varer er omfattet av et eller flere harmoniserte EU-regelverk, samtidig som deler av varen ikke er regulert på europeisk nivå. I forordningen er det tydeliggjort at den kommer til anvendelse for de ikke-harmoniserte delene i slike tilfeller.

4.2.2 Høringsinstansenes syn

Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (DSB) støtter klargjøring av virkeområdet og uttaler at regelverket er særlig sentralt for DSB som ansvarlig markedstilsynsmyndighet på flere vareområder. De viser også til at det er behov for å heve kompetansen rundt bestemmelsene, samt utarbeide rutiner for oppfølging internt i DSB.

Petroleumstilsynet uttrykker bekymring for at klargjøringen av forordningen om gjensidig godkjenning i artikkel 2, og artikkel 5 om vurdering av varer med henvisning til artikkel 6 og 8, kan medføre juridiske utfordringer i petroleumsvirksomhetens regime som legger normer og standarder til grunn for oppfyllelse av regelverkets krav, spesielt NORSOK-standarder utarbeidet av industrien for utstyr som brukes offshore. Selv om

maskiner o.l. er CE-merket, betyr ikke det at disse er egnet for bruk offshore, der det er spesielle utfordringer knyttet til miljø og dynamiske påkjenninger.

4.2.3 Departementets vurderinger

Forordningen gjelder etter sin ordlyd vedtak om enhver vare, herunder landbruks- og fiskeprodukt. I Norge vil forordningen gjelde for alle varer i den grad de er omfattet av EØS-avtalen. EØS-avtalen inneholder ikke noen nærmere definisjon av hva som ligger i begrepet «vare». EU-domstolen har fortolket det tilsvarende uttrykket i TEUV til å omfatte alle produkter som har en pengeverdi og som er gjenstand for kommersielle transaksjoner.¹ EU-domstolens praksis vil være relevant for fortolkningen av begrepet «vare» i EØS-avtalen. Ifølge artikkel 6 i avtalen skal EØS-regler som i sitt innhold tilsvarer EU-regler, tolkes i samsvar med relevant rettspraksis fra EU-domstolen fra før undertegning av avtalen den 2. mai 1992. Artikkel 3 nr. 2 i avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et overvåkningsorgan og en domstol (ODA-avtalen) gjør det klart at det skal tas «tilbørlig hensyn» også til nyere rettspraksis fra EU-domstolen.² Et produkt som har en pengeverdi og som er gjenstand for kommersielle transaksjoner er dermed i utgangspunktet å anse som en vare også etter EØS-avtalen.

Et unntak fra varebegrepet er fisk- og fiskeprodukter som faller utenfor EØS-avtalens virkeområde med mindre annet er særskilt angitt i medhold av EØS-avtalen artikkel 8 nr. 2. Regler innenfor landbrukssektoren er også i stor grad unntatt EØS-avtalen. Dette er en følge av at visse varekategorier, som landbruksvarer, faller utenfor EØS-avtalens virkeområde med mindre annet er særskilt angitt i medhold av EØS-avtalen artikkel 8 nr. 3.

Vanligvis vil det ikke være nødvendig med en tilpasningstekst hver gang en rettsakt har et saklig virkeområde som er videre enn EØS-avtalens virkeområde, for eksempel dersom rettsakten regulerer varer i sin helhet. I og med at EØS-avtalen avgrenser mot landbruks- og fiskeprodukter, vil dette i seg selv normalt være tilstrekkelig. Imidlertid er landbruks- og fiskeprodukter spesielt nevnt i forordningens virkeområdebestemmelse, hvilket også var tilfellet i forordning (EF) nr. 2008/764. Når det i tillegg er snakk om en ordlyd som vil bli gjeldende som norsk lov er det i

dette tilfellet behov for en tilpasningstekst til forordningen. Formålet er å unngå usikkerhet om forordningen tar sikte på et videre virkeområde enn EØS-avtalen når ordlyden slår fast at landbruks- og fiskeprodukter er omfattet. Departementet vurderer det derfor som hensiktsmessig å videreføre tilpasningen som ble gjort for forordning (EF) nr. 764/2008 og har følgelig ført inn en siste setning i artikkel 2 nr. 1 i EØS-avtalen som sier at forordningen for EØS EFTA-statenes vedkommende kun skal gjelde for varer som er omfattet av EØS-avtalens artikkel 8 nr. 3.

DSB peker på et behov for å heve kompetansen internt om bestemmelsene samt å utarbeide rutiner for oppfølging. I tillegg til forslag til ny forordning, så har Europakommisjonen presentert ulike tiltak som skal legges til rette for å bedre kunnskap om prinsippet om gjensidig godkjenning hos nasjonale tilsynsmyndigheter og markedsdeltakere. Blant de aktuelle tiltakene er det foreslått undervisningsopplegg og utveksling av tjenestemenn på områder som er spesielt problematiske. Departementet vurderer derfor at som ansvarlig markedstilsynsmyndighet på flere vareområder vil DSB få tilbud om å delta både i undervisning og ved utveksling av tjenestemenn, dersom de ser det som nødvendig for å styrke intern kunnskap og kompetanse.

Petroleumstilsynet har uttalt en bekymring om at klargjøringen kan medføre juridiske utfordringer i petroleumsvirksomhetens regime, der normer og standarder legges til grunn for å oppfylle regelverkets krav. I Norge er de aller fleste standarder laget for frivillig bruk, slik at det som hovedregel ikke er obligatorisk å følge en standard. Ved eventuell motstrid mellom regelverk og standard, vil dermed regelverk gå foran. Det finnes imidlertid gode grunner for å bruke standarder når man skal oppfylle lovpålagte myndighetskrav, slik som Petroleumstilsynet henviser til. For harmoniserte varer finnes det et tilsvarende system på europeisk nivå. Kommisjonen gir, gjennom sine direktiver og forordninger, pålegg om bestemte krav. Norge er som EØS-medlem forpliktet til å følge samme krav. I Europa utarbeider de europeiske standardorganisasjonene CENELEC, CEN og ETSI standarder som samlet oppfyller kravene som følger av direktiver og forordninger. Alle medlemslandene innen EU og EFTA er blitt enige om å ha én felles standard til samme forhold. Det sikrer fri flyt av varer og tjenester i Europa og sørger for at ingen lager konkurranshindrende ordninger for å beskytte eget næringsliv. En vare som er produsert i samsvar med en harmonisert standard, vil i praksis anses for å opp-

¹ For eksempel sak C-97/98 «Jägerskiöld vs. Gustafsson»

² For eksempel E-9/07 og E-10/07 «REDKEN-saken»

fylle kravene i den aktuelle forordning eller tekniske harmoniserte regelverk.

Departementet deler ikke synspunktet om at en klargjøring kan medføre juridiske utfordringer, men mener snarere at innholdet i forordningens bestemmelse kan fortolkes i overensstemmelse med standarder som Norge er bundet av. Ingen andre høringsinstanser har tatt opp liknende forhold. Tvert om er høringsinstansene gjennomgående positive til at definisjoner er tatt inn i forordningen. Departementet mener at forholdet her er så vidt klart at lovproposisjonen kan fremmes for Stortinget uten at det foretas en nærmere utredning.

Hensikten med en slik tydelig definering av virkeområdet er for klart å fastsette når og i hvilke tilfelle gjensidig godkjenning er aktuelt, for å øke rettssikkerheten for markedsdeltakere og nasjonale myndigheter ved anvendelsen av prinsippet. Departementet anser en slik presisering for klargjørende og egnet til å øke forutberegneligheten til virksomhetene og kunnskapen om prinsippet.

4.3 Definisjoner

4.3.1 Høringsnotatet

Det ble i høringsnotatet foreslått å innføre en egen bestemmelse som inneholder en begrepsavklaring for de begrepene som er relevante for forordningen. Særlig der forståelsen av begrepene skiller seg fra hvordan de skulle forstås etter den tidligere forordning (EF) nr. 764/2008 og forordning om markedstilsyn (EU) 2019/1020.

I tillegg inkluderer bestemmelsen begrepsavklaring som tidligere kun har fremgått av veilederen, slik som forståelsen av begrepet «lovlig omsatt i et annet medlemsland», som er kjernen i prinsippet om gjensidig godkjenning. Definisjonen av dette finnes nå i selve forordningen hvilket er omtalt i kapittel 3.2.

4.3.2 Høringsinstansens syn

Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (DSB) uttaler at de anser det som positivt at definisjoner som før kun lå i veileder nå tas inn i selve forordningen, herunder særlig definisjon av begrepet «lovlig omsatt i en annen EØS-stat» som de mener er helt sentralt for anvendelsesområdet til forordningen.

Hva angår omtalen av de enkelte definisjonene så registrerer de derimot at det i forslaget til ny markedstilsynsforordning og i forslaget til ny forordning om gjensidig godkjenning benyttes ulike

begreper, herunder «producer» og «manufacturer». DSB mener det burde tilstrebtes lik begrepsbruk gjennomgående i varepakkeregelverket og stiller spørsmål ved om det er nødvendig med ulike begrepsbruk og innføring av nye definisjoner.

Miljødirektoratet påpeker den samme forskjellen i begrepsbruken, og peker på at det innføres en definisjon av «producer» som er videre enn begrepet «manufacturer» som er anvendte tidligere. Miljødirektoratet ser det imidlertid som positivt at det foreslås en begrepsbruk og definisjon i forordningen som samsvarer med begrepsbruken i produktkontrolloven som gjelder både harmoniserte og ikke-harmoniserte produkter.

4.3.3 Departementets vurdering

Det er en bevisst forskjell fra Kommisjonens side å skille mellom de to ulike definisjonen som DSB peker på. Bakgrunnen for dette er det Miljødirektoratet fremhever og som er nærmere omtalt i kapittel 3.2, nemlig ønsket om at begrepet «producent» skal favne vidt. Begrepet «producent» skal ikke kun omfatte bedrifter som produserer varer som går gjennom en fabrikkingsprosess eller øvrig prosesser, men også privatpersoner som produserer varer samt privatpersoner eller bedrifter som utgir seg for å være produsenter av varer. I tillegg skal begrepet omfatte den som fremstår som produsent av produkter som både har harmonisert og ikke-harmoniserte aspekter ved seg. Forskjellen er ment å samsvare med begrepsbruken i produktkontrolloven. Begrepet er derfor ment å favne vidt, videre enn «manufacturer» som anvendes i forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn.

Fleire av høringsinstansene er positive til at det er tatt inn definisjoner. Det er også departementets vurdering at begrepsavklaringer inntatt i selve forordningen bidrar til å klargjøre regelverket og sikre forutberegnelighet for forbrukere og næringsdrivende.

4.4 Frivillig erklæring

4.4.1 Høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at det innføres en mulighet for markedsdeltakeren å fremlegge en frivillig erklæring om at den aktuelle varen er lovlig omsatt i et annet medlemsland, og at denne erklæringen skal kunne legges frem dersom det blir aktuelt for en myndighet å vurdere varen nærmere etter artikkel 5 med hensyn til vurdering av markedsadgangen til varen. Erklæ-

ringen skal kunne fremlegges fysisk eller gjøres tilgjengelig på nett. Dersom det er tale om en vare hvor enkelte aspekter er omfattet av et harmonisert regelverk som krever samsvarserklæring, så kan den frivillige erklæringen om at en vare er lovlig omsatt i et annet EØS-stat vedlegges denne.

Det ble også foreslått at det som vedlegg til forordningen inntas en mal for denne frivillige erklæringen, som i utfylt stand skal anses tilstrekkelig til å kunne vurdere «lovlig omsatt» ved anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning.

4.4.2 Høringsinstansenes syn

DSB er positive til forslaget, men stiller spørsmål ved om markedstilsynsmyndighetene gis anledning til å kontrollere gyldigheten av denne erklæringen med myndighetene i det aktuelle landet eller de landene hvor varen er lovlig omsatt. Myndigheten som gjør denne vurderingen har også adgang til å be om utfyllende informasjon som er relevant for vurderingen, hvilken DSB antar at da menes ovenfor produsent eller dennes representant.

Arbeidstilsynet ønsker å spille inn et forslag om at det inntas en bestemmelse i forordningen som ivaretar medlemsstatenes, og da særlig EØS EFTA-statenes, behov for å stille krav om at bruksanvisning og lignende dokumenter må foreligge på ett eller flere bestemte språk i den staten der produktet skal markedsføres. Et produkts bruksanvisning er et viktig hjelpemiddel for å ivareta sikkerheten til sluttbrukerne av produktet. I arbeidsmiljølovgivningen stilles det også krav til at det ved opplæring, bruk, kontroll og vedlikehold av forskjellige produkter tas særlig hensyn til det som fremgår av bruksanvisningen. En forutsetning for å kunne oppfylle disse nasjonale kravene er at bruksanvisningen som følger med produktet er gitt på et språk som vedkommende arbeidsgiver eller arbeidstaker forstår.

Miljødirektoratet har forståelse for hvorfor Europakommisjonen innfører muligheten for produsenter til å utarbeide en frivillig egenerklæring som viser at et produkt er i samsvar med den nasjonale lovgivningen som gjelder i medlemsstaten der produsenten holder til. De fremhever at utarbeidelse av denne erklæringen er frivillig og er en egenerklæring fra selve produsenten, uten tredjepartsvurderinger. Miljødirektoratet mener at frivilligheten og egenerklæring henger dårlig sammen med verdien som er knyttet til denne erklæringen. I den forbindelse er det viktig at tilsynsmyndighetene ikke blir avskåret fra mulig-

heten til å etterspørre dokumentasjon som kan bevise at produktet oppfyller relevante krav.

Klima- og miljødepartementet er enige i at en slik frivillig erklæring i seg selv vil ha liten verdi og skriver at det uansett må være klart at tilsynsmyndigheten fortsatt kan etterspørre den dokumentasjonen de trenger for å kontrollere at produktet oppfyller relevante krav.

4.4.3 Departementets vurdering

Myndigheter har rett til å kontrollere at en vare produsert i en annen EØS-stat holder samme sikkerhetsnivå som varer produsert etter nasjonale regler. Vurderingen må bygge på saklige ikke-diskriminerende krav som er gjort tilgjengelige på forhånd. Kontrollen skal alltid skje innenfor prosedyrer som er så kortvarige, effektive og rimelige som mulig.

Den store variasjonen i hvor mye de ulike medlemslandene og de ulike tilsynsmyndighetene har krevd av dokumentasjon i forbindelse med vurderingen av hvorvidt en vare er lovlig omsatt i et medlemsland, har vært en av problemene til den tidligere forordning (EF) nr. 764/2008 om gjensidig godkjenning av varer. Dette påfører markedsdeltakere unødige byrder, forsinkelser og tilleggskostnader. For å styrke anvendelsen av prinsippet var det derfor viktig å gjøre det lettere for markedsdeltakerne å godtgjøre at varene omsettes lovlig i en annen medlemsstat, hvilket er bakgrunnen for at forordningen innfører en frivillig adgang til å fremlegge dokumentasjon på at varen er lovlig markedsført i en annen EØS-medlemsstat. Den frivillige egenerklæringen skal bidra med å gi vedkommende myndigheter nødvendige opplysninger om varene til å kunne vurdere markedsadgangen for varen i bestemmelsesstaten.

Miljødirektoratet og Klima- og miljødepartementet hevder at frivilligheten knyttet til levering av egenerklæring, bidrar til å redusere verdien av erklæringen. Et pålegg for markedsdeltakeren om å levere en erklæring om at varen er lovlig markedsført i en EØS-stat i forbindelse med at de søker markedsadgang i en annen EØS-stat, er en omfattende forpliktelse for markedsdeltakeren. Hensikten med innføring av den frivillige erklæringen er å gjøre det enklere for markedsdeltakere å benytte seg av prinsippet og bidra til at produsenter omsetter sine varer i andre EØS-stater. Et krav om at de må fylle ut en erklæring om gjensidig godkjenning for å få markedsadgang, bidrar ikke til å gjøre det lettere for markedsdeltakeren å omsette varen i en annen EØS-stat. Det vil derimot representere en ytterligere forpliktelse. Dette må

sees i sammenheng med vurdering av varen etter artikkel 5. De markedsdeltakerne som velger ikke å legge frem en erklæring om lovlig markedsføring, må ikke pålegges å gi så mye informasjon at bruken av en slik erklæring i praksis gjøres obligatorisk. I den vedtatte forordningen er det derfor eksplisitt presisert at informasjonen tilsynsmyndighetene skal be om fra markedsaktøren må være «nødvendig», nettopp for å avgrense hvor mye informasjon tilsynsmyndigheter kan etterspørre overfor en markedsdeltaker for å klarlegge lovligheten av omsetningen i en EØS-stat ut ifra forholdsmessighetsprinsippet, i de tilfeller der en erklæring ikke er lagt frem.

Flere, deriblant DSB, peker på at det bør klarlegges at myndighetene skal kunne kontrollere gyldigheten av en frivillig erklæring som legges frem. Departementet forstår behovet for kontroll av de frivillige erklæringene om gjensidig godkjenning. Dette er også bakgrunnen for at det i forordningen stilles krav til at den frivillige erklæringen om gjensidig godkjenning fylles ut av produsenten, ettersom produsenten har best kjennskap til varene og kan fremlegge dokumentasjon som kreves for å kontrollere opplysningene i erklæringen. Dersom produsenten selv ikke har anledning til å fylle ut erklæringen, følger det av bestemmelsen at produsenten kan gi en representant fullmakt til å utarbeide slike erklæringer på produsentens vegne og på produsentens ansvar. Dersom en markedsdeltaker bare kan fylle ut den delen av erklæringen som gjelder lovligheten av omsetningen av varene, bør imidlertid en annen markedsdeltaker kunne bidra med opplysninger om tilgjengeliggjøringen av varene for sluttbrukere i den berørte medlemsstaten, forutsatt at markedsdeltakeren påtar seg ansvaret for opplysningene som gis i erklæringen om gjensidig godkjenning, og kan framlegge dokumentasjonen som kreves for å kontrollere opplysningene. Nasjonale tilsynsmyndigheter gis også anledning til å ta kontakt med tilsynsmyndighetene i landet hvor varen opprinnelig er omsatt for å få bekreftet opplysninger markedsaktøren har lagt frem ved en vurdering, slik fremhevet som et ønske av DSB. Etter artikkel 9 kan de be om bistand fra varekontaktpunktene for å få i stand dette.

For å sikre at opplysningene som gis i en erklæring om gjensidig godkjenning er fyllestgjørende, så er det departementet oppfatning at det er tilstrekkelig at markedsdeltakeren som utgangspunkt benytter seg av malen som følger som vedlegg til forordningen, sammen med den underlagsdokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere opplysningene i den, for å fastslå at en

vare er lovlig omsatt i en annen EØS-stat. Et slikt harmonisert oppsett styrker også etterprøvbareheten av erklæringen for tilsynsmyndighetene. Det er viktig at erklæringen inneholder nøyaktige og fullstendige opplysninger om varene, hvilket er et krav etter artikkel 4 i forordningen. Kravet om at produsenter eller en representant skal være ansvarlig for opplysningene de gir i erklæringen om gjensidig godkjenning, styrker dette.

Arbeidstilsynet peker på at en forutsetning for å kunne vurdere om en vare oppfyller nasjonale krav, er at bruksanvisning og lignende dokumenter foreligger på ett eller flere bestemte språk i den staten der produktet skal markedsføres. Departementet viser til at en frivillig erklæring skal sørge for at tilsynsmyndighetene innehar tilstrekkelig informasjon for å kunne fastslå dette, herunder at en vare er lovlig omsatt i en annen medlemsstat. Dersom malen for denne frivillige erklæringen forelegges for myndighetene i utfylt stand sammen med nødvendig underlagsdokumentasjon, så skal det sikre at myndighetene har tilstrekkelig informasjon om en vare til å kunne vurdere hvorvidt den er lovlig omsatt etter prinsippet om gjensidig godkjenning og oppfyller nasjonale krav, uten at man skal måtte selv vurdere bruksanvisninger eller lignende dokumenter som følger varen. Den frivillige erklæringen må være fylt inn på ett av EUs offisielle språk. Det følger eksplisitt av artikkel 4 (1). Hvis erklæringen er på et annet språk enn det offisielle språket som kreves i bestemmelsesmedlemsstaten, må den ansvarlige markedsdeltakeren oversette erklæringen om gjensidig godkjenning til dette eller de språkene. Departementet vurderer at en adgang for markedsdeltakere til å kunne fremlegge en frivillig erklæring om at en vare er lovlig omsatt i en annen EØS-stat, vil bidra til å styrke prinsippet om gjensidig godkjenning.

Dersom markedsdeltakeren derimot velger å ikke levere en slik frivillig erklæring til tilsynsmyndighetene ved deres vurdering av varen, kan dokumentasjon slik som bruksanvisning og lignende dokumenter være nødvendig for å vurdere om varen oppfyller nasjonale krav.

Av forordningen følger det ikke noe krav til at slik dokumentasjon er oversatt til det offisielle språket i bestemmelsesstaten. Bakgrunnen for dette er hensynet til at prinsippet om gjensidig godkjenning skal bidra med å gjøre det enklere for markedsdeltakere å omsette varene sine i andre medlemsland, og at det var den grunn ikke skal stilles unødvendig krav til tiltak markedsføreren må gjennomføre for at en vare skal lovlig kunne omsettes.

Omsetningen av en vare i bestemmelsesstaten kan imidlertid lovlig begrenses eller nektes av tilsynsmyndigheter dersom det foreligger «tvingende allmenne hensyn» og stå i forhold til det mål som skal nås jf. EØS-avtalen artikkel 13. For norske tilsynsmyndigheter må dette sees i sammenheng med forbrukerkjøpsloven § 16, der har tingen en mangel dersom «nødvendige opplysninger om installering, montering, bruk, stell og oppbevaring ikke følger med tingen». Det følger av lovens forarbeider, jf. NOU 1993: 27 Forbrukerkjøpslov s. 125, at dette innebærer et krav om at bruksanvisning e.l. skal følge med varen i de tilfeller det må anses nødvendig. Videre følger det at «hvilke opplysninger som er nødvendig, må vurderes i forhold til objektiv norm, dvs. uavhengig av den enkelte kjøperens forutsetninger og behov. De aktuelle opplysningene må være tilgjengelige for kjøperen. Det innebærer at de må være gitt på et språk kjøperen forstår. I de fleste tilfeller må det aksepteres med bruksanvisning på svensk eller dansk. Unntak kan imidlertid tenkes hvis dette gjør anvisningen vanskelig å forstå for nordmenn. Hvis kjøperen er gjort oppmerksom på det, eller det dreier seg om produkter hvor kjøpere må forutsettes å ha spesielle forutsetninger, kan bruksanvisning på et annet språk, i første rekke engelsk, unntaksvis være akseptabelt.» Vurdert opp mot forbrukerkjøpsloven § 16 kan det derfor tenkes tilfeller at en vare med bruksanvisning på et annet EØS-språk nektes omsatt i henhold til EØS-avtalen § 13, av den grunn at bruksanvisningen anses som nødvendig for varen.

4.5 Vurdering av varer

4.5.1 Høringsnotatet

Det ble i høringsnotatet foreslått å innføre en bestemmelse som hjemler prosedyren nasjonale tilsynsmyndigheter skal følge når de vurderer å begrense omsetning av en vare som er lovlig omsatt i en annen EØS-stat. Den nye forordningen viderefører deler av prosedyren allerede etablert i forordning (EF) nr. 764/2008 i artikkel 5, men både språket i forordningen og selve prosedyren er omskrevet og forenklet. Artikkel 5 setter tydelige krav til hva som skal fremgå av avgjørelsen som myndigheten tar, samtidig som den legger opp til en prosedyre med færre steg enn hva forordning (EF) nr. 764/2008 forutsatte.

Et eksempel på forenkling er at det i gjeldende artikkel 6 er henvist videre til artikkel 8, hvor det fremgår hvilken virksomhet tilsynsmyndighetene

skal forholde seg til når de vurderer å hindre omsetning av en vare. I forslaget artikkel 5 henvises det nå direkte til den relevante virksomhet. I tillegg legges det opp til at markedsdeltaker kan fremlegge en frivillig erklæring om gjensidig godkjenning, slik omtalt overfor, som skal gjøre det enkelt for tilsynsmyndigheter å vurdere markedsadgang. Bestemmelsen presiserer også at en markedsdeltaker skal kunne omsette varen i perioden mens vurderingen etter artikkel 5 pågår og frem til en eventuell avgjørelse om å begrense markedsadgangen er mottatt fra den aktuelle tilsynsmyndighet.

Departementet foreslo i høringen at det også skal stilles krav til at ethvert vedtak fattet med utgangspunkt i forordningen skal opplyse om problemløsningsmekanismen SOLVIT. Vedtaket skal heller ikke kunne påberopes før det er gjort kjent for den relevante virksomhet.

4.5.2 Høringsinstansenes syn

Mattilsynet peker på noen uklårheter knyttet til utformingen av artikkel 5 opp mot tidligere og nåværende frister, og at det fremstår som uklart hvilke fristregler som nå gjelder for vedtak myndighetene fatter. *Mattilsynet* peker også på at artikkel 5 nr. 3 er uklart formulert, men antar den må forstås slik at myndighetene må fatte vedtak innen 20 dager etter at det er tatt kontakt med virksomheten og vurderingen av varen har startet opp. Hvis den ikke skal forstås slik, er det vanskelig å forstå når fristen på 20 dager skal begynne å løpe. I så tilfelle vil det tilsvarende være vanskelig for virksomhetene å nå frem med at fristen er overskredet, ettersom det ikke vil være notoritet om friststart. Det ser videre ikke ut til at bestemmelsen om forhåndsvarsel og om at markedsdeltakeren skal gis en frist til å uttale seg, videreføres. Videre skriver *Mattilsynet* at det fremgår av artikkel 5 at det skal være en dialog med virksomheten, men bestemmelser som sikrer virksomheten en frist for å komme med sine synspunkter er ikke videreført fra gjeldende forordning.

Klima og miljødepartementet argumenterer for at forslaget setter noen innholdskrav til ev. vedtak tilsynsmyndigheten treffer overfor et produkt, som de mener går utover tilsynsmyndighetens oppgave. Tilsynsmyndighetens rolle er å kontrollere og håndheve gjeldende rett, og det bør derfor ikke stilles krav om at tilsyn i sine vedtak skal redegjøre for regelens legitimitet og teknisk og vitenskapelig utvikling siden regelen de håndhever ble vedtatt.

4.5.3 Departementets vurdering

Det er i gjeldende regelverk også satt ulike frister og formaliteter i tilknytning til tilsynsmyndighetenes prosess med å vurdere en vare. Av hensyn til forenkling er ikke disse fristene videreført i den nye forordningen.

Myndigheten må ta kontakt med markedsdeltakeren med én gang de ser at det vil være aktuelt å foreta en vurdering av varens markedsadgang, hvilket er presisert i artikkel 5 første ledd ved begrepet «straks».

Mattilsynet påpeker at det ut ifra bestemmelsens ordlyd er vanskelig å fastslå fristen for når myndighetene må fatte endelig vedtak, etter at vurderingen av varen har startet opp. Slik det er redegjort for i kapittel 3.3 må den frivillige erklæringen om gjensidig godkjenning og øvrig dokumentasjon som er nødvendig for å vurdere varens markedsadgang fremlegges for den aktuelle myndigheten etter at de har tatt kontakt med markedsdeltakeren innen en fastsatt frist, som ikke kan være mindre enn 15 virkedager etter at markedsdeltakeren har mottatt denne anmodningen. Dette fremgår eksplisitt av artikkel 5 nr. 6 i forordningen. Markedsdeltakeren får derfor minst 15 virkedager på seg til å fremlegge enten en frivillig erklæring, øvrige relevante dokumenter og opplysninger eller eventuelle argumenter og merknader fra når myndighetene tar kontakt og ber om dette. Dersom en markedsdeltaker velger ikke å benytte seg av muligheten til å levere inn en frivillig erklæring om gjensidig godkjenning, bør vedkommende myndigheter i bestemmelsesstaten komme med klart definerte anmodninger om hvilke opplysninger og dokumentasjon som de finner nødvendig for å vurdere varene. Markedsdeltakeren bør få tilstrekkelig tid til å fremlegge disse opplysningene, gjerne mer enn 15 virkedager.

Etter artikkel 2 første avsnitt gjelder forordningen «forvaltningsvedtak som en vedkommende myndighet i en bestemmelsesstat har gjort eller skal gjøre med hensyn til varer». I norsk rett er forvaltningsvedtak regulert i forvaltningsloven.³ Det følger av forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b at et vedtak som «gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer» er å anse som et enkeltvedtak. Forvaltningsvedtak etter forordningen er rettet mot markedsdeltakere, hvilket er å anse som bestemte personer slik som produsenter redegjort for i kapittel 3.2. Det tilsier at forvaltningsvedtak etter forordningen er å anse som

enkeltvedtak etter forvaltningsloven, og at forvaltningslovens bestemmelser knyttet til saksbehandlingstid også regulerer forvaltningsvedtak etter forordningen. Av forvaltningslovens §11a følger det at «forvaltningsorganet skal forberede og avgjøre saken uten ugrunnet opphold» og §11b gir hjemler for å «fastsette frister for forvaltningens behandling av saker om enkeltvedtak». Etter departementets syn vil de samme krav knyttet til saksbehandlingstid gjelde som utgangspunkt for når myndighetene må fatte endelig forvaltningsvedtak etter forordningens artikkel 5 og 6, som innebærer begrensning eller nekting av markedsadgang for varer som allerede omsettes lovlig i en annen medlemsstat. Departementet legger til grunn at det er fra det tidspunkt tilsynsmyndigheten i bestemmelsesstaten har mottatt nødvendig dokumentasjon og informasjon om varen fra markedsdeltakeren til å kunne vurdere markedsadgang, vil være utgangspunktet for fristen om at saken skal avgjøres «uten ugrunnet opphold» etter forvaltningsloven § 11a.

Kravene til hva tilsynsmyndighetenes vedtak skal inneholde, er i den nye forordningen dessuten utdypet og tydeliggjort. Det stilles blant annet krav om at et forvaltningsvedtak må inneholde begrunnelse for hvorfor den ansvarlige myndighet kom til det aktuelle resultatet.⁴ Ved midlertidig oppheving av markedsadgang etter artikkel 6 stilles ytterligere krav til begrunnelsen, herunder at den må være teknisk eller vitenskapelig detaljert. Det følger også av forordningen at det må fremgå av forvaltningsvedtaket hvilken klageadgang markedsdeltakeren har, slik at markedsdeltakeren etter nasjonal rett kan påklage avgjørelsen eller bringe saken inn for vedkommende nasjonale domstol. Forvaltningsvedtaket skal også inneholde en henvisning til problemløsningsnettverket SOLVIT.

Departementet vurderer at kravene og fristene som følger av artikkel 5 og 6 i den nye forordningen samlet sett vil bidra til å effektiv håndheving av tilsynsmyndigheter og forutberegnelighet for næringsdrivende. At fremgangsmåten i den nye bestemmelsen tydeliggjøres og forenkles, vurderer departementet som en bedring for de næringsdrivendes rettssikkerhet. Forslaget innebærer ikke nevneverdige endringer for tilsynsmyndighetenes praksis i forhold til de krav som i dag følger av forvaltningsloven og av gjeldende forordning.

³ Lov av 1 januar 1970 om behandlingsmåten i forvaltningsaker (forvaltningsloven)

⁴ EU-domstolens sak C-21/81 (Postfrankeringsmaskindommen) la til grunn at en part har rett til å få begrunnelse for et vedtak

Klima- og miljødepartementet har påpekt at gjeldende nasjonale regler på kjemikalie- og produktområdet på ikke-harmonisert område er notisert og vurdert i forhold til EØS-avtalen og funnet å være begrunnet i legitime hensyn, egnet til å oppnå formålet som søkes oppnådd og proporsjonale. Klima- og miljødepartementet mener at det kan se ut som om artikkel 5 punkt 11 stiller krav om at tilsynsmyndighetene skal redegjøre for de hensynene som ligger til grunn for de nasjonale reglene, og påpeker det ikke er tilsynsmyndighetenes oppgave å redegjøre for regelens legitimitet. Til dette vil departementet bemerke at artikkel 5 punkt 11 stiller krav til begrunnelse for selve vedtaket som treffes, ikke regelen vedtaket er hjemlet i.

4.6 RAPEX og ICSMS

4.6.1 Høringsnotatet

Av forordningens artikkel 11 følger det at øvrig kommunikasjon som forordningen forutsetter, herunder tiltak som følger av artikkel 5, 6 og 10 skal skje i samme system som forslaget til forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn legger opp til. Dette er systemet som i dag heter ICSMS.

Departementet foreslo i høringen at forvaltningsvedtak som fattes i tråd med artikkel 5 og midlertidig oppheving nevnt i artikkel 6 også utgjør et tiltak skal meldes via RAPEX. Dette er hjemlet i forordningens artikkel 7. Her fremgår det at dersom det sendes en RAPEX-melding om den aktuelle varen, er dette tilstrekkelig til også å oppfylle kravene i den foreslåtte forordningen dersom dette uttrykkelig kommer til uttrykk i meldingen. Videre skal grunnlaget for å stanse den aktuelle varen også fremgå av RAPEX-meldingen.

4.6.2 Høringsinstansenes syn

Miljødirektoratet uttaler at forslaget innebærer en mulighet til å notisere vedtak som hindrer omsetning av farlige ikke-harmoniserte produkter gjennom RAPEX. Dette bidrar til å tydeliggjøre forpliktelsene til tilsynsmyndighetene, noe de er positive til. Høringsinstansene er for øvrig gjennomgående positive til at det legges opp til at varsling av alle andre tiltak som følger av artikkel 5, 6 og 10 skal meldes fortløpende i ICSMS.

4.6.3 Departementets vurdering

RAPEX er EUs elektroniske meldingssystem for farlige produkter og skal sikre rask informasjon

utveksling mellom markedstilsynsmyndighetene. Formålet er å forhindre og begrense forekomsten av farlige produkter på markedet, sikre lik forvaltning av reglene for produktsikkerhet i Europa og overvåke at medlemslandene iverksetter nødvendige tiltak. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) er tildelt rollen som nasjonalt RAPEX-kontaktpunkt i Norge.

Departementet vurderer at det er positivt at en ved forordningen gis anledning til å melde inn varer som direkte eller indirekte innebærer en risiko for mennesker eller anses som farlige produkter gjennom hurtigvarslingssystemene RAPEX og RASFF. Ved innmelding vil varen bli nektet markedsadgang eller trukket tilbake fra markedet, slik at en raskt forhindrer spredning av disse produktene.

4.7 Problemløsningsnettverket SOLVIT

4.7.1 Høringsnotatet

Det ble i høringsnotatet foreslått å innføre en ny problemløsningsmekanisme ved at Europakommisjonen påtar seg en større forpliktelse til å vurdere nasjonale avgjørelser hvor en vare nektes omsatt til tross for prinsippet om gjensidig godkjenning hjemlet i forordningens artikkel 8. Det er kun dersom saken først er vurdert av det uformelle problemløsningsnettverket SOLVIT, at denne forpliktelsen trer i kraft.

4.7.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er gjennomgående positive til at det gratis problemløsningsnettverket introduseres og at det skal henvises til ved vedtak.

4.7.3 Departementets vurdering

Departementet mener at det er positivt at Kommisjonen tar på seg en selvstendig forpliktelse til å vurdere saker som ikke er løst gjennom SOLVIT ved å gi de relevante juridiske argumenter som kan brukes overfor den aktuelle nasjonale myndigheten i den konkrete saken.

4.8 Varekontaktpunktene

4.8.1 Høringsnotatet

I høringen fremmet departementet forslag om at eksisterende varekontaktpunkter i EØS-statene sin rolle skal styrkes. Varekontaktpunktene skal gi informasjon til næringsdrivende om harmoni-

serte EØS-krav for varer i tråd med det som følger av forslaget til den nye forordningens artikkel 9, i tillegg til informasjon om nasjonale krav og regelverk på ikke-harmoniserte områder. Varekontaktpunktene skal også kunne gi denne informasjonen til tilsynsmyndigheter og brukes til å sørge for kommunikasjon mellom tilsynsmyndighetene i landet hvor en vare skal ha vært lovlig omsatt og tilsynsmyndighetene i landet hvor den ønskes omsatt, dersom sistnevnte ber om dette. Det skal følgelig fungere som et nettverk for tilsynsmyndigheter i EØS-statene ved å bistå med å opprette kommunikasjon med relevant tilsynsmyndighet som kan bekrefte dokumentasjon som en markedsdeltaker har lagt frem om en vare i forbindelse med vurderingen etter artikkel 5.

I høringen ble det også vist til at Kommisjonen skal ta på seg en selvstendig forpliktelse, i form av å legge til rette for et effektivt samarbeid mellom de nasjonale tilsynsmyndigheter og varekontaktpunktene i de ulike landene. Det pekes i forordningen på konkrete aktiviteter. Medlemslandene skal sørge for at tilsynsmyndighetene og varekontaktpunktene deltar i disse aktivitetene.

4.8.2 Høringsinstansenes syn

Mattilsynet viser til bestemmelsen i artikkel 9 hvorav det følger at varekontaktpunktene skal fremskaffe elektroniske kopier av eller lenker til de nasjonale tekniske reglene. *Mattilsynet* uttaler at de har forstått bestemmelsen som at den ikke stiller krav til at slike regler skal være oversatt til engelsk og at det av den grunn vil være ekstra ressurskrevende å skaffe seg innsikt i bestemmelsene i andre land. De anser det derfor som en fordel om det gjaldt strengere krav til å gjøre regelverket tilgjengelig, fortrinnsvis på offentlige nettsider og engelsk.

4.8.3 Departementets vurdering

Det nasjonale varekontaktpunktet er i dag plassert i Nærings- og fiskeridepartementet. Departementet har samordningsansvar for arbeidet med handelsforenkling i det indre marked, hvilket gjør at en rekke indre markedsverktøy er plassert i NFD, deriblant også det nasjonale SOLVIT-senteret. Dette gir departementet et godt utgangspunkt for å fylle rollen som kontaktpunkt for varer etter forordningen. Departementet vurderer det som hensiktsmessig å videreføre denne plasseringen av det nasjonale varekontaktpunktet.

Forordningen setter en frist på 15 virkedager for svar på henvendelser varekontaktpunktene mottar etter artikkel 9. Dette er i overensstemmelse med svarfristen til varekontaktpunktene i dag etter gjeldende forordning. Hensynet til at de som tar kontakt med varekontaktpunktet skal få rask informasjon er viktig. Dette for å unngå situasjoner der markedsdeltaker vurderer det som så tungvint og tidkrevende å innhente nødvendig informasjon at de enten velger å ikke omsette varen i en annen EØS-stat eller tilpasser varen til nasjonalt regelverk i bestemmelsesstaten, heller enn å kreve sin rett etter prinsippet om gjensidig godkjenning. Departementet ser derfor en frist på maksimalt 15 virkedager for å få svar, som ønskelig og overkommelig. Det gis en adgang i forordningen om at tilsynsmyndighetene kan si i fra dersom de ikke rekker fristen for å få utsatt frist. Dette skal gjøres så fort som mulig.

Mattilsynet påpeker at forordningens artikkel 9 ikke stiller krav til at nasjonale tekniske regler skal være oversatt til engelsk og at dette kan representere en ressursmessig utfordring i deres arbeid med å skaffe seg innsikt i bestemmelsene i andre land. Departementet forstår at innsikt i en teknisk bestemmelse kan være ekstra krevende for tilsynsmyndigheter i det tilfellet at det blir oversendt på et annet språk enn det offisielle språket som gjelder i mottakerlandet.

Praksis hos det nasjonale varekontaktpunktet viser imidlertid at dette i dag ikke er et aktuelt problem. De fleste tekniske regler som mottas fra andre medlemsland er oversatt til engelsk eller ett av de nordiske språkene. Det er varekontaktpunktet sin rolle å gjøre teknisk regelverk tilgjengelig. Dersom tilsynsmyndighetene eller markedsdeltaker mottar tekniske regler eller annen dokumentasjon på et språk de ikke forstår, må kravet til tilgjengelighet forstås om at de kan søke bistand hos varekontaktpunktet for å oppklare innholdet.

I tillegg følger det et krav om at den frivillige erklæringen om gjensidig godkjenning etter artikkel 4 må være utfylt på det eller de offisielle språkene som kreves i mottakerlandet. Utfylt vil en slik erklæring inneholde tilstrekkelig informasjon for tilsynsmyndighetene til å kunne vurdere markedsadgangen til en vare. Departementet vurderer derfor at tilgjengeligheten av regelverket i lys av varekontaktpunktens rolle vil bli tilstrekkelig håndhevet uten at det stilles eksplisitt krav til at alle nasjonale tekniske regelverk blir oversatt til engelsk.

5 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning

5.1 Om europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515 om gjensidig godkjenning av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat og om oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008, har som mål å styrke prinsippet om gjensidig godkjenning av varer og gi markedsdeltakere enklere adgang til omsetning av varer som ikke er regulert av felles europeisk regelverk.

For at en rettsakt skal bli folkerettslig bindende for Norge, må den innlemmes i EØS-avtalen. Ved EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 av 14. juli 2020 ble forordning om gjensidig godkjenning vedtatt innlemmet i EØS-avtalen.

Det er vedtatt visse tekniske tilpasninger av teksten slik at den passer for EØS EFTA-statene. Beslutningen i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen er tatt med forbehold om at forordningen skal bli en del av EØS-avtalen.

5.2 EØS-komiteens beslutning

EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 av 14. juli 2020 inneholder en fortale og fire artikler. I fortalen vises det til EØS-avtalen og særlig artikkel 98, som gjør det mulig å endre vedleggene til EØS-avtalen ved beslutning i EØS-komiteen.

Artikkel 1 fastsetter at EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIX skal endres ved innlemming av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515 av 19. mars 2019 om gjensidig godkjenning av varer som omsettes lovlig en annen medlemsstat innlemmes, og oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008. I andre ledd fastslås det at teksten i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 oppheves.

Artikkel 2 slår fast at teksten til forordning (EU) 2019/515 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, skal gis gyldighet.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft 15. juli 2020, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

Artikkel 4 presiserer at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

5.3 Tilpasningstekst

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

I første ledd bokstav a fastslås det at forordningen kun skal gjelde varer omfattet av artikkel 8 (3) i EØS-avtalen.

Bakgrunnen for denne tilpasningen er at det fremgår eksplisitt av forordningen artikkel 2 (1) at landbruks- og fiskeriprodukter er å anse som en vare som er omfattet av forordningens virkeområde. Fisk- og fiskeprodukter faller utenfor EØS-avtalens virkeområde, med mindre annet er særskilt angitt i medhold av EØS-avtalen artikkel 8 nr. 3. Det er særskilt angitt i EØS-avtalen artikkel 20 at de bestemmelsene som skal gjelde for fisk- og fiskeprodukter er fastsatt i protokoll 9 til avtalen. Regler innenfor landbrukssektoren er også i stor grad unntatt EØS-avtalen. Dette er en følge av at visse varekategorier, som landbruksvarer, faller utenfor EØS-avtalens virkeområde med mindre annet er særskilt angitt i medhold av EØS-avtalen artikkel 8 nr. 3.

Forordningene vil av den grunn ikke komme til anvendelse på varer som faller utenfor EØS-avtalens virkeområde, slik som landbruks- og fiskeriprodukter. I *artikkel 1* første ledd bokstav b fastslås det at forordningen ikke får anvendelse for Liechtenstein med hensyn til produkter som omfattes av vedlegg I, vedlegg II kapittel XII og XXVII og protokoll 47 til EØS-avtalen, så lenge anvendelsen av avtalen mellom Det europeiske fellesskap og Det sveitsiske edsforbund om handel med landbruksprodukter er utvidet til å omfatte Liechtenstein. I første ledd bokstav c fastslås det at ordene «artikkel 34 i TEUV» skal forstås som «artikkel 11 i EØS-avtalen». I første ledd bokstav d fastslås det at ordene «artikkel 36 i TEUV» skal forstås som «artikkel 13 i EØS-avtalen». I

første ledd bokstav e slås det fast at i artikkel 8 skal ordet «Kommissjonen» erstattes med ordene «EFTAs overvåkningsorgan» når det aktuelle forvaltningsvedtaket er gjort av en myndighet i en EFTA-stat.

5.4 Om forholdet til norsk rett

Forordningen får ikke direkte virkning i Norge, men den skal i henhold til EØS-avtalens artikkel 7 bokstav a «gjøres til del av avtalepartenes interne rettsorden». Forordningen skal gjennomføres ved inkorporasjon, herunder at den gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger jf. «som sådan» i EØS-avtalens artikkel 7 bokstav a.

Nasjonal gjennomføring av forordningen vil kreve endring av EØS-vareloven. Det foreslås å innta en § 6 som hjemler i ikrafttredelse, samt at eksisterende § 1 blir endret slik at den fastsetter at reglene i forordning (EU) nr. 2019/515, med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens regler, gjøres til norsk lov. Forordning (EU) 2019/515 inneholder en hjemmel til å gi implementeringsrettsakter vedrørende et felles system for informasjonsutveksling. Det fastsettes derfor en ny hjemmel i EØS-vareloven § 5 til å gi forskrifter i tråd med forordningens artikkel 11 (2).

5.5 Departementets vurdering

Norge har en åpen økonomi og vi er avhengige av at den internasjonale handelen fungerer for å sikre høy sysselsetting og verdiskaping. Handel innebærer at vi kan eksportere det vi har et komparativt fortrinn for å produsere, og importere det vi behøver. Fritt varebytte er en viktig drivkraft for økt konkurransevne og økonomisk vekst. Reglene i varepakken bidrar til å legge til rette for økt handel og er derfor positive for Norge. EU er Norges viktigste handelspartner. Formålet med forordningen er å sikre at det frie varebytte innen EØS ikke hindres i større grad enn det som er nødvendig. Det er viktig for norsk næringsliv at alle EØS-stater etterlever reglene om samhandel med varer over grensene i EØS. Særlig for små og mellomstore bedrifter vil det være viktig å unngå unødvendig belastende kostnader til tilleggs-testing, omgjøring og merking.

Nærings- og fiskeridepartementet tilrår godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 av 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 om gjensidig godkjenning av varer som lovlig omsettes i en annen medlemsstat, og oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

6.1 Innledning

Bestemmelsene i den nye forordningen er beskrevet i kapittel 3 og 8. Følgende gis det derfor bare en kort gjennomgang av konsekvensene gjennomføringen av bestemmelsene i norsk rett har for det offentlige, de næringsdrivende, samt for forbrukere.

6.2 Konsekvenser for det offentlige

EØS-vareloven inneholder allerede bestemmelser som pålegger medlemsstatene å opprette et nasjonalt varekontaktpunkt. I Norge er det nasjonale varekontaktpunktet plassert i Nærings- og fiskeridepartementet. Artikkel 9 i forordningen fastsetter at varekontaktpunktets rolle skal styrkes og presiserer at medlemsstatene må sørge for at de har tilstrekkelig ressurser til å svare på samtlige henvendelser innen fristen på 15 virkedager. Bistanden de yter skal også være gratis. Departementet antar at det økte ansvaret vil medføre noe økt arbeidsmengde for varekontaktpunktet.

Forordning (EU) 2019/515 er den første i EU som henviser til SOLVIT som problemløsningsnettverk. Etter artikkel 8 fremgår det eksplisitt at bedrifter og næringsdrivende kan benytte seg av SOLVIT i de tilfeller der en vare nektes omsatt til tross for prinsippet om gjensidig godkjenning. I tillegg følger det at forvaltningsvedtak fattet i henhold til artikkel 5 må inneholde en henvisning til markedsdeltakerens mulighet til å bruke SOLVIT og framgangsmåtene nevnt i artikkel 8. Forordningen kan derfor medføre en økt arbeidsmengde for det nasjonale SOLVIT-senteret.

Resultatene i årsrapporten fra SOLVIT de seneste årene og erfaringer med dagens ressurs-situasjonen hos det nasjonale SOLVIT-senteret tilsier at lovendringen ikke vil medføre vesentlige endringer for hvordan SOLVIT Norge håndterer saker i dag og ha stor betydning for ressurs-situasjonen ved senteret. Dette vil imidlertid måtte vurderes på nytt, dersom det ved gjennomføringen av forordningen blir en markant økning i antall saker.

Etter forordning (EF) nr. 764/2008 artikkel 12 plikter EØS-statene å avgi en årlig rapport om anvendelsen av forordningens bestemmelser. Rapporten har for Norges vedkommende blitt sendt til EFTAs overvåkingsorgan (ESA). Det er i forordningen stilt krav til at rapport må inneholde opplysninger om hvor mange forhåndsvarsler, vedtak og unnlatte vedtak som er truffet i henhold til artikkel 6 nr. 1, 2 og 3 i den gjeldende forordningen. Bestemmelsen pålegger myndighetene en plikt til å samle informasjon om sin virksomhet og å rapportere om dette. Etter forordning (EU) 2019/515 om gjensidig godkjenning faller denne årlige rapporteringsplikten bort. Kommisjonen vil kunne hente ut tilstrekkelig informasjon gjennom vedtakene som medlemsstatene er forpliktet til å sende inn løpende gjennom bruk av ICSMS eller RAPEX. Dette vil ha en positiv økonomisk effekt for de nasjonale tilsynsmyndighetene.

Samlet sett antas at den nye forordningen om gjensidig godkjenning av varer vil gi noen endrede økonomiske og administrative konsekvenser for offentlige myndigheter. Plikten for nasjonale myndigheter til å sende årlig rapport, bortfaller, mens det vil bli noe mer arbeid for varekontaktpunktet og for det nasjonale SOLVIT-senteret. Etter departementet vurdering vil driften av varekontaktpunktet og det nasjonale SOLVIT-senteret kunne håndteres innenfor departementets nåværende budsjettammer. Ut over dette er det vanskelig å anslå konkret hvilke administrative og økonomiske konsekvenser forordningen vil få for tilsynsmyndighetene, hvilket vil måtte vurderes på nytt en stund etter at forordningen er trådt i kraft.

6.3 Konsekvenser for næringsdrivende

Vurdert opp mot gjeldende forordning (EF) nr. 764/2008 antas det at forslaget vil ha en positiv økonomisk effekt for næringslivet, ved at næringslivet i større grad sikres like konkurransevilkår og markedsadgang for sine produkter. For eksempel vil det gis økonomiske besparelser for virksomheter, ved at varer i større omfang kan

omsettes i andre EØS-land uten at de først må tilpasses nasjonale tekniske regler.

6.4 Konsekvenser for forbrukere

Reglene som foreslås vil etter departementets vurdering være positive også for forbrukere. Hensikten med reglene er å stimulere til økt handel med varer på tvers av landegrensene i EØS, samtidig som at varene som er omsatt i det indre marked

skal oppfylle strenge krav til viktige samfunnshensyn som sikkerhet, helse og miljø. Nedbygging av handelshindringer vil i alminnelighet føre til økt handel og konkurranse, hvilket vil komme forbrukere også i Norge til gode i form av bredere tilbud og lavere priser på varer.

En viktig intensjon med reglene er at varene som omsettes i det indre marked skal være trygge. Det er derfor stilt strenge krav til at forordningen bidrar til at forbrukere har tillit til at alle varer omsatt i EØS er trygge.

7 Merknader til de enkelte bestemmelsene i EØS-vareloven

Til § 1 Inkorporasjon av forordning om gjensidig godkjenning av varer fra en annen EØS-stat

Med denne bestemmelsen gjøres reglene i forordning (EU) 2019/515, med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens regler, til norsk lov. Innholdet i forordningen er nærmere beskrevet i lovproposisjonens kapittel 3 og 4.

Til § 5 Forskriftshjemmel

Bestemmelsen inneholder en hjemmel for departementet til å gi implementeringsrettsakter vedrørende et felles system for informasjons-

utveksling i tråd med forordning (EU) 2019/515 artikkel 11 (2).

Til § 6 Ikrafttredelse m.m.

§ 6 sier i første ledd at loven trer i kraft straks. Forordning (EU) 2019/515 trådte i kraft i EU den 1. april 2020. Forordninger er direkte gjeldende i EU og regelverket er gjeldende for medlemsstatene fra de respektive datoene. Av hensyn til rettsenhet og at norske myndigheter og næringsdrivende skal forholde seg til samme regelverk som EUs medlemsstater, trer loven i kraft straks.

8 Endringer i EØS-høringsloven

Lov om europeisk meldeplikt for tekniske regler mv. (EØS-høringsloven) inneholder henvisninger som er feil, fordi direktiv 93/34/EF og direktiv 98/48/EF begge er opphevet og erstattet med direktiv 2015/1535/EU. Departementet tilrår derfor at henvisningene i loven endres, hvilket er foreslått gjennom oppdaterte og korrekte henvisninger i lovens bestemmelser.

Nærings- og fiskeridepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen.

Vi HARALD, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen i samsvar med et vedlagt forslag.

A

Forslag

**til lov om endringer i EØS-vareloven
(gjensidig godkjenning av varer) mv.**

I

I lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1 *Håndheving av tekniske regler på varer fra annen EØS-stat*

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIX nr. 3u (forordning (EU) nr. 2019/515 om gjensidig godkjenning av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, og om oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008) gjelder avtalen og avtalen for øvrig.

Ny § 5 skal lyde:

§ 5 *Forskriftshjemmel*

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring av utfyllende regelverk som vedtas med hjemmel i forordning (EU) 2019/515 artikkel 11 nr. 2.

Nåværende § 5 blir ny § 6.

II

I lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler gjøres følgende endringer:

§ 2. annet ledd skal lyde:

Bortsett fra § 13 gjelder loven heller ikke tekniske regler om investeringstjenester i forbind-

else med verdipapirer, som etter sitt innhold er identiske med *direktiv 2004/39/EF*, eller om markeder eller organer som utfører oppgaver i forbindelse med oppgjør for slike markeder.

§ 3. nr. 5 skal lyde:

5. Med informasjonssamfunnstjenester menes enhver tjeneste som vanligvis ytes mot vederlag og som formidles elektronisk over avstand og etter individuell anmodning fra en tjenestemottaker, jf. den veiledende listen i *direktiv 2015/1535/EU vedlegg I*.

§ 5. fjerde ledd skal lyde:

Dersom forslaget særlig tar sikte på å begrense omsetning eller anvendelse av et kjemisk stoff, preparat eller produkt for å beskytte folkehelsen, miljøet eller forbrukerne, skal meldingen også gi opplysninger som nevnt i *direktiv 2015/1535/EU artikkel 5 nr. 1 fjerde ledd*.

§ 12. første ledd skal lyde:

Tekniske regler som kunngjøres, skal inneholde en henvisning til *direktiv 2015/1535/EU*, og denne loven.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. De ulike bestemmelsene kan settes i kraft til forskjellig tid.

B

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 av 14. juli 2020 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/515 av 19. mars 2019 om gjensidig godkjenning av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat mv., og om oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008.

Vedlegg 1

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515 av 19. mars 2019 om gjensidig godkjenning av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, og om oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

etter den ordinære regelverksprosedyren² og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det indre marked utgjør et område uten indre grenser, der fritt varebytte er sikret i samsvar med traktatens bestemmelser. Kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning er forbudt mellom medlemsstatene. Forbudet omfatter alle nasjonale tiltak som direkte eller indirekte, faktisk eller potensielt, kan hindre varehandel innenfor Unionen. Harmonisering av regler på unionsplan sikrer fritt varebytte på det indre marked gjennom felles krav til omsetning av visse varer, eller ved at prinsippet om gjensidig godkjenning anvendes på varer eller aspekter av varer som ikke fullt ut omfattes av Unionens harmoniseringsregler, som definert av Den europeiske unions domstol.
- 2) Et velfungerende prinsipp om gjensidig godkjenning er et viktig supplement til harmoniseringen av regler på unionsplan, særlig etter som mange varer omfatter både harmoniserte og ikke-harmoniserte aspekter.
- 3) Ulovlige hindringer for det frie varebyttet mellom medlemsstatene kan oppstå dersom vedkommende myndighet i en medlemsstat, i mangel av EU-harmoniseringsregler for varer

eller visse aspekter av varer, anvender nasjonale regler på varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, med, i henhold til de nasjonale reglene, visse tekniske krav som varene må oppfylle, for eksempel krav til betegnelse, form, størrelse, vekt, sammensetning, presentasjon, merking eller emballering. Anvendelse av slike regler på varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, kan være i strid med artikkel 34 og 36 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV), selv om reglene får lik anvendelse på alle varer.

- 4) Prinsippet om gjensidig godkjenning bygger på relevant rettspraksis ved Den europeiske unions domstol. I samsvar med nevnte prinsipp kan medlemsstatene ikke forby salg på sitt territorium av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, selv om varene, også varer som ikke er resultat av en fabrikkasjonsprosess, er produsert i samsvar med andre tekniske forskrifter. Prinsippet om gjensidig godkjenning er imidlertid ikke absolutt. Medlemsstatene kan begrense omsetningen av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, dersom begrensningene er begrunnet ut fra hensynene nevnt artikkel 36 i TEUV eller ut fra andre tvingende allmenne hensyn som anerkjennes i rettspraksis ved Den europeiske unions domstol i spørsmål som gjelder fritt varebytte, såfremt begrensningene står i forhold til det målet som søkes oppnådd. Denne forordningen gir en forpliktelse til å begrunne tydelig hvorfor markedsadgangen er begrenset eller nektet.
- 5) Begrepet «tvingende allmenne hensyn» bygger på rettspraksis ved Den europeiske unions domstol med hensyn til artikkel 34 og 36 i TEUV. Dersom det er legitime forskjeller mellom medlemsstatene, kan slike tvingende hensyn berettige at vedkommende myndigheter anvender nasjonale tekniske forskrifter. Forvaltningsvedtak skal imidlertid alltid være

¹ EUT C 283 av 10.8.2018, s. 19.

² Europaparlamentets holdning av 14. februar 2019 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 5. mars 2019.

behørig begrunnet for å være berettigede, hensiktsmessige og i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet, og vedkommende myndighet skal gjøre det vedtaket som er minst mulig restriktivt. For å bedre virkemåten til det indre marked for varer bør de nasjonale tekniske forskriftene være egnet til formålet og ikke skape uforholdsmessige ikke-tollbaserte hindringer. Videre må det ikke gjøres forvaltningsvedtak som begrenser eller nekter markedsadgang for varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, bare av den grunn at varene som vurderes, oppfyller det rettmessige allmenne formålet som medlemsstaten etterstreber, på en annen måte enn varer i denne medlemsstaten oppfyller dette formålet på. For å bistå medlemsstatene bør Kommisjonen utarbeide ikke-bindende retningslinjer om rettspraksis ved Den europeiske unions domstol når det gjelder begrepet «tvingende allmenne hensyn», og angi hvordan prinsippet om gjensidig godkjenning skal anvendes. Vedkommende myndigheter bør få anledning til å bidra til retningslinjene og komme med tilbakemeldinger.

- 6) I sine konklusjoner om politikken for det indre marked fra desember 2013 konstaterte Rådet (konkurranssevne) at for å forbedre rammevilkårene for foretak og forbrukere i det indre marked bør alle relevante instrumenter benyttes, herunder gjensidig godkjenning. Rådet oppfordret Kommisjonen til å rapportere om tilfeller der prinsippet om gjensidig godkjenning fremdeles ikke fungerer tilfredsstillende eller fortsatt er problematisk. I sine konklusjoner om politikken for det indre marked fra februar 2015 oppfordret Rådet (konkurranssevne) Kommisjonen til å treffe tiltak for å sikre at prinsippet om gjensidig godkjenning fungerte effektivt, og til å legge fram forslag for det formålet.
- 7) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008³ ble vedtatt for å lette anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning gjennom å fastsette framgangsmåter som reduserer risikoen for at det skapes ulovlige hindringer for fritt bytte av varer som allerede omsettes lovlig i en annen medlemsstat. Til tross for vedtakelsen av nevnte forordning

gjenstår det en rekke problemer i forbindelse med anvendelse av prinsippet om gjensidig godkjenning. Evalueringen som ble utført mellom 2014 og 2016, viste at prinsippet om gjensidig godkjenning ikke fungerer som det skal, og at forordning (EF) nr. 764/2008 bare i begrenset grad har lettet anvendelsen av dette prinsippet. De verktøyene og garantiene for rett saksbehandling som ble innført ved nevnte forordning, har ikke oppfylt målet om å forbedre anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning. For eksempel er det nettverket av varekontaktpunkter som ble innført for å gi markedsdeltakerne informasjon om gjeldende nasjonale regler og anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning, knapt kjent og nesten ikke brukt av markedsdeltakerne. Nasjonale myndigheter samarbeider heller ikke i tilstrekkelig grad innenfor dette nettverket. Kravet om å underrette om forvaltningsvedtak som begrenser eller nekter markedsadgang, blir sjelden fulgt. Derfor finnes det fortsatt hindringer for det frie varebyttet i det indre marked.

- 8) Forordning (EF) nr. 764/2008 har flere mangler og bør derfor revideres og forbedres. Av klarhetshensyn bør forordning (EF) nr. 764/2008 erstattes med denne forordningen. Denne forordningen bør fastsette klare framgangsmåter for å sikre fritt bytte av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, og for å sikre at det frie varebyttet bare kan begrenses dersom det tjener rettmessige allmenne hensyn i medlemsstatene, og dersom begrensningene er berettigede og forholdsmessige. Denne forordningen bør også sikre at både markedsdeltakere og nasjonale myndigheter respekterer gjeldende rettigheter og forpliktelser som følger av prinsippet om gjensidig godkjenning.
- 9) Denne forordningen bør ikke være til hinder for at vilkårene for å bringe varer i omsetning harmoniseres ytterligere med sikte på å bedre det indre markeds virkemåte.
- 10) Det kan også oppstå handelshindringer som følge av andre typer tiltak som faller inn under virkeområdet for artikkel 34 og 36 i TEUV. Slike tiltak kan for eksempel være tekniske spesifikasjoner som er utarbeidet til framgangsmåter ved tildeling av offentlige kontrakter, eller krav om å bruke offisielle språk i medlemsstatene. Imidlertid bør ikke slike tiltak utgjøre nasjonale tekniske forskrifter i henhold til denne forordningen, og bør ikke omfattes av den.

³ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske forskrifter på produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, og om oppheving av vedtak nr. 3052/95/EF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 21).

- 11) Nasjonale tekniske forskrifter blir noen ganger gjennomført i en medlemsstat gjennom en forhåndsgodkjenningsprosedyre der det kreves at en vedkommende myndighet gir sitt formelle samtykke før varene kan bringes i omsetning der. En slik forhåndsgodkjenningsprosedyre er i seg selv en begrensning av det frie varebyttet. For at en slik forhåndsgodkjenningsprosedyre skal være berettiget etter det grunnleggende prinsippet om fritt varebytte i det indre marked, må den derfor tjene et allment hensyn som er anerkjent i unionsretten, og være forholdsmessig og ikke-diskriminerende. Vurderingen av om en slik prosedyre er i samsvar med unionsretten, bør gjøres på bakgrunn av de betraktningene som følger av rettspraksis ved Den europeiske unions domstol. Derfor bør forvaltningsvedtak som begrenser eller nekter markedsadgang utelukkende fordi varene mangler gyldig forhåndsgodkjenning, være utelukket fra denne forordningens virkeområde. Når det søkes om obligatorisk forhåndsgodkjenning av varer, bør imidlertid ethvert forvaltningsvedtak om å avslå søknaden på grunnlag av en nasjonal teknisk forskrift i den aktuelle medlemsstaten, bare gjøres i samsvar med denne forordningen, slik at søkeren kan nyte godt av det prosedyremessige vernet som denne forordningen gir. Dette gjelder også ved eventuell frivillig forhåndsgodkjenning av varer.
- 12) Det er viktig å presisere at landbruksvarer hører inn under varetypene som omfattes av denne forordningen. Begrepet «landbruksvarer» omfatter produkter fra fiske, som fastsatt i artikkel 38 nr. 1 i TEUV. For å gjøre det enklere å identifisere hvilke typer varer som omfattes av denne forordningen, bør Kommisjonen vurdere muligheten for og fordelene ved å videreutvikle en veiledende vareliste for gjensidig godkjenning.
- 13) Det er også viktig å presisere at begrepet «produsent» ikke bare omfatter fabrikanter av varer, men også personer som produserer varer som ikke er resultat av en fabrikkasjonsprosess, herunder landbruksvarer, samt personer som opptrer som produsentene av varer.
- 14) Nasjonale domstolsavgjørelser om lovligheten i tilfeller der varer som omsettes lovlig i én medlemsstat, ikke gis adgang til markedet i en annen medlemsstat på grunn av anvendelsen av en nasjonal teknisk forskrift, og nasjonale domstolsavgjørelser om ilegging av sanksjoner bør være utelukket fra virkeområdet for denne forordningen.
- 15) Varer som skal omfattes av prinsippet om gjensidig godkjenning, må omsettes lovlig i en annen medlemsstat. Det bør presiseres at for at varer skal anses for å omsettes lovlig i en annen medlemsstat, må de være i samsvar med de gjeldende reglene i den medlemsstaten og gjøres tilgjengelige for sluttbrukere i den medlemsstaten.
- 16) For å øke bevisstheten hos nasjonale myndigheter og markedsdeltakere om prinsippet om gjensidig godkjenning bør medlemsstatene vurdere å fastsette klare og entydige bestemmelser om det indre marked i sine nasjonale tekniske forskrifter, slik at det blir lettere å anvende dette prinsippet.
- 17) Hvilken dokumentasjon som kreves for å bevise at varer omsettes lovlig i en annen medlemsstat, varierer betydelig fra medlemsstat til medlemsstat. Dette påfører markedsdeltakere unødige byrder, forsinkelser og tilleggskostnader og hindrer nasjonale myndigheter i å innhente de opplysningene de trenger for å vurdere varene i rett tid. Dette kan hindre anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning. Det er derfor viktig å gjøre det lettere for markedsdeltakerne å dokumentere at varene deres omsettes lovlig i en annen medlemsstat. Markedsdeltakerne bør kunne benytte en egenerklæring som gir vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om varene og om varenes samsvar med gjeldende regler i den andre medlemsstaten. Bruk av frivillige erklæringer bør imidlertid ikke hindre nasjonale myndigheter i å treffe forvaltningsvedtak som begrenser eller nekter markedsadgang, forutsatt at slike vedtak er forholdsmessige, berettigede, forenlige med prinsippet om gjensidig godkjenning og i samsvar med denne forordningen.
- 18) Produsenten, importøren eller distributøren bør kunne utferdige en erklæring om lovlig omsetning av varer med henblikk på gjensidig godkjenning («erklæring om gjensidig godkjenning»). Produsenten er best i stand til å fylle ut erklæringen om gjensidig godkjenning, ettersom produsenten kjenner varene best og har den dokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere opplysningene i erklæringen. Produsenten bør ha anledning til å gi en representant fullmakt til å utferdige slike erklæringer på produsentens vegne og under produsentens ansvar. Dersom en markedsdeltaker bare kan fylle ut den delen av erklæringen som gjelder lovligheten av omsetningen av varene, bør det imidlertid være

Endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen

- mulig for en annen markedsdeltaker å gi opplysningene om at varene gjøres tilgjengelige for sluttbrukere i den berørte medlemsstaten, forutsatt at denne markedsdeltakeren påtar seg ansvaret for opplysningene den gir i erklæringen om gjensidig godkjenning, og kan framlegge den dokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere dem.
- 19) Erklæringen om gjensidig godkjenning skal alltid inneholde nøyaktige og fullstendige opplysninger om varene. Erklæringen bør derfor ajourføres for å gjenspeile endringer, for eksempel endringer i de relevante nasjonale tekniske forskriftene.
- 20) For å sikre at opplysningene som gis i en erklæring om gjensidig godkjenning, er fullstendige, bør det fastsettes en harmonisert mal som kan brukes av markedsdeltakere som ønsker å avgi slike erklæringer.
- 21) Det er viktig å sikre at erklæringen om gjensidig godkjenning fylles ut sannferdig og nøyaktig. Derfor må det være et krav at markedsdeltakere er ansvarlige for opplysningene de gir i erklæringen om gjensidig godkjenning.
- 22) For å forbedre effektiviteten og konkurransevnen til foretak som driver virksomhet med varer som ikke omfattes av Unionens harmoniseringsregelverk, bør det kunne brukes ny informasjonsteknologi for å forenkle utfyllingen av erklæringen om gjensidig godkjenning. Markedsdeltakerne bør derfor ha mulighet til å offentliggjøre sine erklæringer om gjensidig godkjenning på internett, forutsatt at erklæringene er lett tilgjengelige og i et sikkert format.
- 23) Kommisjonen bør sørge for at en mal for erklæringen om gjensidig godkjenning samt retningslinjer for utfylling av den stilles til rådighet på den felles digitale portalen på alle de offisielle språkgodkjenningene i Unionen.
- 24) Denne forordningen bør også få anvendelse på varer der bare noen av aspektene omfattes av Unionens harmoniseringsregelverk. Dersom en markedsdeltaker er pålagt i henhold til Unionens harmoniseringsregelverk å utferdige en EU-samsvarserklæring for å dokumentere samsvar med nevnte regelverk, bør det være tillatt for markedsdeltakeren å vedlegge erklæringen om gjensidig godkjenning omhandlet i denne forordningen, til EU-samsvarserklæringen.
- 25) Dersom en markedsdeltaker velger å ikke bruke erklæringen om gjensidig godkjenning, bør vedkommende myndigheter i bestemmelsesstaten komme med klart definerte anmodninger om spesifikke opplysninger som de finner nødvendige for å vurdere varene, under overholdelse av forholdsmessighetsprinsippet.
- 26) Markedsdeltakeren bør få tilstrekkelig tid til å framlegge dokumenter eller andre opplysninger som vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten etterspør, eller til å framsette eventuelle argumenter eller merknader i forbindelse med vurderingen av de aktuelle varene.
- 27) Ved europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535⁴ pålegges medlemsstatene å oversende Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene alle utkast til nasjonale tekniske forskrifter om ethvert produkt, herunder landbruks- og fiskerivarer, med angivelse av grunnen til at det er nødvendig å innføre forskriften. Etter vedtakelsen av en slik nasjonal teknisk forskrift er det imidlertid nødvendig å sikre at prinsippet om gjensidig godkjenning anvendes korrekt på bestemte varer i enkelttilfeller. Denne forordningen bør fastsette framgangsmåter for anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning i enkelttilfeller, for eksempel ved å kreve at medlemsstatene opplyser om hvilken nasjonal teknisk forskrift forvaltningsvedtaket bygger på, og de rettmessige allmenne hensynene som ligger til grunn for anvendelsen av nevnte nasjonale tekniske forskrift på en vare som omsettes lovlig i en annen medlemsstat. Den nasjonale tekniske forskriftens forholdsmessighet utgjør grunnlaget for å påvise at forvaltningsvedtaket som er basert på forskriften, er forholdsmessig. På hvilken måte det skal påvises at forvaltningsvedtaket er forholdsmessig, bør imidlertid fastsettes i hvert enkelt tilfelle.
- 28) Ettersom forvaltningsvedtak som begrenser eller nekter markedsadgang for varer som allerede omsettes lovlig i en annen medlemsstat, bør være unntak fra det grunnleggende prinsippet om fritt varebytte, må det sikres at de eksisterende forpliktelsene som følger av prinsippet om gjensidig godkjenning, overholdes når det gjøres slike vedtak. Det bør derfor fastsettes en klar framgangsmåte for å fastslå om varene omsettes lovlig i den andre medlemsstaten, og i så fall om de rettmessige allmenne hensynene som omfattes av den gjeldende nasjonale tekniske forskriften i bestemmelsesstaten, har tilstrekkelig vern i samsvar med

⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535 av 9. september 2015 om en informasjonsprosedyre for tekniske forskrifter og regler for informasjonssamfunns tjenester (EUT L 241 av 17.9.2015, s. 1).

artikkel 36 i TEUV og rettspraksis ved Den europeiske unions domstol. En slik framgangsmåte bør sikre at alle forvaltningsvedtak som gjøres, er forholdsmessige og i samsvar med prinsippet om gjensidig godkjenning og denne forordningen.

- 29) Når en vedkommende myndighet vurderer varer før den beslutter om den skal begrense eller nekte markedsadgang, bør den ikke kunne treffe beslutninger om å oppheve markedsadgang midlertidig med mindre det er nødvendig med rask inngripen for å hindre at menneskers sikkerhet eller helse settes i fare, for å hindre skade på miljøet eller for å hindre at varene gjøres tilgjengelige når de er omfattet av et generelt forbud mot tilgjengeliggjøring av hensyn til offentlig moral eller offentlig sikkerhet, herunder for eksempel forebygging av kriminalitet.
- 30) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008⁵ ble det innført en akkrediteringsordning som sikrer gjensidig godkjenning av samsvarsvurderingsorganenes kompetansenivå. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene bør derfor ikke nekte å godta prøvingsrapporter eller sertifikater utstedt av et akkreditert samsvarsvurderingsorgan av årsaker knyttet til vedkommende organs kompetanse. For i størst mulig grad å unngå at prøvinger og framgangsmåter som allerede er gjennomført i en annen medlemsstat, må gjenntas, bør medlemsstatene heller ikke nekte å godta prøvingsrapporter eller sertifikater utstedt av andre samsvarsvurderingsorganer i samsvar med unionsretten. Vedkommende myndigheter bør ta behørig hensyn til innholdet i prøvingsrapporter eller sertifikater som er framlagt.
- 31) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF⁶ slås det fast at bare sikre produkter kan bringes i omsetning, og det fastsettes forpliktelser for produsenter og distributører med hensyn til produktsikkerhet. Det gir vedkommende myndigheter rett til å forby alle farlige produkter med umiddelbar virkning eller til å midlertidig forby produkter som kan være farlige, i tilstrekkelig lang tid til å gjennomføre de

ulike sikkerhetsvurderingene, undersøkelserne og kontrollene. Direktivet beskriver også framgangsmåten som vedkommende myndigheter skal anvende for å treffe egnede tiltak dersom produktene utgjør en risiko, for eksempel tiltakene nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav b)–f), og pålegger medlemsstatene å underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om tiltakene. Vedkommende myndigheter bør derfor kunne fortsette å anvende nevnte direktiv, særlig artikkel 8 nr. 1 bokstav b)–f) og artikkel 8 nr. 3.

- 32) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁷ ble det blant annet innført et hurtigvarslingssystem for meldinger om direkte eller indirekte helserisikoer for mennesker på grunn av næringsmidler eller fôr. I henhold til nevnte forordning skal medlemsstatene straks underrette Kommisjonen via hurtigvarslingssystemet om alle tiltak de vedtar for å begrense omsetningen av næringsmidler og fôr, eller tiltak som medfører tilbake trekking eller tilbakekalling av næringsmidler og fôr fra markedet, der hensikten er å verne menneskers helse i situasjoner som krever rask handling. Vedkommende myndigheter bør kunne fortsette å anvende nevnte forordning, særlig artikkel 50 nr. 3 og artikkel 54.
- 33) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625⁸ ble det opprettet en harmonisert unionsramme for organisering av offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som ikke er tilknyttet offentlig kontroll, i hele den landbruksbaserte næringsmiddelkjeden, under hensyn til reglene for offentlig kontroll fastsatt i europaparlaments- og rådsforord-

⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet (EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4).

⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1).

Endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen

- ning (EF) nr. 882/2004⁹ og i relevant sektorregelverk i Unionen. I forordning (EU) 2017/625 er det fastsatt en særlig framgangsmåte for å sikre at markedsdeltakere retter opp brudd på forvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd. Vedkommende myndigheter bør kunne fortsette å anvende forordning (EU) 2017/625, særlig artikkel 138.
- 34) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1306/2013¹⁰ ble det opprettet en harmonisert unionsramme for utføring av kontroller knyttet til forpliktelsene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013¹¹ i samsvar med kriteriene fastsatt i forordning (EF) nr. 882/2004, og det presiseres at medlemsstatene skal sikre at enhver markedsdeltaker som oppfyller disse forpliktelsene, har rett til å bli omfattet av en kontrollordning. Vedkommende myndigheter bør kunne fortsette å anvende forordning (EU) nr. 1306/2013, særlig artikkel 90.
- 35) Det bør framgå av forvaltningsvedtak som er gjort av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i henhold til denne forordningen, hvilken klageadgang markedsdeltakerne har, slik at en markedsdeltaker etter nasjonal rett kan påklage avgjørelsen eller bringe saken inn for vedkommende nasjonale domstol. Det bør også framgå av forvaltningsvedtaket at markedsdeltakerne kan benytte seg av problemløsningsnettverket for det indre marked (SOLVIT) og framgangsmåten for problemløsning fastsatt i denne forordningen.
- 36) Effektive løsninger for markedsdeltakere som ønsker et forretningsvennlig alternativ når de bestrider et forvaltningsvedtak som begrenser eller nekter markedsadgang, er viktig for å sikre at prinsippet om gjensidig godkjenning anvendes på en riktig og ensartet måte. For å sikre slike løsninger og unngå saksomkost-
- ninger, særlig for små og mellomstore bedrifter (SMB), bør markedsdeltakerne ha tilgang til en utenomrettslig problemløsningsprosedyre.
- 37) SOLVIT er en tjeneste som tilbys av den nasjonale forvaltningen i hver enkelt medlemsstat, og formålet med tjenesten er å bidra til å finne løsninger for enkeltpersoner og foretak når deres rettigheter er blitt krenket av offentlige myndigheter i en annen medlemsstat. Prinsippene for SOLVITs virkemåte er fastsatt i kommisjonsrekommendasjon 2013/461/EU¹², som fastsetter at hver medlemsstat skal ha et SOLVIT-senter med tilstrekkelige personalressurser og økonomiske ressurser til å sikre SOLVIT-senterets deltakelse i SOLVIT-nettverket. Kommisjonen bør gjøre SOLVIT og dets fordeler bedre kjent, særlig blant foretak.
- 38) SOLVIT er en effektiv utenomrettslig problemløsningstjeneste som stilles vederlagsfritt til rådighet. Den fungerer innenfor korte tidsfrister og tilbyr praktiske løsninger for privatpersoner og foretak som opplever vanskeligheter med å få anerkjent sine unionsrettigheter av offentlige myndigheter. Dersom markedsdeltakeren, det aktuelle SOLVIT-senteret og de berørte medlemsstatene kommer til enighet om en egnet løsning, bør det ikke være nødvendig med ytterligere tiltak.
- 39) Dersom den uformelle framgangsmåten i regi av SOLVIT ikke fører fram, og det fortsatt hersker tvil om hvorvidt forvaltningsvedtaket er i tråd med prinsippet om gjensidig godkjenning, bør imidlertid Kommisjonen gis myndighet til å undersøke saken på anmodning fra et av de berørte SOLVIT-sentrene. Etter at Kommisjonen har foretatt sin vurdering, skal den avgi en uttalelse som skal meddeles den berørte markedsdeltakeren og vedkommende myndigheter via det aktuelle SOLVIT-senteret, og som det bør tas hensyn til under SOLVIT-prosedyren. Kommisjonen bør gripe inn innen 45 virkedager, ikke medregnet den tiden som er nødvendig for at Kommisjonen skal motta eventuelle tilleggsopplysninger og dokumenter som den anser som nødvendige. Dersom saken løses i løpet av denne perioden, bør Kommisjonen ikke være forpliktet til å avgi uttalelse. Slike SOLVIT-saker bør håndteres i en egen arbeidsflyt i SOLVIT-databasen og

⁹ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at forvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).

¹⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1306/2013 av 17. desember 2013 om finansiering, forvaltning og overvåking av den felles landbrukspolitikk og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 (EUT L 347 av 20.12.2013, s. 549).

¹¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av 17. desember 2013 om opprettelse av en felles markedsordning for landbruksvarer og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 av 20.12.2013, s. 671).

¹² Kommisjonsrekommendasjon 2013/461/EU av 17. september 2013 om prinsippene for SOLVIT (EUT L 249 av 19.09.2013, s. 10).

- ikke inngå i den ordinære SOLVIT-statistikken.
- 40) Kommisjonens uttalelse om et forvaltningsvedtak som begrenser eller nekter markedsadgang, bør bare dreie seg om hvorvidt forvaltningsvedtaket er forenlig med prinsippet om gjensidig godkjenning og med kravene i denne forordningen. Dette berører ikke Kommisjonens myndighet i henhold til artikkel 258 i TEUV eller medlemsstatenes plikt til å overholde unionsretten når de skal løse systemrelaterte problemer som er påvist i forbindelse med anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning.
- 41) Det er viktig for det indre marked for varer at foretak, særlig små og mellomstore bedrifter, kan innhente pålitelig og håndfast informasjon om gjeldende lovgivning i en gitt medlemsstat. Varekontaktpunktene bør spille en viktig rolle i å lette kommunikasjonen mellom nasjonale myndigheter og markedsdeltakere ved å formidle informasjon om bestemte regler for varer, og om hvordan prinsippet om gjensidig godkjenning anvendes på deres medlemsstats territorium. Det er derfor nødvendig å styrke varekontaktpunktene som den fremste kilden til informasjon om alle varerelaterte regler, herunder nasjonale tekniske forskrifter som omfattes av gjensidig godkjenning.
- 42) For å lette det frie varebyttet bør varekontaktpunktene vederlagsfritt utlevere en rimelig mengde informasjon om sine nasjonale tekniske forskrifter og om anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning. Varekontaktpunktene bør ha tilstrekkelig med utstyr og ressurser. I samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1724¹³ bør de stille denne informasjonen til rådighet via et nettsted og være underlagt kvalitetskriteriene fastsatt i nevnte forordning. Varekontaktpunktene oppgaver knyttet til å gi enhver slik informasjon, herunder elektroniske kopier av eller nettbasert tilgang til nasjonale tekniske forskrifter, bør utføres med forbehold for nasjonale regler om distribusjon av nasjonale tekniske forskrifter. Videre bør varekontaktpunktene ikke pålegges å utlevere kopier av eller gi nettbasert tilgang til standarder som omfattes av immaterialrettigheter eid av standardiseringsorganer eller -organisasjoner.
- 43) Samarbeid mellom vedkommende myndigheter er avgjørende for at prinsippet om gjensidig godkjenning skal være velfungerende, og for at det kan skapes en kultur for gjensidig godkjenning. Varekontaktpunktene og vedkommende nasjonale myndigheter bør derfor samarbeide og utveksle informasjon og sakkunnskap for å sikre korrekt og ensartet anvendelse av prinsippet om gjensidig godkjenning og av denne forordningen.
- 44) Med tanke på underretning om forvaltningsvedtak som begrenser eller nekter markedsadgang, og for å muliggjøre kommunikasjon mellom varekontaktpunktene og sikre administrativt samarbeid, er det nødvendig å gi medlemsstatene tilgang til et informasjons- og kommunikasjonssystem.
- 45) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføring av denne forordningen bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011¹⁴.
- 46) Dersom behandling av personopplysninger er nødvendig for formålene i denne forordningen, bør slik behandling utføres i samsvar med unionsretten om vern av personopplysninger. Behandling av personopplysninger i henhold til denne forordningen omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679¹⁵ eller europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725.¹⁶
- 47) Det bør innføres pålitelige og effektive overvåkingsordninger for å innhente informasjon om anvendelsen av denne forordningen og dens innvirkning på det frie varebyttet. Slike ordninger bør ikke gå lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 48) For å øke bevisstheten om prinsippet om gjensidig godkjenning og sikre at denne forord-

¹³ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1724 av 2. oktober 2018 om opprettelse av en felles digital portal for å gi tilgang til opplysninger, prosedyrer og støtte- og problemløsningstjenester, og om endring av forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 1).

¹⁴ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

¹⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

¹⁶ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

ningen anvendes riktig og konsekvent, bør det fastsettes bestemmelser om unionsfinansiering av opplysningskampanjer, opplæring, utveksling av tjenestemenn og lignende aktiviteter som kan øke og opprettholde tilliten og samarbeidet mellom vedkommende myndigheter, varekontaktpunkter og markedsdeltakere.

- 49) For å bøte på mangelen på nøyaktige data om virkemåten til prinsippet om gjensidig godkjenning og dets innvirkning på det indre marked for varer, bør Unionen finansiere innsamling av slike data.
- 50) Unionens økonomiske interesser bør vernes gjennom forholdsmessige tiltak gjennom hele utgiftssyklusen, herunder forebygging, avdekking og etterforskning av uregelmessigheter, inndrivelse av tapte, urettmessig utbetalte eller feilaktig anvendte midler og eventuelt administrative og økonomiske sanksjoner.
- 51) Anvendelsen av denne forordningen bør utsettes for å gi vedkommende myndigheter og markedsdeltakerne tilstrekkelig tid til å tilpasse seg kravene fastsatt i forordningen.
- 52) Kommisjonen bør foreta en evaluering av denne forordningen i lys av målene den søker å oppnå. Kommisjonen bør bruke de innsamlede dataene om virkemåten til prinsippet om gjensidig godkjenning og dets innvirkning på det indre marked, sammen med opplysningene som er tilgjengelige i informasjons- og kommunikasjonssystemet, ved evalueringen av denne forordningen. Kommisjonen bør kunne anmode medlemsstatene om å framlegge ytterligere opplysninger som er nødvendige for evalueringen. I henhold til nr. 22 i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming¹⁷ bør evalueringen av denne forordningen, som skal bygge på effektivitet, relevans, sammenheng og merverdi, danne grunnlaget for konsekvensanalyser av ulike valgmuligheter for ytterligere tiltak.
- 53) Ettersom målet for denne forordningen, som er å sikre en smidig, ensartet og korrekt anvendelse av prinsippet om gjensidig godkjenning, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av forordningens omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprin-

sippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Kapittel I

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 1

Formål

1. Formålet med denne forordningen er å styrke det indre markeds virkemåte ved å bedre anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning og fjerne uberettigede handelshindringer.
2. Denne forordningen fastsetter regler og framgangsmåter for medlemsstatenes anvendelse av prinsippet om gjensidig godkjenning i enkelttilfeller i forbindelse med varer som omfattes av artikkel 34 i TEUV, og som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, idet det tas hensyn til artikkel 36 i TEUV og rettspraksis ved Den europeiske unions domstol.
3. Denne forordningen fastsetter også bestemmelser om innføring og opprettholdelse av varekontaktpunkter i medlemsstatene og om samarbeid og utveksling av informasjon innenfor rammen av prinsippet om gjensidig godkjenning.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordningen får anvendelse på alle typer varer, herunder landbruksvarer i henhold til artikkel 38 nr. 1 annet ledd i TEUV, og på forvaltningsvedtak som en vedkommende myndighet i en bestemmelsesstat har gjort eller skal gjøre med hensyn til varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, dersom forvaltningsvedtaket oppfyller følgende kriterier:
 - a) Forvaltningsvedtaket bygger på en nasjonal teknisk forskrift som gjelder i bestemmelsesstaten.
 - b) Forvaltningsvedtakets direkte eller indirekte virkning er å begrense eller nekte markedsadgang i bestemmelsesstaten.
 Forvaltningsvedtak omfatter ethvert administrativt tiltak som er basert på en nasjonal teknisk forskrift, og som har samme eller i all vesentlighet samme rettsvirkning som virkningen nevnt i bokstav b).

¹⁷ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

2. I denne forordningen menes med «nasjonal teknisk forskrift» enhver lovbestemmelse eller administrativ bestemmelse i en medlemsstat som har følgende særtrekk:
- Den omfatter varer eller aspekter av varer som ikke er underlagt harmonisering på unionsplan.
 - Den enten forbyr at varer eller en bestemt type varer gjøres tilgjengelige på markedet i den aktuelle medlemsstaten, eller den gjør det faktisk eller rettslig obligatorisk å overholde bestemmelsen når varer eller en bestemt type varer gjøres tilgjengelige på dette markedet.
 - Den oppfyller minst ett av følgende kriterier:
 - Den fastsetter krav som varer eller en bestemt type varer må oppfylle, f.eks. med hensyn til kvalitet, yteevne, sikkerhet eller dimensjoner, herunder krav til varebetegnelser, terminologi, symboler, prøving og prøvingsmetoder, emballering, merking eller etikettering, og framgangsmåter for samsvarsvurdering.
 - For å verne forbrukerne eller miljøet stiller den andre krav som varer eller en bestemt type varer må oppfylle, og som påvirker varenes livssyklus etter at de er gjort tilgjengelige på markedet i den aktuelle medlemsstaten, f.eks. vilkår for bruk, gjenvinning, ombruk eller sluttbehandling, der slike vilkår kan ha betydelig innvirkning enten på disse varenes sammensetning eller art, eller på tilgjengeliggjøringen av dem på markedet i den aktuelle medlemsstaten.
3. Nr. 2 bokstav c) i) i denne artikkelen omfatter også produksjonsmetoder og -prosesser som brukes til landbruksvarer som nevnt i artikkel 38 nr. 1 annet ledd i TEUV og til produkter beregnet på konsum eller fôr, samt produksjonsmetoder og -prosesser som brukes til andre produkter, dersom disse påvirker produktene egenskaper.
4. En forhåndsgodkjenningsprosedyre utgjør ikke i seg selv en nasjonal teknisk forskrift i henhold til denne forordningen, men et vedtak om å nekte forhåndsgodkjenning på grunnlag av en nasjonal teknisk forskrift skal anses for å være et forvaltningsvedtak som omfattes av denne forordningen, dersom vedtaket oppfyller de øvrige kravene i nr. 1 første ledd.
5. Denne forordningen får ikke anvendelse på
- avgjørelser av rettslig art truffet av nasjonale domstoler,
 - avgjørelser av rettslig art truffet av retts-håndhevende myndigheter i forbindelse med etterforskning eller rettsforfølgning av et straffbart forhold som gjelder terminologi, symboler eller annen innholdsmessig henvisning til forfatningsstridige eller kriminelle organisasjoner eller straffbare forhold av rasistisk, diskriminerende eller fremmedfiendtlig art.
6. Artikkel 5 og 6 berører ikke anvendelsen av følgende bestemmelser:
- Artikkel 8 nr. 1 bokstav b)–f) og artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2001/95/EF.
 - Artikkel 50 nr. 3 bokstav a) og artikkel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.
 - Artikkel 90 i forordning (EU) nr. 1306/2013.
 - Artikkel 138 i forordning (EU) 2017/625.
7. Denne forordningen berører ikke forpliktelsen i henhold til direktiv (EU) 2015/1535 til å underrette Kommisjonen og medlemsstatene om utkast til nasjonale tekniske forskrifter før de vedtas.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordningen menes med

- «omsettes lovlig i en annen medlemsstat» at varene eller varetypen er i samsvar med de gjeldende reglene i den aktuelle medlemsstaten, eller ikke omfattes av noen slike regler i den medlemsstaten, og at de gjøres tilgjengelige for sluttbrukere i den medlemsstaten,
- «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av varer for distribusjon, forbruk eller bruk på markedet på en medlemsstats territorium i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
- «begrense markedsadgang» å sette vilkår som må oppfylles før varene kan gjøres tilgjengelige på markedet i bestemmelsesstaten, eller vilkår for å beholde varer på dette markedet, noe som i begge tilfeller krever endring av én eller flere av varenes egenskaper i samsvar med artikkel 2 nr. 2 bokstav c) i) eller gjennomføring av ytterligere prøving,
- «nekte markedsadgang» enten å
 - forby at varer gjøres tilgjengelige på markedet i bestemmelsesstaten eller fortsatt gjøres tilgjengelige på dette markedet, eller å
 - kreve tilbaketrekking eller tilbakekalling av disse varene fra dette markedet,

Endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen

- 5) «tilbaketrekking» alle tiltak som har som formål å hindre at varer i omsetningskjeden gjøres tilgjengelige på markedet,
- 6) «tilbakekalling» alle tiltak som har som formål å oppnå retur av varer som allerede er gjort tilgjengelige for sluttbrukeren,
- 7) «forhåndsgodkjenningsprosedyre» en administrativ prosedyre i henhold til lovgivningen i en medlemsstat som innebærer at vedkommende myndighet i den medlemsstaten på grunnlag av en søknad fra en markedsdeltaker må gi sitt formelle samtykke før varer kan gjøres tilgjengelige på markedet i den medlemsstaten,
- 8) «produsent»
 - a) enhver fysisk eller juridisk person som fabrikkerer varer eller får varer utformet eller fabrikkert, eller som produserer varer som ikke er resultat av en fabrikasjonsprosess, herunder landbruksvarer, og som omsetter varene i eget navn eller under eget varemerke,
 - b) enhver fysisk eller juridisk person som endrer varer som allerede omsettes lovlig i en medlemsstat, på en måte som kan få følger for etterlevelsen av gjeldende regler i den medlemsstaten, eller
 - c) enhver annen fysisk eller juridisk person som ved å sette sitt navn, varemerke eller andre kjennetegn på varene eller dokumentene som følger varene, opptrer som produsent av disse varene,
- 9) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å gjøre varene tilgjengelige på det aktuelle markedet på produsentens vegne,
- 10) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som for første gang gjør varer fra en tredjestat tilgjengelige på markedet i Unionen,
- 11) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, med unntak av produsenten eller importøren, som gjør varer tilgjengelige på markedet i en medlemsstat,
- 12) «markedsdeltaker» enhver av følgende i forbindelse med varer: produsenten, produsentens representant, importøren eller distributøren,
- 13) «sluttbruker» enhver fysisk eller juridisk person bosatt eller etablert i Unionen som varene er blitt gjort tilgjengelige for eller gjøres tilgjengelige for, enten som forbruker uten tilknytning til noen handels-, foretaks-, håndverks- eller yrkesvirksomhet, eller som yrkes-

bruker under utøvelsen av sin nærings- eller yrkesvirksomhet,

- 14) «rettmessige allmenne hensyn» hensynene nevnt i artikkel 36 i TEUV eller andre tvingende allmenne hensyn,
- 15) «samsvarsvurderingsorgan» et samsvarsvurderingsorgan som definert i artikkel 2 nr. 13 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Kapittel II

Framgangsmåter for anvendelse av prinsippet om gjensidig godkjenning i enkelttilfeller

Artikkel 4

Erklæring om gjensidig godkjenning

1. Produsenten av varer eller en bestemt type varer som gjøres tilgjengelige eller skal gjøres tilgjengelige på markedet i bestemmelsesstaten, kan utferdige en frivillig erklæring om lovlig omsetning av varer med henblikk på gjensidig godkjenning («erklæring om gjensidig godkjenning») for å dokumentere overfor vedkommende myndigheter i bestemmelsesstaten at varene eller varetypen omsettes lovlig i en annen medlemsstat.

Produsenten kan gi en representant fullmakt til å utferdige erklæringen om gjensidig godkjenning på sine vegne.

Erklæringen om gjensidig godkjenning skal følge malen i del I og del II i vedlegget og skal inneholde alle opplysninger som er angitt der.

Produsenten, eller dennes representant dersom den nødvendige fullmakten er gitt, kan velge å fylle ut erklæringen om gjensidig godkjenning bare med de opplysningene som er angitt i del I i vedlegget. I så fall skal opplysningene angitt i del II i vedlegget fylles ut av importøren eller distributøren.

Alternativt kan begge delene av erklæringen om gjensidig godkjenning utferdiges av importøren eller distributøren, forutsatt at underskriveren kan framlegge dokumentasjonen nevnt i artikkel 5 nr. 4 bokstav a).

Erklæringen om gjensidig godkjenning skal utferdiges på et av Unionens offisielle språk. Dersom dette språket ikke er det språket som kreves av bestemmelsesstaten, skal markedsdeltakeren oversette erklæringen om gjensidig godkjenning til et språk som kreves av bestemmelsesstaten.

2. Markedsdeltakere som undertegner erklæringen om gjensidig godkjenning eller en del av den, skal være ansvarlige for innholdet i og

nøyaktigheten av opplysningene de gir i erklæringen om gjensidig godkjenning, herunder for at oversettelsen av opplysningene er korrekt. Ved anvendelsen av dette nummeret skal markedsdeltakerne være ansvarlige i samsvar med nasjonal lovgivning.

3. Markedsdeltakerne skal sikre at erklæringen om gjensidig godkjenning til enhver tid er ajourført og gjenspeiler eventuelle endringer i de opplysningene de har gitt i erklæringen.
4. Erklæringen om gjensidig godkjenning kan framlegges for vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten med henblikk på en vurdering i henhold til artikkel 5. Den kan framlegges i papirform eller elektronisk eller gjøres tilgjengelig på internett i samsvar med kravene i bestemmelsesstaten.
5. Dersom markedsdeltakerne gjør erklæringen om gjensidig godkjenning tilgjengelig på internett, gjelder følgende vilkår:
 - a) Varetypen eller -serien som erklæringen om gjensidig godkjenning gjelder, skal lett kunne identifiseres.
 - b) De tekniske løsningene som brukes, skal sikre enkel navigering og skal overvåkes for å sikre tilgjengeligheten av og tilgangen til erklæringen om gjensidig godkjenning.
6. Dersom varene som erklæringen om gjensidig godkjenning gjelder, også omfattes av en unionsrettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, kan erklæringen om gjensidig godkjenning vedlegges EU-samsvarserklæringen.

Artikkel 5

Vurdering av varer

1. Dersom en vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten har til hensikt å vurdere varer som omfattes av denne forordningen, for å fastslå om varene eller varetypen omsettes lovlig i en annen medlemsstat, og i så fall om de rettmessige allmenne hensynene som omfattes av bestemmelsesstatens gjeldende nasjonale tekniske forskrift, har tilstrekkelig vern i betraktning av de aktuelle varenes egenskaper, skal den straks kontakte den berørte markedsdeltakeren.
2. Når vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten kontakter den berørte markedsdeltakeren, skal den underrette markedsdeltakeren om vurderingen, opplyse om hvilke varer som skal vurderes, og angi den gjeldende nasjonale tekniske forskriften eller forhåndsgodkjenningsprosedyren. Vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten skal også underrette markedsdeltakeren om muligheten til å framlegge en erklæring om gjensidig godkjenning i forbindelse med denne vurderingen, i samsvar med artikkel 4.
3. Markedsdeltakeren skal ha mulighet til å gjøre varene tilgjengelige på markedet i bestemmelsesstaten mens vedkommende myndighet foretar vurderingen i henhold til nr. 1 i denne artikkelen, og kan fortsette å gjøre varene tilgjengelige med mindre markedsdeltakeren får et forvaltningsvedtak mot seg som begrenser eller nekter markedsadgang for varene. Dette gjelder imidlertid ikke dersom vurderingen utføres innenfor rammen av en forhåndsgodkjenningsprosedyre, eller dersom vedkommende myndighet midlertidig opphever tilgjengeliggjøringen på markedet av varer som omfattes av denne vurderingen, i samsvar med artikkel 6.
4. Dersom en erklæring om gjensidig godkjenning framlegges for en vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten i samsvar med artikkel 4, gjelder følgende for vurderingen i henhold til nr. 1 i denne artikkelen:
 - a) Erklæringen om gjensidig godkjenning, sammen med den underlagsdokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere opplysningene i den, og som er framlagt etter anmodning fra vedkommende myndighet, skal aksepteres av vedkommende myndighet som tilstrekkelig bevis på at varene omsettes lovlig i en annen medlemsstat.
 - b) Vedkommende myndighet skal ikke kreve noen ytterligere opplysninger eller dokumentasjon fra noen markedsdeltaker som bevis på at varene omsettes lovlig i en annen medlemsstat.
5. Dersom det ikke framlegges en erklæring om gjensidig godkjenning for en vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten i samsvar med artikkel 4, kan vedkommende myndighet med henblikk på vurderingen i henhold til nr. 1 i denne artikkelen be de berørte markedsdeltakerne om å framlegge dokumentasjon og opplysninger som er nødvendig for vurderingen, om følgende:
 - a) De aktuelle varenes eller den aktuelle varetypens egenskaper.
 - b) Lovlig omsetning av varene i en annen medlemsstat.
6. Den berørte markedsdeltakeren skal etter å ha mottatt anmodningen fra vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten ha minst 15 virkedager på seg til å framlegge dokumentene og opplysningene nevnt i nr. 4 bokstav a)

- eller nr. 5 eller til å framsette eventuelle argumenter eller merknader.
7. Med henblikk på vurderingen nevnt i nr. 1 i denne artikkelen kan vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten i samsvar med artikkel 10 nr. 3 kontakte vedkommende myndigheter eller varekontaktpunktene i medlemsstaten der en markedsdeltaker hevder å omsette varene sine lovlig, dersom det er nødvendig for vedkommende myndighet å verifisere noen av opplysningene som markedsdeltakeren har framlagt.
 8. Ved vurderingen nevnt i nr. 1 skal vedkommende myndigheter i bestemmelsesstatene ta behørig hensyn til innholdet i prøvingsrapporter eller sertifikater utstedt av et samsvarsvurderingsorgan som en markedsdeltaker har framlagt som en del av vurderingen. Vedkommende myndigheter i bestemmelsesstatene skal ikke avvise prøvingsrapporter eller sertifikater utstedt av et samsvarsvurderingsorgan som er akkreditert for samsvarsvurdering på det aktuelle området i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008, av årsaker knyttet til vedkommende organs kompetanse.
 9. Dersom vedkommende myndighet i en bestemmelsesstat etter å ha foretatt en vurdering i henhold til nr. 1 i denne artikkelen gjør et forvaltningsvedtak med hensyn til varene den har vurdert, skal den straks meddele vedtaket til markedsdeltakeren nevnt i nr. 1 i denne artikkelen. Vedkommende myndighet skal også underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om forvaltningsvedtaket senest 20 virkedager etter at vedtaket er gjort. For dette formålet skal den bruke systemet nevnt i artikkel 11.
 10. Forvaltningsvedtaket nevnt i nr. 9 skal inneholde en begrunnelse som er tilstrekkelig detaljert og velfundert til at det kan foretas en vurdering av vedtakets forenlighet med prinsippet om gjensidig godkjenning og med kravene i denne forordningen.
 11. Særlig skal forvaltningsvedtaket nevnt i nr. 9 inneholde følgende opplysninger:
 - a) Den nasjonale tekniske forskriften som forvaltningsvedtaket bygger på.
 - b) De rettmessige allmenne hensynene som ligger til grunn for anvendelsen av den nasjonale tekniske forskriften som forvaltningsvedtaket bygger på.
 - c) Den tekniske eller vitenskapelige dokumentasjonen som vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten har vurdert, herunder eventuell ny teknisk utvikling som har skjedd etter at den nasjonale tekniske forskriften trådte i kraft.
 - d) Et sammendrag av eventuelle argumenter framsatt av den berørte markedsdeltakeren som er relevante for vurderingen i henhold til nr. 1.
 - e) Dokumentasjon på at forvaltningsvedtaket er egnet til å nå målet som etterstrebes, og at forvaltningsvedtaket ikke går lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
 12. I forvaltningsvedtaket nevnt i nr. 9 i denne artikkelen skal det opplyses om klageadgangen i henhold til nasjonal rett i bestemmelsesstaten og om hvilke klagefrister som gjelder. Vedtaket skal også inneholde en henvisning til markedsdeltakernes mulighet til å bruke SOLVIT og framgangsmåten nevnt i artikkel 8.
 13. Forvaltningsvedtaket nevnt i nr. 9 skal ikke tre i kraft før det er meddelt den berørte markedsdeltakeren i henhold til nevnte nummer.

Artikkel 6

Midlertidig oppheving av markedsadgang

1. Når vedkommende myndighet i en medlemsstat foretar en vurdering av varer i henhold til artikkel 5, kan den midlertidig oppheve tilgjengeliggjøringen på markedet av disse varene i denne medlemsstaten bare dersom
 - a) varene under normale bruksforhold eller bruksforhold som rimelig kan forventes, utgjør en alvorlig risiko for menneskers sikkerhet eller helse eller for miljøet, herunder en risiko der virkningene ikke er umiddelbare, som krever rask inngripen fra vedkommende myndighet, eller
 - b) det er et generelt forbud mot å gjøre varene eller varer av den typen tilgjengelige på markedet i medlemsstaten av hensyn til offentlig moral eller offentlig sikkerhet.
2. Vedkommende myndighet i medlemsstaten skal straks underrette den berørte markedsdeltakeren, Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om enhver midlertidig oppheving i henhold til nr. 1 i denne artikkelen. Underretningen av Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene skal skje ved hjelp av systemet nevnt i artikkel 11. I tilfeller som omfattes av nr. 1 bokstav a) i denne artikkelen, skal underretningen inneholde en detaljert teknisk eller vitenskapelig begrunnelse som angir hvorfor tilfellet faller inn under virkeområdet for nevnte bokstav.

Artikkel 7

Melding via RAPEX eller RASFF

Dersom forvaltningsvedtaket nevnt i artikkel 5 eller den midlertidige opphevingen nevnt i artikkel 6 også utgjør et tiltak som skal meldes via systemet for rask utveksling av opplysninger (RAPEX) i samsvar med direktiv 2001/95/EF, eller via hurtigvarslingssystem for næringsmidler og fôr (RASFF) i samsvar med forordning (EF) nr. 178/2002, skal det ikke kreves separat underretning til Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene i henhold til denne forordningen, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Det framgår av RAPEX- eller RASFF-meldingen at meldingen om tiltaket også gjelder som underretning i henhold til denne forordningen.
- b) RAPEX- eller RASFF-meldingen inneholder den underlagsdokumentasjonen som kreves for forvaltningsvedtaket i henhold til artikkel 5, eller for den midlertidige opphevingen i henhold til artikkel 6.

Artikkel 8

Framgangsmåte for problemløsning

1. Dersom en markedsdeltaker som berøres av et forvaltningsvedtak, har forelagt vedtaket for SOLVIT, og Kommisjonen mottar en anmodning fra hjemmesenteret eller hovedsenteret om å avgi en uttalelse for å bistå med å løse saken under SOLVIT-framgangsmåten, skal hjemmesenteret eller hovedsenteret framlegge for Kommisjonen alle relevante dokumenter knyttet til det aktuelle forvaltningsvedtaket.
2. Etter at Kommisjonen har mottatt anmodningen nevnt i nr. 1, skal den vurdere om forvaltningsvedtaket er forenlig med prinsippet om gjensidig godkjenning og med kravene i denne forordningen.
3. Med henblikk på vurderingen nevnt i nr. 2 i denne artikkelen skal Kommisjonen ta hensyn til forvaltningsvedtaket som er meddelt i samsvar med artikkel 5 nr. 9, samt dokumentene og opplysningene som er inngitt under SOLVIT-framgangsmåten. Dersom det er behov for ytterligere opplysninger eller dokumenter med henblikk på vurderingen nevnt i nr. 2 i denne artikkelen, skal Kommisjonen straks anmode det relevante SOLVIT-senteret om å ta kontakt med den berørte markedsdeltakeren eller med vedkommende myndigheter som gjorde forvaltningsvedtaket, for å innhente slike ytterligere opplysninger eller dokumenter.

4. Kommisjonen skal fullføre sin vurdering og avgi uttalelse senest 45 virkedager etter å ha mottatt anmodningen nevnt i nr. 1. Dersom det er hensiktsmessig, skal Kommisjonen i sin uttalelse peke på eventuelle spørsmål som bør behandles i forbindelse med SOLVIT-saken, eller komme med anbefalinger for å bidra til å løse saken. Perioden på 45 virkedager omfatter ikke den tiden som er nødvendig for at Kommisjonen skal motta de ytterligere opplysningene og dokumentene omhandlet i nr. 3.
5. Dersom Kommisjonen under vurderingen nevnt i nr. 2 er blitt underrettet om at saken er løst, skal den ikke være forpliktet til å avgi uttalelse.
6. Kommisjonens uttalelse skal meddeles den berørte markedsdeltakeren og de berørte vedkommende myndighetene via det relevante SOLVIT-senteret. Kommisjonen skal underrette alle medlemsstatene om uttalelsen via systemet nevnt i artikkel 11. Uttalelsen skal tas i betraktning under SOLVIT-framgangsmåten nevnt i nr. 1 i denne artikkelen.

Kapittel III

Administrativt samarbeid, overvåking og kommunikasjon

Artikkel 9

Varekontaktpunktene sine oppgaver

1. Medlemsstatene skal utpeke og opprettholde varekontaktpunkter på sitt territorium og sikre at disse kontaktpunktene har tilstrekkelig myndighet og egnede ressurser til å utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte. De skal sørge for at varekontaktpunktene yter sine tjenester i samsvar med forordning (EU) 2018/1724.
2. Varekontaktpunktene skal stille følgende informasjon til rådighet på internett:
 - a) Opplysninger om prinsippet om gjensidig godkjenning og anvendelsen av denne forordningen på medlemsstatenes territorium, samt opplysninger om framgangsmåten fastsatt i artikkel 5.
 - b) Kontaktopplysninger for direkte kontakt med vedkommende myndigheter i den aktuelle medlemsstaten, herunder nærmere opplysninger om de myndighetene som har ansvaret for å overvåke gjennomføringen av de nasjonale tekniske forskriftene på sin medlemsstats territorium.
 - c) Klageadgangen og de tilgjengelige framgangsmåtene på deres medlemsstats territo-

rium i tilfelle en tvist mellom vedkommende myndighet og en markedsdeltaker, herunder framgangsmåten fastsatt i artikkel 8.

3. Dersom det er nødvendig å utfylle opplysningene som er stilt til rådighet på internett i henhold til nr. 2, skal varekontaktpunktene på anmodning fra en markedsdeltaker eller en vedkommende myndighet i en annen medlemsstat stille all relevant informasjon til rådighet, for eksempel elektroniske kopier av, eller nettbasert tilgang til, de nasjonale tekniske forskriftene og nasjonale administrative prosedyrene for bestemte varer eller varer av en bestemt type på territoriet der varekontaktpunktet er etablert, eller informasjon om hvorvidt varene eller varetypen er underlagt forhåndsgodkjenning etter nasjonal rett.
4. Varekontaktpunktene skal svare innen 15 virkedager etter å ha mottatt en anmodning i henhold til nr. 3.
5. Varekontaktpunktene skal ikke kreve gebyr for å gi informasjon i henhold til nr. 3.

Artikkel 10

Administrativt samarbeid

1. Kommisjonen skal sikre effektivt samarbeid mellom vedkommende myndigheter og varekontaktpunktene i de ulike medlemsstatene ved å
 - a) legge til rette for og samordne utveksling og innsamling av opplysninger og beste praksis knyttet til anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning,
 - b) støtte varekontaktpunktene virksomhet og styrke deres samarbeid over landegrensene,
 - c) legge til rette for og samordne utveksling av tjenestemenn mellom medlemsstatene og organisere felles opplæring og opplysningsprogrammer for myndigheter og foretak.
2. Medlemsstatene skal sikre at deres vedkommende myndigheter og varekontaktpunkter deltar i virksomheten nevnt i nr. 1.
3. På anmodning fra en vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten i samsvar med artikkel 5 nr. 7 skal vedkommende myndigheter i medlemsstaten der en markedsdeltaker hevder å omsette varene sine lovlig, innen 15 virkedager framlegge for vedkommende myndighet i bestemmelsesstaten alle opplysninger om disse varene som er relevante for å verifisere data og dokumenter som er framlagt av markedsdeltakeren under vurderingen i henhold til artikkel 5. Varekontaktpunktene kan

brukes til å lette kontakten mellom de berørte vedkommende myndighetene i samsvar med fristen for framlegging av de etterspurte opplysningene som fastsatt i artikkel 9 nr. 4.

Artikkel 11

Informasjons- og kommunikasjonssystem

1. Ved anvendelse av artikkel 5, 6 og 10 i denne forordningen skal informasjons- og kommunikasjonssystemet fastsatt i artikkel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 benyttes, unntatt i tilfellene omhandlet i artikkel 7 i denne forordningen.
2. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter detaljene og funksjonene i systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, med henblikk på anvendelsen av denne forordningen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 15 nr. 2.

Kapittel IV

Finansiering

Artikkel 12

Finansiering av aktiviteter til støtte for denne forordningen

1. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter til støtte for denne forordningen:
 - a) Opplysningskampanjer.
 - b) Utdanning og opplæring.
 - c) Utveksling av tjenestemenn og av beste praksis.
 - d) Samarbeid mellom varekontaktpunkter og vedkommende myndigheter samt teknisk og logistisk støtte til dette samarbeidet.
 - e) Innsamling av data om hvordan prinsippet om gjensidig godkjenning fungerer, og om dets innvirkning på det indre marked for varer.
2. Unionens finansiering av aktiviteter til støtte for denne forordningen skal gjennomføres i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁸, enten direkte eller ved å overlate budsjettgjennom-

¹⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 av 18. juli 2018 om finansielle regler for Unionens alminnelige budsjett, om endring av forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og beslutning nr. 541/2014/EU og om oppheving av forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 av 30.7.2018, s. 1).

føringsoppgaver til enhetene angitt i artikkel 62 nr. 1 bokstav c) i nevnte forordning.

3. Bevilgningene til aktiviteter som omhandles i denne forordningen, skal fastsettes hvert år av budsjettmyndigheten innenfor den gjeldende finansielle rammen.

Artikkel 13

Vern av Unionens økonomiske interesser

1. Kommisjonen skal treffe egnede tiltak for å sikre at Unionens økonomiske interesser vernes ved gjennomføring av aktiviteter som finansieres i henhold til denne forordningen, gjennom forebyggende tiltak mot bedrageri, korrupsjon og annen ulovlig virksomhet, gjennom effektive kontroller og, dersom det avdekkes uregelmessigheter, gjennom inndrivelse av urettmessig utbetalte beløp og eventuelt gjennom administrative og økonomiske sanksjoner som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende.
2. Kommisjonen eller dens representanter og Revisjonsretten skal ha myndighet til å utføre revisjon, på grunnlag av dokumenter og kontroller på stedet, av alle tilskuddsmottakere, leverandører og underleverandører som har mottatt unionsmidler i henhold til denne forordning.
3. Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF) kan i samsvar med bestemmelsene og framgangsmåtene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 883/2013¹⁹ og rådsforordning (Euratom, EF) nr. 2185/96²⁰ gjennomføre undersøkelser, herunder kontroller og inspeksjoner på stedet, med sikte på å fastslå hvorvidt det har forekommet bedrageri, korrupsjon eller annen ulovlig virksomhet som påvirker Unionens økonomiske interesser i forbindelse med en avtale eller beslutning om tilskudd eller en kontrakt som finansieres i henhold til denne forordning.
4. Uten at det berører nr. 1, 2 og 3, skal samarbeidsavtaler med tredjestater og internasjonale organisasjoner, kontrakter, tilskudds-

avtaler og tilskuddsbeslutninger som følger av gjennomføringen av denne forordningen, inneholde bestemmelser som uttrykkelig gir Kommisjonen, Revisjonsretten og OLAF myndighet til å gjennomføre slike revisjoner og undersøkelser, i samsvar med sine respektive ansvarsområder.

Kapittel V

Evaluering og komitéprosedyre

Artikkel 14

Evaluering

1. Kommisjonen skal senest 20. april 2025 og deretter hvert fjerde år foreta en evaluering av denne forordningen på bakgrunn av målene som søkes oppnådd med den, og framlegge en rapport om dette for Europaparlamentet, Rådet og Den europeiske økonomiske og sosiale komité.
2. Ved anvendelsen av nr. 1 i denne artikkelen skal Kommisjonen bruke opplysningene som er tilgjengelige i systemet nevnt i artikkel 11, og eventuelle data som er samlet inn i forbindelse med aktivitetene nevnt i artikkel 12 nr. 1 bokstav e). Kommisjonen kan også anmode medlemsstatene om å framlegge eventuelle opplysninger som er relevante for å evaluere det frie byttet av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, eller for å evaluere hvor virkningsfull denne forordningen er, samt om å framlegge en vurdering av hvordan varekontaktene fungerer.

Artikkel 15

Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Kapittel VI

Sluttbestemmelser

Artikkel 16

Oppheving

Forordning (EF) nr. 764/2008 oppheves med virkning fra 19. april 2020.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordningen.

¹⁹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 av 11. september 2013 om undersøkelser som foretas av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF), og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/1999 og rådsforordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 av 18.9.2013, s. 1).

²⁰ Rådsforordning (EF, Euratom) nr. 2185/96 av 11. november 1996 om kontroll og inspeksjon på stedet som foretas av Kommisjonen for å verne De europeiske fellesskaps økonomiske interesser mot bedrageri og andre uregelmessigheter (EFT L 292 av 15.11.1996, s. 2).

*Artikkel 17***Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 19. april 2020.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 19. mars 2019.

For Europaparlamentet

A. Tajani

President

For Rådet

G. Ciamba

Formann

Vedlegg

Erklæring om gjensidig godkjenning i henhold til artikkel 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515²¹

Del I

1. Entydig identifikasjon av varene eller varetypen: ... [Merknad: Oppgi varenes identifikasjonsnummer eller andre referansebetegnelser som entydig identifiserer varene eller varetypen]
2. Markedsdeltakerens navn og adresse: ... [Merknad: Oppgi navn og adresse til den som underskriver del I av erklæringen om gjensidig godkjenning, enten produsenten og eventuelt dennes representant, eller importøren eller distributøren]
3. Beskrivelse av varene eller varetypen som omfattes av erklæringen om gjensidig godkjenning: ... [Merknad: Beskrivelsen bør være tilstrekkelig til at varene kan identifiseres av hensyn til sporbarhet. Et fotografi kan eventuelt vedlegges]
4. Erklæring og opplysninger om lovligheten av omsetningen av varene eller varetypen
 - 4.1 Varene eller varetypen beskrevet ovenfor, herunder deres egenskaper, er i samsvar med følgende forskrifter i ... [Merknad: Angi medlemsstaten der det hevdes at

varene eller varetypen omsettes lovlig]: ... [Merknad: Angi tittelen på og en henvisning til den offisielle kunngjøringen av hver enkelt relevant forskrift som gjelder i denne medlemsstaten, samt en henvisning til godkjenningsvedtaket dersom varene har vært underlagt en forhåndsgodkjenningsprosedure],
eller

Varene eller varetypen beskrevet ovenfor omfattes ikke av noen relevante forskrifter i ... [Merknad: Angi medlemsstaten der det hevdes at varene eller varetypen omsettes lovlig].

4.2 Henvisning til den framgangsmåten for samsvarsvurdering som gjelder for varene eller varetypen, eller henvisning til prøvingsrapporter fra eventuelle prøvinger utført av et samsvarsvurderingsorgan, herunder organets navn og adresse (dersom en slik framgangsmåte eller slike prøvinger er utført): ...

5. Eventuelle tilleggsopplysninger som anses relevante for å vurdere om varene eller varetypen omsettes lovlig i medlemsstaten angitt i nr. 4.1: ...
6. Denne delen av erklæringen om gjensidig godkjenning er utferdiget under eneansvar av markedsdeltakeren angitt i nr. 2.

Undertegnet for og på vegne av:

(sted og dato):

(navn, stilling) (underskrift):

Del II

7. Erklæring og opplysninger om omsetningen av varene eller varetypen
 - 7.1 Varene eller varetypen beskrevet i del I gjøres tilgjengelige for sluttbrukere på markedet i medlemsstaten angitt i nr. 4.1.
 - 7.2 Opplysninger om at varene eller varetypen gjøres tilgjengelige for sluttbrukere i medlemsstaten angitt i nr. 4.1, herunder datoen da varene første gang ble gjort tilgjengelige for sluttbrukere på markedet i denne medlemsstaten: ...
8. Eventuelle tilleggsopplysninger som anses relevante for å vurdere om varene eller varetypen omsettes lovlig i medlemsstaten angitt i nr. 4.1: ...
9. Denne delen av erklæringen om gjensidig godkjenning er utferdiget under eneansvar av ... [Merknad: Oppgi navn og adresse til den som underskriver del II av erklæringen om gjen-

²¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515 av 19. mars 2019 om gjensidig godkjenning av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, og om oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008 (EØF) nr. 764/2008 (EUT L 91 av 29.3.2019, s. 1).

Endringer i EØS-vareloven (gjensidig godkjenning av varer) mv. og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 105/2020 14. juli 2020 om innlemmelse av forordning (EU) 2019/515 i EØS-avtalen

sidig godkjenning, enten produsenten og eventuelt dennes representant, eller importøren eller distributøren]

Undertegnet for og på vegne av:
(sted og dato):
(navn, stilling) (underskrift):

Vedlegg 2

EØS-komiteens beslutning nr. 102/2020 av 14. juli 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/769 av 14. mai 2019 om endring av gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU om oppretting av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virkossomme stoffer for legemidler for mennesker samt de tilhørende virksomhetene for kontroll og håndheving som sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15qb (Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU) skal nytt strekpunkt lyde:

«– **32019 D 0769**: Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/769 av 14. mai 2019 (EUT L 126 av 15.5.2019, s. 70).»

¹ EUT L 126 av 15.5.2019, s. 70.

Artikkel 2

Teksten til gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/769 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 15. juli 2020 forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt².

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 14. juli 2020.

For EØS-komiteen
Sabine Monauni
Formann

² Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

