Vejledning om anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008



Indholdsfortegnelse

INDLEDNING 2

FORORDNINGENS ANVENDELSESOMRÅDE (FORORDNINGENS ARTIKEL 2) 4

1 Varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat ... 5
- ① *Varer* ... 5
- ② *Markedsføres lovligt i en anden medlemsstat* ... 5

2 "Administrative afgørelser" i henhold til forordningen ... 6
- ① *Hvad er en administrativ afgørelse?* ... 6
- ② *Første kriterium: nationale tekniske forskrifter — grundlag for en administrativ afgørelse* ... 6
- ③ *Andet kriterium: den direkte eller indirekte virkning af den administrative afgørelse er begrænsning eller nægtelse af markedsadgangen i bestemmelsesmedlemsstaten* ... 8
- ④ *Nationale tekniske forskrifter og procedurer for forudgående godkendelse* ... 9
- ⑤ *Nogle tilfælde, hvor forordning (EU) 2019/515 ikke finder anvendelse* ... 10

HVORDAN FUNGERER GENSIDIG ANERKENDELSE I HENHOLD TIL FORORDNINGEN? 12

1 Lovlig markedsføring af varer i oprindelsesmedlemsstaten ... 12
2 Salg af varer i en anden medlemsstat ... 12
3 Oplysninger om vurderingen ... 12
4 "Erklæringen om gensidig anerkendelse" (forordningens artikel 4) ... 12
- ① *Erklæringens indhold og struktur* ... 14
- ② *Det sprog, som erklæringen er affattet på* ... 16
- ③ *Hvem kan udfærdige erklæringen?* ... 16
- ④ *Hvad sker der, hvis erklæringen kun er delvis udfyldt?* ... 16
- ⑤ *Hvordan og hvornår kan erklæringen anvendes?* ... 16
- ⑥ *Sådan indsendes dokumenter* ... 17

5 Den kompetente myndigheds vurdering (forordningens artikel 5, stk. 1) ... 17
- ① *Legitime almene hensyn* ... 18
- ② *Proportionalitetsprincippet* ... 18

6 Midlertidig suspension af markedsadgang (forordningens artikel 6) ... 21
7 Administrativ afgørelse (forordningens artikel 5, stk. 9-13) ... 22
8 Meddelelser til Kommissionen og de øvrige medlemsstater ... 23
9 Retsmidler til prøvelse af den administrative afgørelse ... 24
10 Hvad er SOLVIT? ... 24
11 SOLVIT og problemløsningsproceduren i henhold til forordningens artikel 8 ... 25
12 Kommissionens udtalelse i forbindelse med problemløsningsproceduren i forordningens artikel 8 ... 26
13 Produktkontaktpunkternes rolle (forordningens artikel 9) ... 26
14 Administrativt samarbejde (forordningens artikel 10) ... 28

FORUDGÅENDE VURDERING AF NATIONALE TEKNISKE FORSKRIFTER — DIREKTIV (EU) 2015/1535 OG BESTEMMELSEN OM DET INDRE MARKED 29

FORHOLDET MELLEM FORORDNING (EU) 2019/515 OG DIREKTIV 2001/95/EF 33

1 Foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed ... 33
2 Foranstaltninger vedrørende forbrugerprodukter, der udgør andre risici ... 33

01



INDLEDNING

Forordning (EU) 2019/515 om gensidig anerkendelse af varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat[1] ("forordningen"), trådte i kraft den 19. april 2020 og erstattede forordning (EF) nr. 764/2008[2]. Formålet med forordningen er at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne uberettigede handelshindringer (forordningens artikel 1, stk. 1).

Formålet med denne vejledning er at hjælpe virksomheder og nationale kompetente myndigheder med at anvende forordningen[3]. Det er imidlertid kun selve forordningens tekst, der har retskraft. Fortolkningen af EU-lovgivningen henhører under Den Europæiske Unions Domstols ("Domstolens") enekompetence.

Princippet om gensidig anerkendelse følger af Domstolens retspraksis vedrørende artikel 34 og 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Forordningen fastsætter regler og procedurer for anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde (forordningens artikel 1, stk. 2).

Artikel 34 og 36 i TEUF finder anvendelse, når der ikke findes EU-harmoniseringsregler for varer eller visse aspekter af varer.

I henhold til artikel 34 i TEUF er "kvantitative indførselsrestriktioner og alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne".

I artikel 36 i TEUF hedder det:

Bestemmelserne i artikel 34 og 35 er ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, som er begrundet i hensynet til den offentlige sædelighed, den offentlige orden, den offentlige sikkerhed, beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters liv og sundhed, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Restriktive foranstaltninger kan også være begrundet i andre formål, der er fastlagt i Domstolens retspraksis (de såkaldte ufravigelige krav).

På grundlag af artikel 34 og 36 udviklede Domstolen princippet om gensidig anerkendelse:

- Medlemsstaterne må ikke forbyde salg på deres område af varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat
- Medlemsstaterne kan begrænse eller nægte markedsføring af varer, der lovligt er markedsført i en anden medlemsstat, hvis en sådan begrænsning eller nægtelse er begrundet i de hensyn, der er anført i artikel 36 i TEUF, eller af andre almene hensyn, der er anerkendt i Domstolens retspraksis.

---

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008 (EUT L 91 af 29.3.2019, s. 1).

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

[3] Se Kommissionens meddelelse COM(2017) 787 final af 19. december 2017, *Varepakken: Styrkelse af tilliden i det indre marked*, og forordningens betragtning 5.


02

FORORDNINGENS ANVENDELSESOMRÅDE (FORORDNINGENS ARTIKEL 2)

Forordningen finder anvendelse på: 1) varer af enhver art, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og 2) administrative afgørelser, der er truffet eller skal træffes af en kompetent myndighed i en bestemmelsesmedlemsstat i forbindelse med sådanne varer. For at være omfattet af forordningens anvendelsesområde skal administrative afgørelser være baseret på en national teknisk forskrift, der finder anvendelse i bestemmelsesmedlemsstaten, og de skal have direkte eller indirekte virkning som begrænsning eller nægtelse af markedsadgang i bestemmelsesmedlemsstaten (forordningens artikel 2, stk. 1).

Det er ikke altid ligetil at afgøre, om varer kan drage fordel af princippet om gensidig anerkendelse. Dette skyldes, at artikel 34 og 36 i TEUF — og dermed gensidig anerkendelse — finder anvendelse på en meget bred vifte af varer eller aspekter af varer, der ikke er udtømmende omfattet af EU's harmoniseringslovgivning.

1 Varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat

① *Varer*

Forordningen finder anvendelse på varer af enhver art, herunder landbrugsvarer. Udtrykket "landbrugsvarer" omfatter fiskeriprodukter, jf. artikel 38, stk. 1, i TEUF (forordningens artikel 2, stk. 1, og betragtning 12).

Forordningen vedrører varer, der er omfattet af artikel 34 i TEUF (forordningens artikel 1, stk. 2). Det fremgår af Domstolens retspraksis, at "kun produkter, hvis værdi kan måles i penge, og som i sig selv kan være genstand for omsætning, henhører under anvendelsesområdet for den frie bevægelighed for varer"[4].

② *Markedsføres lovligt i en anden medlemsstat*

Forordningen vedrører varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat (forordningens artikel 1, stk. 2).

I henhold til forordningens artikel 3, stk. 1, er varer, der "markedsføres lovligt i en anden medlemsstat", varer, der "overholder de relevante gældende regler i den pågældende medlemsstat eller ikke er underlagt sådanne regler i den pågældende medlemsstat, og som gøres tilgængelige for slutbrugerne i denne medlemsstat" (forordningens artikel 3, stk. 1). Denne centrale definition omfatter to kriterier, der er anført i de to punkter nedenfor.

- **Det første kriterium** er, at varerne eller varer af denne art skal være i overensstemmelse med de relevante regler, der gælder i oprindelsesmedlemsstaten, eller ikke må være underlagt sådanne regler i den pågældende medlemsstat. I mangel af relevante nationale tekniske forskrifter vedrørende de specifikke varer i oprindelsesmedlemsstaten er det derfor lettere at besvare spørgsmålet om, hvorvidt varerne er i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats nationale tekniske forskrifter. Når der findes nationale tekniske forskrifter i oprindelsesmedlemsstaten, kan oplysninger om varernes egenskaber og henvisning til den nationale lovgivning i nogle tilfælde være tilstrækkelige til at påvise overensstemmelse. I andre tilfælde kan det være nødvendigt at træffe afgørelse om forudgående godkendelse. Det er nødvendigt at huske på, at medlemsstaterne kan følge meget forskellige systemer til kontrol af varer, før de bringes i omsætning (procedurer for forudgående godkendelse), eller efter at de er bragt i omsætning (markedsovervågning). Disse forskellige systemer omfatter situationer, hvor visse varer slet ikke er reguleret og ikke skal opfylde nationale lovkrav. Den omstændighed, at "overholdelsen af de relevante regler" for varer er betinget af en forudgående godkendelse i en medlemsstat, betyder ikke nødvendigvis, at en sådan godkendelse kræves

[4] Dom af 14. april 2011, *Vlaamse Dierenartsenvereniging og Janssens*, forenede sager C-42/10, C-45/10 og C-57/10, EU:C:2011:253, præmis 68 og den deri nævnte retspraksis.

for lovlig markedsføring af de samme varer i en anden medlemsstat. De forskellige krav i medlemsstaterne har ingen indflydelse på begrebet lovlig markedsføring.

- **Det andet kriterium** for begrebet lovlig markedsføring er, at varerne blev stillet til rådighed for slutbrugerne i den pågældende medlemsstat. Forordningens artikel 3, stk. 2, definerer "gøre tilgængelig på markedet" som "enhver levering af varer med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet på en medlemsstats område som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag". Ethvert dokument, der indeholder: i) entydige data til identifikation af varerne eller varetypen og til identifikation af leverandører, kunder eller slutbrugere og ii) oplysninger om datoen, såsom en faktura, bør betragtes som nødvendige og tilstrækkelige beviser for, at kriteriet er opfyldt.



2 "Administrative afgørelser" i henhold til forordningen

① *Hvad er en administrativ afgørelse?*

Forordningens artikel 2, stk. 1, præciserer, at forordningen finder anvendelse på "administrative afgørelser", som en kompetent myndighed i en bestemmelsesmedlemsstat har truffet eller vil træffe i relation til sådanne varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, hvis den administrative afgørelse opfylder følgende **kriterier**:

a) grundlaget for den administrative afgørelse er en national teknisk forskrift, der gælder i bestemmelsesmedlemsstaten, og

b) den direkte eller indirekte virkning af den administrative afgørelse er begrænsning eller nægtelse af markedsadgangen i bestemmelsesmedlemsstaten.

Forordningens artikel 2, stk. 1, præciserer endvidere, at udtrykket "administrativ afgørelse" omfatter ethvert administrativt skridt, der er baseret på en national teknisk forskrift, og som har samme eller i det væsentlige samme retsvirkning som den virkning, der er omhandlet i litra b).

Det betyder, at det ikke er nødvendigt, at det administrative trin bærer betegnelsen "afgørelse". Det, der er vigtigt, er, om det drejer sig om varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og som opfylder begge betingelserne i a) og b) ovenfor.

② *Første kriterium: nationale tekniske forskrifter — grundlag for en administrativ afgørelse*

I henhold til forordningens artikel 2, stk. 2, forstås ved "national teknisk forskrift" enhver lovbestemmelse eller anden administrativ bestemmelse i en medlemsstat, som har følgende kendetegn:

a) den omfatter varer eller aspekter af varer, som ikke er gjort til genstand for harmonisering på EU-plan,

b) den omfatter et forbud mod at gøre varer eller en bestemt varetype tilgængelig på den pågældende medlemsstats marked eller en forpligtelse til at overholde bestemmelsen, faktisk eller retligt, når varer eller en bestemt varetype gøres tilgængelig på dette marked, og

c) den gør mindst en af følgende:

- den fastsætter de karakteristika, som kræves for varer eller for en bestemt varetype, som f.eks. kvalitet, ydeevne, sikkerhed eller dimensioner, herunder krav til disse varer vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt overensstemmelsesvurderingsprocedurer[5]

[5] Dette punkt omfatter også: i) fremstillingsmetoder og processer vedrørende landbrugsvarer som omhandlet i artikel 38, stk. 1, andet afsnit, i TEUF, ii) de fremstillingsmetoder og processer, der anvendes i

- med henblik på at beskytte forbrugerne eller miljøet pålægger den varer eller en bestemt varetype andre krav, som vedrører varernes livscyklus, efter at de er gjort tilgængelig på den pågældende medlemsstats marked. Disse krav omfatter betingelser for anvendelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse, når sådanne betingelser kan influere betydeligt enten på sammensætningen eller karakteren af disse varer eller på tilgængeliggørelsen af dem på den pågældende medlemsstats marked.

Forordningens artikel 2, stk. 2, litra c), er inspireret af artikel 1, stk. 1, litra c) og d), i direktiv (EU) 2015/1535[6] ("gennemsigtighedsdirektivet") og artikel 1, stk. 1 og 2, i direktivets forgænger, direktiv 98/34/EF[7]. Retspraksis vedrørende disse bestemmelser[8] kan derfor være nyttige referencepunkter. Det er vigtigt at bemærke, at nationale tekniske forskrifter, der er omfattet af gennemsigtighedsdirektivet, og som ikke meddeles på udkaststadiet, ikke kan håndhæves over for enkeltpersoner[9]. Meddelelsesproceduren i henhold til gennemsigtighedsdirektivet er beskrevet i kapitel 4 i denne vejledning.

Hvad angår begrebet *forskrifter, der i betydelig grad påvirker tilgængeliggørelsen af varer på markedet*, skal det endvidere bemærkes, at begrænsninger i anvendelsen af visse varer ifølge Domstolens retspraksis kan betragtes som hindringer for de frie varebevægelser, eftersom de påvirker forbrugernes adfærd. Forbrugerne vil ikke købe varer, som de ikke vil kunne bruge. De tre punkter nedenfor omhandler nogle konkrete eksempler på denne retspraksis.

- Domstolen fastslog f.eks. i dommen i sagen *Kommissionen mod Italien*, at et forbud mod at anvende motorcykler, der trækker påhængsvogne, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner. Dette gælder, for så vidt som forbuddet har til virkning at hindre adgangen til det omhandlede marked for påhængsvogne, der er specielt konstrueret til motorcykler, for så vidt som det har en betydelig indflydelse på forbrugernes adfærd og forhindrer en efterspørgsel på det pågældende marked for sådanne påhængsvogne[10]. Forbrugere, der ved, at de ikke må benytte deres motorcykel med en påhængsvogn, som er specielt konstrueret til dette formål, har praktisk talt ingen interesse i at købe en sådan påhængsvogn[11].

- På samme måde fastslog Domstolen i *Mickelsson*-dommen, der vedrørte nationale bestemmelser om udpegning af sejlbare vandveje, at den begrænsning af anvendelsen af et produkt, der er fastsat i disse forordninger på en medlemsstats område, afhængigt af dens anvendelsesområde kan have en betydelig indflydelse på forbrugernes adfærd. Dette kan så igen have indflydelse på dette produkts adgang til den pågældende medlemsstats marked[12]. Forbrugere, der er klar over, at den brug, der tillades i henhold til sådanne bestemmelser, er meget begrænset, har kun en begrænset interesse i at købe det pågældende produkt[13]. I denne henseende fastslog Domstolen, at når de nationale bestemmelser om udpegning af sejlbare vandveje bevirker, at brugerne af vandscootere forhindres i at anvende dem til de specifikke og iboende formål, som de er bestemt til, eller at anvendelsen af dem i væsentlig grad begrænses, har sådanne bestemmelser den virkning, at adgangen til det pågældende

---

forbindelse med produkter beregnet til konsum eller dyrefoder, samt iii) fremstillingsmetoder og processer vedrørende andre produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika (jf. forordningens artikel 2, stk. 3).

6 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

7 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

8 Se f.eks. dom af 13. oktober 2016, *M. og S.*, C-303/15 EU:C:2016:771, dom af 11. juni 2015, *Berlington*, C-98/14, EU:C:2015:386, dom af 19. juli 2012, *Fortuna m.fl.*, forenede sager C-213/11, C-214/11 og C-217/11, EU:C:2012:495, dom af 26. oktober 2006, *Kommissionen mod Den Hellenske Republik*, C-65/05 EU:C:2006:673, dom af 8. november 2007, *Schwibbert*, C-20/05, EU:C:2007:652, dom af 21. april 2005, *Lindberg*, C-267/03 EU:C:2005:246, dom af 26. september 2018, *Van Gennip m.fl.*, C-137/17, EU:C:2018:771.

9 Dom af 30. april 1996, *CIA Security mod Signalson*, C-194/94, EU:C:1996:172.

10 Dom af 10. februar 2009, *Kommissionen mod Italien*, C-110/05, EU:C:2009:66, præmis 56-58.

11 Dom af 10. februar 2009, *Kommissionen mod Italien*, C-110/05, EU:C:2009:66, præmis 57.

12 Dom af 4. juni 2009, *Mickelsson*, C-142/05, EU:C:2009:336, præmis 26.

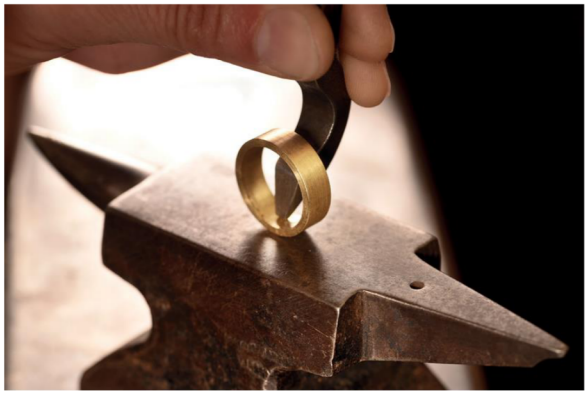
13 Dom af 4. juni 2009, *Mickelsson*, C-142/05, EU:C:2009:336, præmis 27.

nationale marked hindres for disse varer, og at de derfor udgør foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner[14].

- Domstolen fandt ligeledes, at forbuddet mod at anbringe farvet film på motorkøretøjers ruder var i strid med artikel 34 TEUF, idet den bl.a. fastslog, at potentielle kunder, forhandlere eller private praktisk taget ikke har nogen interesse i at købe sådan film, idet de er vidende om, at det er forbudt at anbringe filmen på forruden og ruderne ved siden af passagersæder i motorkøretøjer[15].

Det er vigtigt at understrege, at forordningen ikke finder anvendelse på administrative afgørelser, der er baseret på andre typer foranstaltninger, som er omfattet af artikel 34 i TEUF, men ikke udgør nationale tekniske forskrifter, såsom tekniske specifikationer, der udarbejdes i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer, eller krav om anvendelse af et eller flere officielle sprog i den pågældende medlemsstat (forordningens betragtning 10).

Desuden er regler om salgsformer kun omfattet af anvendelsesområdet for artikel 34 TEUF, såfremt de medfører forskelsbehandling på grund af varers oprindelse, enten retligt eller faktisk[16].



[14] Dom af 4. juni 2009, *Mickelsson,* C-142/05, EU:C:2009:336, præmis 28.

[15] Dom af 10. april 2008, *Kommissionen mod Den Portugisiske Republik*, C-265/06, EU:C:2008:210, præmis 33.

[16] Dom af 24. november 1993, *Keck og Mithouard,* forenede sager C-267/91 og C-268/91, EU:C:1993:905, præmis 16 og 17. Yderligere oplysninger om salgsformer findes i *Vejledning i anvendelse af traktatens bestemmelser om frie varebevægelser, 2010*, afsnit 3.1.10.

③ *Andet kriterium: den direkte eller indirekte virkning af den administrative afgørelse er begrænsning eller nægtelse af markedsadgangen i bestemmelsesmedlemsstaten*

Som det fremgår af afsnit 2.2.1, kræver forordningens artikel 2, stk. 1, litra b), at "den direkte eller indirekte virkning af den administrative afgørelse er begrænsning eller nægtelse af markedsadgangen i bestemmelsesmedlemsstaten".

I *Dassonville*[17]-dommen fastslog Domstolen, at "enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, øjeblikkeligt eller potentielt, kan hindre samhandelen i EU, må betragtes som en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner".

Et godt eksempel på administrative afgørelser, der har den direkte virkning at begrænse eller nægte markedsadgang, kunne være afgørelser, der nægter markedsadgang for smykker, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, med den begrundelse, at de ikke er forsynet med et stempel, eller at stemplet ikke er anerkendt i bestemmelsesmedlemsstaten. Gensidig anerkendelse møder ofte udfordringer på området for ædelmetaller.

Sag C-525/14, *Kommissionen mod Den Tjekkiske Republik*, vedrørte det tjekkiske afslag på at anerkende stempler fra WaarborgHolland, som er et uafhængigt prøvningskontor, der er etableret i Nederlandene, og som har filialer i tredjelande, og som følge deraf et krav om, at de pågældende ædelmetaller skulle forsynes med et yderligere tjekkisk stempel. Domstolen fastslog, at i henhold til denne praksis må ædelmetaller, der er mærket med WaarborgHollands stempler fra et nederlandsk prøvningskontor, først markedsføres på Tjekkiets område, efter at de har været genstand for en yderligere kontrol og stempling i Tjekkiet. Denne yderligere kontrol og stempling vil kunne gøre det vanskeligere og dyrere at importere disse produkter til Tjekkiets område fra andre medlemsstater. Denne praksis anses derfor for at være forbudt i henhold til artikel 34 i TEUF for så vidt angår

[17] Dom af 11. juli 1974, *Procureur du Roi mod Benoît og Gustave Dassonville*, sag 8-74, EU:C:1974:82.

stempler anbragt i Nederlandene og ikke i filialer i tredjelande.

Med hensyn til den **indirekte virkning** af administrative afgørelser er det vigtigt at huske på, at det er tilstrækkeligt, at den administrative afgørelse *kan begrænse eller nægte markedsadgang* i bestemmelsesmedlemsstaten. En afgørelse har indirekte virkning, hvis den ikke i sig selv begrænser eller nægter markedsadgang, men som minimum er i stand til at gøre det i henhold til de faktiske omstændigheder og opfattelser, der hersker i medlemsstaten[18].

Afgørelser, der kun har indirekte indvirkning på samhandelen inden for EU, bør klart adskilles fra afgørelser, *hvis virkninger er for indirekte til at have nogen virkning*. Domstolen fandt nemlig i visse tilfælde[19], at de restriktive virkninger, som en foranstaltning kunne have på de frie varebevægelser, er *for usikre og indirekte* til, at den forpligtelse, som foranstaltningen fastsætter, kan anses for at være af en sådan art, at den hæmmer samhandelen mellem medlemsstaterne og udgør en overtrædelse af artikel 34 i TEUF.

Hvis en foranstaltning imidlertid *kun omfatter en del af det nationale område*, men har en direkte eller indirekte indvirkning på de frie varebevægelser, *vil den blive betragtet som en restriktion*, selv om den er geografisk begrænset.

Som eksempel kan nævnes *Ditlev Bluhme*[20]-sagen, hvor den danske lovgivning forbød, at man måtte holde bier på øen Læsø, bortset fra bier af underarten brune Læsø-bier, for at beskytte disse bier mod udryddelse. Selv om foranstaltningen var i kraft på denne relativt lille ø i Danmark, konkluderede Domstolen, at et importforbud udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion og "ikke ændres af, at den pågældende foranstaltning kun finder anvendelse på en del af det nationale område"[21]. Domstolen afviste argumentet om, at et forbud mod import af varer (andre typer bier), der er begrænset til en del af området, kunne fritages af de minimis-grunde, da det kun i ubetydelig grad påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne. Foranstaltningen blev imidlertid anset for at være berettiget i henhold til traktatens artikel 36 med begrundelse i beskyttelsen af dyrs liv og sundhed, da faren for at de brune Læsø-bier ville forsvinde utvivlsomt var reel, hvis de parrede sig med gyldne bier, på grund af de recessive gener i den brune bi.

④ *Nationale tekniske forskrifter og procedurer for forudgående godkendelse*

I henhold til national lovgivning kræves der undertiden en forudgående godkendelse, inden varerne bringes i omsætning. Ved procedure for forudgående godkendelse forstås en administrativ procedure i henhold til lovgivningen i en medlemsstat, der kræver, at en kompetent myndighed i den pågældende medlemsstat på grundlag af en ansøgning fra en erhvervsdrivende giver sin formelle godkendelse, før varer kan gøres tilgængelige på markedet i den pågældende medlemsstat (forordningens artikel 3, stk. 7).

En procedure for forudgående godkendelse udgør ikke i sig selv en national teknisk forskrift i forordningens forstand (forordningens artikel 2, stk. 4). Derfor er afgørelser truffet af de kompetente myndigheder, der begrænser eller nægter markedsadgang udelukkende med den begrundelse, at varerne ikke har en gyldig forudgående godkendelse, udelukket fra forordningens anvendelsesområde (forordningens betragtning 11).

En afgørelse om at nægte forudgående godkendelse på grundlag af en national teknisk forskrift anses dog for at være en administrativ afgørelse, som forordningen finder anvendelse på, hvis afgørelsen opfylder de øvrige krav i forordningens artikel 2, stk. 1, første afsnit (forordningens artikel 2, stk. 4). Dette betyder, at når den nationale forskrift, der fastsætter proceduren for forudgående godkendelse, gennemfører en national teknisk forskrift, udgør enhver afgørelse om at nægte en forudgående godkendelse på grundlag af en national teknisk forskrift en administrativ afgørelse i henhold til forordningen. Derfor kan ansøgeren drage fordel af den proceduremæssige beskyttelse, som forordningen giver (forordningens betragtning 11).

---

[18] Dom af 8. september 2009, *Budějovický Budvar, národní podnik*, C-478/07, EU:C:2003:618, præmis 81-82.

[19] Dom af 14. juli 1994, *Peralta*, C-379/92, EU:C:1994:296, præmis 24.

[20] Dom af 3. december 1998, *Ditlev Bluhme*, C-67/97, EU:C:1998:584, præmis 19-20.

[21] *Ibid.*, præmis 20.

⑤ *Nogle tilfælde, hvor forordning (EU) 2019/515 ikke finder anvendelse*

Forordningen finder ikke anvendelse på retsafgørelser, der træffes af nationale domstole (forordningens artikel 2, stk. 5, litra a)). Dette vedrører afgørelser fra nationale domstole, der vurderer lovligheden af sager, hvor varer, der markedsføres lovligt i en medlemsstat, ikke får adgang til markedet i en anden medlemsstat (forordningens betragtning 14).

Desuden finder forordningen ikke anvendelse på afgørelser af retslig karakter truffet af retshåndhævende myndigheder i forbindelse med efterforskning eller retsforfølgning af en strafbar handling for så vidt angår terminologi, symboler eller materielle henvisninger til forfatningsstridige eller kriminelle organisationer eller lovovertrædelser af racistisk, diskriminerende eller fremmedfjendsk karakter (forordningens artikel 2, stk. 5, litra b)).


03

HVORDAN FUNGERER GENSIDIG ANERKENDELSE I HENHOLD TIL FORORDNINGEN?

1 Lovlig markedsføring af varer i oprindelsesmedlemsstaten

Når erhvervsdrivende markedsfører varer i en anden medlemsstat og der ikke foreligger EU-harmoniseringslovgivning, skal de først sikre sig, at varerne er i overensstemmelse med oprindelsesmedlemsstatens regler (eller ikke er underlagt sådanne regler), som gælder på den dag, hvor disse varer bringes i omsætning i bestemmelsesmedlemsstaten og stilles til rådighed for slutbrugerne i oprindelsesmedlemsstaten. Hvis varerne markedsføres lovligt i oprindelsesmedlemsstaten, kan erhvervsdrivende henvise til princippet om gensidig anerkendelse til de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten.

2 Salg af varer i en anden medlemsstat

I forordningens artikel 5, stk. 3, hedder det:

Den erhvervsdrivende skal have mulighed for at gøre varerne tilgængelig på markedet i bestemmelsesmedlemsstaten, mens den kompetente myndighed foretager vurderingen i henhold til denne artikels stk. 1, og kan fortsætte hermed, medmindre den erhvervsdrivende modtager en administrativ afgørelse om at begrænse eller nægte markedsadgang for disse varer. Nærværende stykke finder ikke anvendelse, hvis vurderingen gennemføres inden for rammerne af en procedure for forudgående godkendelse, eller hvis den kompetente myndighed midlertidigt suspenderer tilgængeliggørelsen på markedet af de varer, der er genstand for vurderingen i overensstemmelse med artikel 6.

Det betyder, at den erhvervsdrivende, når betingelserne i afsnit 3.1 ovenfor er opfyldt, i princippet kan gøre varerne tilgængelige på markedet i bestemmelsesmedlemsstaten. Den erhvervsdrivende skal dog kontrollere, om der findes en procedure for forudgående godkendelse i bestemmelsesmedlemsstaten. Hvis markedsføringen af varerne kræver en forudgående godkendelse i bestemmelsesmedlemsstaten, skal den erhvervsdrivende ansøge om denne tilladelse, inden varerne gøres tilgængelige på det pågældende marked. Varerne kan ikke gøres tilgængelige straks på markedet, hvis der gælder en procedure til forudgående godkendelse, eller hvis den kompetente myndighed beslutter midlertidigt at suspendere tilgængeliggørelsen på markedet af de varer, der er genstand for dens vurdering.

3 Oplysninger om vurderingen

Hvis en kompetent myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten som led i gennemførelsen af en national teknisk forskrift agter at vurdere varer, der er omfattet af forordningen, skal den erhvervsdrivende straks underrettes om, at der er indledt en sådan vurdering (forordningens artikel 5, stk. 1). Den kompetente myndighed skal navnlig underrette den erhvervsdrivende om: i) de varer, der er genstand for denne vurdering ii) den gældende nationale tekniske forskrift eller procedure for forudgående godkendelse iii) muligheden for at give den kompetente myndighed en erklæring om gensidig anerkendelse (forordningens artikel 5, stk. 2).

4 "Erklæringen om gensidig anerkendelse" (forordningens artikel 4)

Forordningen giver producenten, importøren eller distributøren mulighed for at udfærdige en frivillig erklæring (eller "egenerklæring") om lovlig markedsføring af varerne med henblik på gensidig anerkendelse ("erklæring om gensidig anerkendelse"). Denne erklæring om gensidig anerkendelse hjælper virksomheder med at påvise, at varerne markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Samtidig hjælper den de kompetente myndigheder i forbindelse med proceduren for vurdering af varer i henhold til

forordningens artikel 5 og letter det grænseoverskridende samarbejde.

Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten skal underrette den erhvervsdrivende, hvis den har til hensigt at vurdere, om bestemte varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat (forordningens artikel 5, stk. 1). Forordningen sikrer, at proceduren er mindre byrdefuld for de erhvervsdrivende, når de vælger at benytte erklæringen.

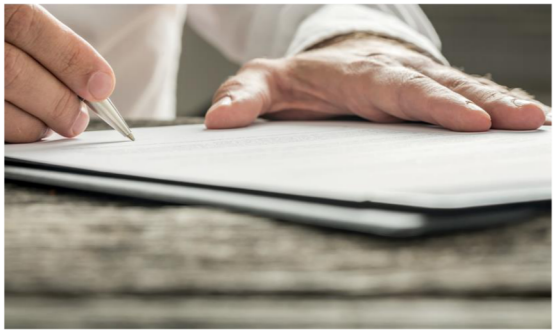
Hvis der indgives en erklæring om gensidig anerkendelse til den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten, må den kompetente myndighed ikke kræve yderligere oplysninger og dokumentation ud over dem, der er foreskrevet i forordningen, for at kontrollere, om varerne markedsføres lovligt i en anden medlemsstat (forordningens artikel 5, stk. 4).

Erklæringen om gensidig anerkendelse skal ledsages af den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere oplysningerne i erklæringen (forordningens artikel 5, stk. 4, litra a)).

Anvendelsen af den frivillige erklæring er ikke til hinder for, at de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten: i) vurderer varer for at fastslå, om de legitime almene interesser, der er omfattet af den gældende nationale tekniske forskrift i deres medlemsstat, er tilstrækkeligt beskyttet i betragtning af de pågældende varers karakteristika eller ii) træffer administrative afgørelser, der begrænser eller nægter markedsadgang, forudsat at sådanne afgørelser er berettigede.

Erklæringen om gensidig anerkendelse skal altid indeholde nøjagtige og fuldstændige oplysninger om varerne (forordningens betragtning 19). Den skal ajourføres for at afspejle eventuelle ændringer, f.eks. ændringer i de relevante nationale tekniske forskrifter (betragtning 19 og artikel 4, stk. 3, i forordningen).

Ændringer i de nationale forskrifter kan også nødvendiggøre ændringer af varerne. Hvis de specifikke varer opfylder de ændrede tekniske krav, skal varerne ikke ændres. Hvis varerne imidlertid ikke længere overholder de nationale forskrifter i den medlemsstat, hvor varerne markedsføres lovligt som følge af ændringerne af disse forskrifter, vil varerne skulle ændres for at overholde lovgivningen i den medlemsstat, hvor de blev lovligt markedsført. Den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for erklæringens indhold og nøjagtighed, er den, der underskriver den relevante del af erklæringen (forordningens artikel 4, stk. 2).



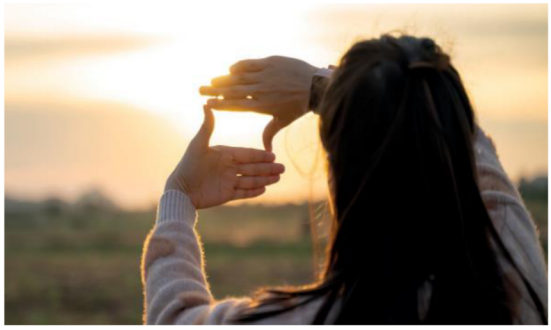
Erhvervsdrivende kan vælge ikke at indgive erklæringen om gensidig anerkendelse. I så fald kan de kompetente myndigheder anmode de erhvervsdrivende om at fremlægge dokumentation og oplysninger senest 15 arbejdsdage efter anmodningen (forordningens artikel 5, stk. 5 og stk. 6). Kommissionen mener, at denne anmodning om dokumentation og oplysninger af hensyn til god forvaltningsskik og retssikkerhed bør være skriftlig. Den dokumentation og de oplysninger, som en kompetent myndighed kan anmode om, skal være nødvendig for at vurdere: i) de pågældende varers eller den pågældende varetypes karakteristika og ii) den lovlige markedsføring af varerne i en anden medlemsstat (forordningens artikel 5, stk. 5). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør de kompetente myndigheder imidlertid ikke anmode om mere, end hvad der er nødvendigt for at påvise varernes karakteristika, og at varerne er blevet lovligt markedsført. I denne henseende kan et krav om, at en erhvervsdrivende skal indhente et certifikat for lovlig markedsføring udstedt af et ministerium eller en anden administrativ

myndighed i oprindelsesmedlemsstaten, være et eksempel på en uforholdsmæssig anmodning om dokumentation.

I forordningens artikel 5, stk. 8 anføres følgende om prøvningsrapporter eller certifikater udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan:

Ved vurderingen i henhold til stk. 1 tager bestemmelsesmedlemsstaternes kompetente myndigheder behørigt hensyn til indholdet af prøvningsrapporter og certifikater udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, som en erhvervsdrivende har forelagt som led i vurderingen. Bestemmelsesmedlemsstaternes kompetente myndigheder må ikke afvise prøvningsrapporter eller certifikater udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret med henblik på den relevante type overensstemmelsesvurderingsaktivitet i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, under henvisning til organets kompetence.

Dette betyder, at når en erhvervsdrivende har fået udstedt certifikater fra et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret for det relevante område for overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008[22], bør den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten ikke kræve certifikater fra et andet overensstemmelsesvurderingsorgan alene med den begrundelse, at den sætter spørgsmålstegn ved kompetencen hos det overensstemmelsesvurderingsorgan, der udstedte certifikaterne.



ⓘ Erklæringens indhold og struktur

I bilaget til forordningen fastlægges strukturen i erklæringen om gensidig anerkendelse, som altid skal indeholde alle de oplysninger, der er anført i bilaget (forordningens artikel 4, stk. 1).

Erklæringen er opdelt i to dele, som begge tjener et specifikt formål.

- Del I indeholder oplysninger om karakteristikaene for varen eller varetypen og om de specifikke regler i den medlemsstat, hvor varerne markedsføres lovligt.

- Del II indeholder oplysninger om markedsføringen af varerne eller varetypen i oprindelsesmedlemsstaten. Dokumentation for oplysningerne i denne del kan bl.a. bestå af en faktura, et dokument med dokumentation for salg, skatteregnskaber, registreringer, licenser, meddelelser til/fra myndigheder, certificeringer eller udskrifter fra offentlige registre.

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

Erklæring om gensidig anerkendelse med henblik på artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515

Del I

1. Entydig identifikator for varen eller varetypen: ... [Note: Indsæt vareidentifikationsnummer eller anden referencemarkør, der entydigt identificerer varen eller varetypen]
2. Navn og adresse på den erhvervsdrivende: ... [Note: Indsæt navn og adresse på den person, der underskriver del I af erklæringen om gensidig anerkendelse: producenten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant, eller importøren eller distributøren]
3. Beskrivelse af de varer eller den varetype, der er genstand for erklæringen om gensidig anerkendelse: ... [Note: beskrivelsen bør være tilstrækkelig til, at varerne kan identificeres af sporbarhedshensyn. Beskrivelsen kan eventuelt ledsages af et fotografi]
4. Erklæring og oplysninger om lovligheden af markedsføringen af varen eller varetypen

4.1. Varerne eller varetypen, der er beskrevet ovenfor, herunder deres karakteristika, overholder følgende gældende regler i ... [Note: Angiv den medlemsstat, hvor varerne eller varetypen hævdes at være lovligt markedsført]: ... [Note: Indsæt i hvert tilfælde titel og henvisning til en officiel publikation for de relevante regler, der gælder i medlemsstaten, og henvisning til godkendelsesafgørelsen, hvis varerne var underlagt en procedure for forudgående godkendelse]

eller

varerne eller varetypen, der er beskrevet ovenfor, er ikke underlagt nogen relevante regler i ... [Note: Angiv den medlemsstat, hvor varerne eller varetypen hævdes at være lovligt markedsført].

4.2. Henvisning til den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse på varerne eller varetypen, eller henvisning til prøvningsrapporter for alle prøvninger, der er foretaget af et overensstemmelsesvurderingsorgan, herunder navn og adresse på dette organ (hvis en sådan procedure eller sådanne prøvninger er blevet gennemført): ...

5. Yderligere oplysninger, der vurderes relevante for at kunne vurdere, om varerne eller varetypen markedsføres lovligt i den medlemsstat, der er angivet i punkt 4.1: ...
6. Denne del af erklæringen om gensidig anerkendelse er udarbejdet på eneansvar af den erhvervsdrivende, der er angivet i punkt 2.

Underskrevet for og på vegne af:
(sted og dato):
(navn, stilling) (underskrift):

Del II

7. Erklæring og oplysninger om markedsføringen af varen eller varetypen

7.1. Varerne eller varetypen beskrevet i del I er gjort tilgængelig for slutbrugerne på markedet i den medlemsstat, der er angivet i punkt 4.1.

7.2. Oplysninger om, at varerne eller varetypen er gjort tilgængelig for slutbrugerne i den medlemsstat, der er angivet i punkt 4.1, herunder oplysninger om datoen for, hvornår varerne først blev gjort tilgængelig for slutbrugerne på markedet i den pågældende medlemsstat: ...

8. Yderligere oplysninger, der vurderes relevante for at kunne vurdere, om varerne eller varetypen markedsføres lovligt i den medlemsstat, der er angivet i punkt 4.1: ...
9. Denne del af erklæringen om gensidig anerkendelse er udarbejdet på eneansvar af ... [Note: Indsæt navn og adresse på den person, der underskriver del II af erklæringen om gensidig anerkendelse: producenten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant, eller importøren eller distributøren]

Underskrevet for og på vegne af:
(sted og dato):
(navn, stilling) (underskrift):

② *Det sprog, som erklæringen er affattet på*

Erklæringen skal være affattet på et af EU's officielle sprog. Hvis erklæringen imidlertid er affattet på et andet sprog end det sprog, der kræves af bestemmelsesmedlemsstaten, skal den erhvervsdrivende oversætte erklæringen om gensidig anerkendelse til et sprog, der kræves af bestemmelsesmedlemsstaten (forordningens artikel 4, stk. 1, sjette afsnit).

③ *Hvem kan udfærdige erklæringen?*

Forordningens bestemmelser om erklæringen sikrer den nødvendige balance mellem: i) at give alle erhvervsdrivende mulighed for at udfærdige erklæringen og ii) den pågældende erhvervsdrivende, der påtager sig ansvaret for erklæringen eller de dele af erklæringen, som vedkommende udfærdiger.

Producenten af varer eller varer af en bestemt type er bedst i stand til at udfærdige den frivillige erklæring. Producenten kan også udpege en bemyndiget repræsentant til at udfærdige erklæringen på dennes vegne og ansvar (forordningens artikel 4, stk. 1, første afsnit). Importøren eller distributøren kan også udfærdige erklæringen, hvis de kan fremlægge den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere oplysningerne i erklæringen (forordningens artikel 4, stk. 1, femte afsnit).

Producenten (eller dennes bemyndigede repræsentant, hvis denne er bemyndiget hertil) må kun udfylde oplysningerne i del I i erklæringen om gensidig anerkendelse (f.eks. type, beskrivelse, varers egenskaber, eventuel gældende regel i den medlemsstat, hvor varerne hævdes at være lovligt markedsført, overensstemmelsesvurderingsprocedure eller udarbejdede prøvningsrapporter osv.). I sådanne tilfælde skal oplysningerne i del II i erklæringen udfyldes af importøren eller distributøren (forordningens artikel 4, stk. 1, fjerde afsnit).

De erhvervsdrivende, der underskriver erklæringen om gensidig anerkendelse — eller en del heraf — er ansvarlige for indholdet og nøjagtigheden af de oplysninger, de angiver i erklæringen. De er ansvarlige i henhold til national ret, og når erklæringen skal oversættes, er de ansvarlige for rigtigheden af de oplysninger, de oversætter (forordningens artikel 4, stk. 2).

De erhvervsdrivende skal også sikre, at erklæringen om gensidig anerkendelse til enhver tid ajourføres, så den afspejler eventuelle ændringer i de oplysninger, de har givet (forordningens artikel 4, stk. 3).

④ *Hvad sker der, hvis erklæringen kun er delvis udfyldt?*

I henhold til forordningens artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, skal erklæringen om gensidig anerkendelse følge den struktur, der er fastsat i bilagets del I og II, og indeholde *alle de oplysninger, der er anført i bilaget*.

Hvis angivelsen er ufuldstændig, fordi den ikke indeholder alle de krævede elementer, skal den derfor anses for ugyldig i henhold til forordningens artikel 5, stk. 4. Som følge heraf finder forordningens artikel 5, stk. 5, og artikel 5, stk. 6, anvendelse, og bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed kan anmode om de oplysninger, der er nødvendige for vurderingen. Den erhvervsdrivende skal have en frist på mindst 15 arbejdsdage til at efterkomme anmodningen om fremlæggelse af den dokumentation og de oplysninger, der er nødvendige for vurderingen.

⑤ *Hvordan og hvornår kan erklæringen anvendes?*

Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten skal "straks" underrette den pågældende erhvervsdrivende, når den agter at vurdere, om varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og i bekræftende fald, om de legitime samfundsinteresser, der er omfattet af den gældende nationale tekniske forskrift i bestemmelsesmedlemsstaten, er tilstrækkeligt beskyttet (forordningens artikel 5, stk. 1).

Samtidig skal den kompetente myndighed i henhold til forordningens artikel 5, stk. 2, angive:

- de varer, der er genstand for vurderingen
- den gældende tekniske forskrift eller procedure for forudgående godkendelse
- muligheden for at indgive en erklæring om gensidig anerkendelse.

Den erhvervsdrivende kan vælge at indgive en erklæring om gensidig anerkendelse med den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere oplysningerne i erklæringen. Dette ville være mindre byrdefuldt for den erhvervsdrivende, da den kompetente myndighed ikke bør kræve andre oplysninger eller dokumentation fra nogen erhvervsdrivende for at påvise, at varerne markedsføres lovligt i en anden medlemsstat (forordningens artikel 5, stk. 4).

⑥ *Sådan indsendes dokumenter*

Erklæringen og den tilhørende dokumentation skal indsendes inden for en frist, der ikke må være kortere end 15 arbejdsdage efter, at den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten har anmodet herom (forordningens artikel 5, stk. 6). Indsendelsen kan ske enten i papirform eller elektronisk eller gøres tilgængelig online i overensstemmelse med bestemmelsesmedlemsstatens krav (forordningens artikel 4, stk. 4).



5 Den kompetente myndigheds vurdering (forordningens artikel 5, stk. 1)

En kompetent myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kan vurdere varer for at fastslå:

- om varerne eller varetypen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat
- og, hvis det er tilfældet, om de legitime almene hensyn, der er omfattet af den gældende nationale tekniske forskrift i bestemmelsesmedlemsstaten, er tilstrækkeligt beskyttede under hensyntagen til de pågældende varers karakteristika.

Adgang til markedet i bestemmelsesmedlemsstaten for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kan kun begrænses eller nægtes, hvis:

1) den nationale tekniske forskrift i bestemmelsesmedlemsstaten forfølger et legitimt mål af almen interesse, og

2) Begrænsningen eller nægtelsen af adgang er **proportional**, hvilket betyder, at foranstaltningen er **egnet** til at sikre, at målet nås, og at den er **nødvendig** (den går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målet).

Administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, må ikke alene baseres på den omstændighed, at de varer, der er under vurdering, opfylder det legitime offentlige mål, der forfølges af medlemsstaten, på en anden måde end varer i denne medlemsstat normalt opfylder det pågældende mål (forordningens betragtning 5). Hvad betyder det, at varerne opfylder det legitime offentlige formål på en anden måde? Det betyder, at varer kan opfylde det mål, der forfølges af den nationale lovgiver, selv om de f.eks. er blevet testet ved hjælp af prøvningsmetoder i oprindelsesmedlemsstaten, som er forskellige fra den metode, der er foreskrevet i bestemmelsesmedlemsstaten.



① *Legitime almene hensyn*

I henhold til artikel 36 i TEUF er artikel 34 og 35 i TEUF ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, som er begrundet i hensynet til: i) den offentlige sædelighed, ii) den offentlige orden eller den offentlige sikkerhed, iii) beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters liv og sundhed, iv) beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller v) beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Sådanne forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Ud over de grunde, der er opregnet i artikel 36 i TEUF, er der "tvingende almene hensyn" eller "ufravigelige krav"[23], som Domstolen har uddybet. I *Cassis de Dijon*[24]-dommen præciserede Domstolen, at en hindring for de frie varebevægelser, der skyldes forskelle mellem de nationale lovgivninger om markedsføring af produkterne, skal accepteres, for så vidt som disse bestemmelser kan anses for nødvendige for at opfylde ufravigelige krav, der bl.a. vedrører en effektiv skattekontrol, beskyttelse af den offentlige sundhed, rimelige handelstransaktioner og forbrugerbeskyttelse. Domstolen kan anerkende andre begrundelser. F.eks. beskyttelse af grundlæggende rettigheder (f.eks. demonstranters ytringsfrihed og forsamlingsfrihed[25]), forbrugerbeskyttelse[26], beskyttelse af børn[27] eller miljøbeskyttelse[28].

Vejledning i anvendelse af traktatens bestemmelser om frie varebevægelser[29] indeholder flere oplysninger om legitime almene hensyn.



② *Proportionalitetsprincippet*

Afgørelsen skal være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Dette indebærer, at den administrative afgørelse skal være egnet til at sikre opfyldelsen af det tilstræbte formål, og at den administrative afgørelse ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål.

---

23 Domstolen kaldte disse for "ufravigelige krav" i *Cassis de Dijon*-dommen.

24 Dom af 20. februar 1979, *Rewe-Zentral AG mod Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, C-120/78, EU:C:1979:42, præmis 13.

25 Dom af 12. juni 2003, *Schmidberger*, C-112/00, EU:C:2003:333: "en begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne er begrundet i den legitime interesse i beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder, i dette tilfælde demonstranternes ytringsfrihed og forsamlingsfrihed".

26 Dom af 22. september 2016, *Europa-Kommissionen mod Den Tjekkiske Republik*, C-525/14, EU:C:2016:714.

27 Dom af 14. februar 2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH mod Avides Media AG*, C-244/06, EU:C:2008:85: forbud mod import af japanske tegnefilm benævnt "Anime" i dvd- eller videokassetteformat fra Det Forenede Kongerige til Tyskland, fordi disse ikke var forsynet med en etiket fra den pågældende myndighed med angivelse af den alder, som tegnefilmene må ses fra, idet beskyttelse af børn er et berettiget grundlag for forbuddet.

28 Dom af 1. juli 2014, *Ålands Vindkraft AB mod Energimyndigheten*, C-573/12, EU:C:2014:2037, Dom af 15. november 2005, *Kommissionen mod Østrig*, C-320/03, EU:C:2005:684.

29 Vejledning i anvendelse af traktatens bestemmelser om frie varebevægelser, 2010, https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd.

I sag C-320/03, *Kommissionen mod Østrig*, fastslog Domstolen, at "for at fastslå, om en sådan begrænsning står i et rimeligt forhold til det legitime formål, der tilstræbes i den foreliggende sag, nemlig miljøbeskyttelse, skal det undersøges, om den er nødvendig og hensigtsmæssig med henblik på at sikre det godkendte mål"[30].

Proportionaliteten af den nationale tekniske forskrift udgør grundlaget for påvisning af, at den administrative afgørelse, som er baseret på denne forskrift, står i et rimeligt forhold til målet. Det skal imidlertid afgøres fra sag til sag, hvordan proportionaliteten af den administrative afgørelse skal påvises (forordningens betragtning 27).

Vejledning i anvendelse af traktatens bestemmelser om frie varebevægelser indeholder nyttige oplysninger om proportionalitetstesten.



Afsnittene nedenfor omhandler nogle eksempler på anvendelse af proportionalitetsprincippet.

a) Er foranstaltningen egnet til at sikre, at det tilstræbte mål opnås?

Retten vurderede bl.a., om foranstaltningerne var egnede til at opnå målet i følgende tilfælde[31].

- I *Ålands Vindkraft*-dommen understregede Domstolen, at anvendelsen af vedvarende energikilder til produktion af elektricitet er nyttig for beskyttelsen af miljøet, for så vidt som den bidrager til reduktionen af drivhusgasemissioner, som er blandt de vigtigste årsager til klimaændringer, som EU og dets medlemsstater har forpligtet sig til at bekæmpe[32].

- Domstolen fastslog i dommen i sagen *Kommissionen mod Italien* (påhængsvogne), at et forbud mod at anvende motorcykler, der trækker påhængsvogne, er egnet til at sikre færdselssikkerheden[33].

- Domstolen fastslog i *Dynamic Medien*-dommen, at der ikke er nogen tvivl om, at forbuddet mod salg og overførsel pr. postordre af billedlagringsmedier, der ikke er blevet undersøgt og klassificeret af den kompetente myndighed med henblik på at beskytte unge, og som ikke er forsynet med en etiket fra denne myndighed med angivelse af den alder, hvorfra de kan ses, udgør en foranstaltning, der er egnet til at beskytte børn mod oplysninger og materiale, der skader deres trivsel[34].

b) Er foranstaltningen nødvendig for at nå det pågældende mål?

Den administrative afgørelse er proportional, hvis den ikke blot er hensigtsmæssig, men også nødvendig for at opnå det legitime mål. I denne del af vurderingen bør der tages stilling til følgende spørgsmål: Går den administrative afgørelse ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå det legitime mål? Hvis der findes mindre restriktive midler til at opnå det samme mål, går den administrative afgørelse ud over, hvad der er nødvendigt. Nedenstående eksempler viser, hvilke spørgsmål der bør stilles for at vurdere nødvendigheden af en administrativ afgørelse.

---

30 Dom af 15. november 2005, *Kommissionen mod Østrig*, C-320/03, EU:C:2005:684, præmis 85.

31 Yderligere oplysninger om salgsformer findes i Vejledning i anvendelse af traktatens bestemmelser om frie varebevægelser, 2010, https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd

32 Dom af 1. juli 2014, *Ålands Vindkraft AB mod Energimyndigheten*, C-573/12, EU:C:2014:2037, præmis 78.

33 Dom af 10. februar 2009, *Kommissionen mod Italien*, C-110/05, EU:C:2009:66, præmis 64.

34 Dom af 14. februar 2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH mod Avides Media AG*, C-244/06, EU:C:2008:85, præmis 47.

- I sagen *Kommissionen mod Den Tjekkiske Republik* bemærkede Domstolen, at medlemsstaterne i forbindelse med bekæmpelsen af svig, der har til formål at beskytte forbrugerne på deres område, har ret til at antage, at stempler, der anbringes i et tredjelands område, ikke tilbyder et beskyttelsesniveau for forbrugerne, der svarer til de stempler, der er anbragt af uafhængige organer på medlemsstaternes område (undtagen i tilfælde, hvor indførselsmedlemsstaten ved indførsel fra tredjelande, der har en tilsvarende stempelordning, foretager kontrol af varerne, og resultaterne opfylder den pågældende medlemsstats krav[35]). Domstolen fandt imidlertid, at foranstaltningen ikke stod i et rimeligt forhold til det tilstræbte mål, eftersom det samme mål kunne være opnået ved hjælp af alternative, mindre indgribende foranstaltninger. For det første kunne de tjekkiske myndigheder have krævet dokumentation fra importøren for at vise, hvor det pågældende stempel var anbragt, og i givet fald det sted, hvor de pågældende ædelmetaller blev bragt i fri omsætning og lovligt markedsført i EU. For det andet kunne de tjekkiske myndigheder have begrænset afslaget på at anerkende WaarborgHollands stempler til omstændigheder, hvor de tjekkiske myndigheders yderligere kontrol med ædelmetaller faktisk er begrundet i beskyttelsen af forbrugerne, navnlig i tilfælde af import fra tredjelande[36].

- I *Ålands Vindkraft* blev en vindmøllepark beliggende i Finland nægtet den svenske tildeling af el-certifikater, fordi sådanne certifikater udelukkende var forbeholdt anlæg til produktion af grøn elektricitet i Sverige. Domstolen fastslog imidlertid, at foranstaltningen var forholdsmæssig, idet den forklarede, at det ikke så ud til, at Sverige handlede i strid med proportionalitetsprincippet blot ved udelukkende at forbeholde en støtteordning, der anvendte grønne certifikater, til grøn elektricitet produceret på det nationale område. Medlemsstaterne har et obligatorisk nationalt mål for vedvarende energi (deres rimelige andel af indsatsen), og den eneste elektricitet, de kan regne med i opfyldelsen af dette mål, er den, der produceres på deres anlæg. Sverige kunne derfor med rette antage, at en sådan territorial begrænsning ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det mål — der tilstræbes af såvel direktiv 2009/28 som den nationale ordning, der er omfattet af direktivets anvendelsesområde — om at øge produktionen og indirekte forbruget af grøn elektricitet i Den Europæiske Union[37].

- I *Dynamic Medien*-sagen vurderede Domstolen foranstaltningens nødvendighed på følgende måde: for så vidt angår forbuddets materielle anvendelsesområde er loven om beskyttelse af unge ikke til hinder for enhver form for markedsføring af ukontrollerede medier til billedlagring. Det fremgår af afgørelsen, at det er tilladt at importere og sælge sådanne billedlagringsmedier til voksne gennem distributionskanaler, der indebærer personlig kontakt mellem leverandøren og køberen, hvilket således sikrer, at børn ikke har adgang til de pågældende medier til lagring af billeder. På baggrund af disse oplysninger synes den i hovedsagen omhandlede lovgivning ikke at gå videre end nødvendigt for at opnå det mål, som den pågældende medlemsstat tilstræbte[38].

- I sag C-265/06, *Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Den Portugisiske Republik*, fastslog Domstolen, at bekæmpelse af kriminalitet og sikring af færdselssikkerheden kan udgøre tvingende almene hensyn, der kan begrunde en hindring for de frie varebevægelser. Selv om

---

35 Dom af 22. september 2016, *Europa-Kommissionen mod Den Tjekkiske Republik*, C-525/14, EU:C:2016:714, præmis 54 og 55.

36 Dom af 22. september 2016, *Europa-Kommissionen mod Den Tjekkiske Republik*, C-525/14, EU:C:2016:714, præmis 65 og 66.

37 Dom af 1. juli 2014, *Ålands Vindkraft AB mod Energimyndigheten*, C-573/12, EU:C:2014:2037, præmis 104.

38 Dom af 14. februar 2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH mod Avides Media AG*, C-244/06, EU:C:2008:85, præmis 48.

forbuddet mod at anbringe farvet film på person- eller lastbilers vinduer "synes at kunne lette en sådan kontrol og derfor være egnet til at opnå målene om bekæmpelse af kriminalitet og sikring af trafiksikkerhed, følger det ikke heraf, at det er nødvendigt for at opnå disse mål, eller at der ikke findes andre mindre restriktive midler hertil"[39]. Nødvendigheden af forbuddet blev yderligere undergravet, da myndighederne indrømmede, at motorkøretøjer, der fra begyndelsen var udstyret med tonede ruder inden for de grænser, der er fastsat i Rådets direktiv 92/22/EØF, er tilladt på deres område. Desuden findes der et bredt udvalg af farvet film (fra gennemsigtig film til film, der er næsten uigennemsigtig), hvilket betyder, at i det mindste visse typer film, nemlig film med en tilstrækkelig grad af gennemsigtighed, muliggør den ønskede visuelle inspektion af motorkøretøjers indre. Domstolen konkluderede derfor, at forbuddet mod farvet film i køretøjer var for vidtgående og derfor uforholdsmæssigt i forhold til de tilstræbte mål[40].



6 Midlertidig suspension af markedsadgang (forordningens artikel 6)

Når en kompetent myndighed i en bestemmelsesmedlemsstat vurderer varer, før den træffer afgørelse om, hvorvidt markedsadgangen skal begrænses eller nægtes, bør den pågældende myndighed ikke kunne træffe afgørelser om at suspendere markedsadgangen, medmindre der er behov for hurtig indgriben for at forhindre, at menneskers sikkerhed eller sundhed skades, for at forhindre skade på miljøet eller for at forhindre, at varerne stilles til rådighed i tilfælde, hvor tilgængeliggørelsen af sådanne varer generelt er forbudt af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed, herunder f.eks. forebyggelse af kriminalitet (forordningens betragtning 29).

I henhold til forordningens artikel 6, stk. 1, kan de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten, når de foretager en vurdering af varer, kun midlertidigt suspendere tilgængeliggørelsen af disse varer på markedet i den pågældende medlemsstat, hvis:

a) varerne, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, udgør en alvorlig risiko for menneskers sikkerhed eller sundhed eller for miljøet, herunder en risiko der ikke har øjeblikkelige virkninger, og som kræver omgående indgriben fra den kompetente myndighed eller

b) tilgængeliggørelsen af varen eller varetypen på den pågældende medlemsstats marked er omfattet af et generelt forbud i medlemsstaten af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed.

Hvis en medlemsstats kompetente myndighed midlertidigt suspenderer markedsadgangen, bør den straks underrette den pågældende erhvervsdrivende, Kommissionen og de øvrige medlemsstater (forordningens artikel 6, stk. 2). Hvis årsagen til den midlertidige suspension er, *at varerne under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser udgør en alvorlig risiko for menneskers sikkerhed eller sundhed eller for miljøet, herunder en risiko uden umiddelbare virkninger, som kræver hurtig indgriben fra den kompetente myndigheds side*, skal meddelelsen ledsages af en detaljeret

---

[39] Dom af 10. april 2008, *Kommissionen mod Den Portugisiske Republik*, C-265/06, EU:C:2008:210, præmis 38-41.

[40] Dom af 10. april 2008, *Kommissionen mod Den Portugisiske Republik*, C-265/06, EU:C:2008:210, præmis 38-48.

teknisk eller videnskabelig begrundelse for, hvorfor sagen er omfattet af nævnte litra (forordningens artikel 6, stk. 2).

7 Administrativ afgørelse (forordningens artikel 5, stk. 9-13)

Efter en vurdering af varerne kan den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten beslutte at træffe en administrativ afgørelse vedrørende de varer, den har vurderet (forordningens artikel 5, stk. 9).

Som tidligere nævnt er gensidig anerkendelse ikke et absolut princip. Der kræves dog en solid begrundelse for eventuelle undtagelser fra dette princip. Markedsadgang for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kan ikke begrænses eller nægtes alene med den begrundelse, at nationale regler fastsætter forskellige krav til de pågældende varer. Hvis der er en reel grund til at begrænse eller nægte markedsadgang, skal en sådan afgørelse begrundes.

Hidtil har administrative afgørelser sjældent angivet årsagerne til at begrænse eller nægte markedsadgang for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

Forordningens artikel 5, stk. 10, -5, stk. 12, opregner de kategorier af oplysninger, der skal angives i den administrative afgørelse.

Den administrative afgørelse skal indeholde *årsagerne* til afgørelsen, som skal være tilstrækkeligt detaljeret og begrundet til at gøre det lettere at vurdere, om den er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse og med kravene i forordningen (forordningens artikel 5, stk. 10). Den administrative afgørelse skal navnlig indeholde følgende oplysninger (forordningens artikel 5, stk. 11):

a) den nationale tekniske forskrift, som den administrative afgørelse er baseret på

b) de legitime almene hensyn, der ligger til grund for anvendelsen af den nationale tekniske forskrift, som den administrative afgørelse er baseret på

c) den tekniske eller videnskabelige dokumentation, der er taget i betragtning af bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, herunder i givet fald relevante ændringer i det tekniske niveau, der er indtruffet, siden den nationale tekniske forskrift trådte i kraft

d) et resumé af de (eventuelle) argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremført, og som er relevante for vurderingen af, om varerne er blevet lovligt markedsført, og om de legitime almene hensyn, der er omfattet af den gældende nationale tekniske forskrift i bestemmelsesmedlemsstaten, er tilstrækkeligt beskyttet under hensyntagen til de pågældende varers karakteristika

e) dokumentation for, at afgørelsen er egnet til at sikre opfyldelsen af det tilstræbte formål og ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål.

Med henblik på forordningens artikel 5, stk. 11, defineres "legitime almene hensyn" som ethvert af de hensyn, der er anført i artikel 36 i TEUF, eller ethvert andet tvingende alment hensyn (forordningen artikel 3, stk. 14)[41].

Den administrative afgørelse skal indeholde nærmere oplysninger om klagemulighederne i henhold til national ret i bestemmelsesmedlemsstaten samt fristerne for udnyttelse af disse klagemuligheder. Den skal også indeholde en henvisning til, at de erhvervsdrivende kan benytte sig af SOLVIT og den nye problemløsningsprocedure (forordningens artikel 5, stk. 12, se også afsnit 3.10).

Den administrative afgørelse om at begrænse eller nægte markedsadgang skal straks meddeles den erhvervsdrivende. Afgørelsen får først virkning, når den er blevet meddelt den

[41] Se også afsnit 3.5.1.

erhvervsdrivende (forordningens artikel 5, stk. 9, og 5, stk.13).



8 Meddelelser til Kommissionen og de øvrige medlemsstater

De nationale kompetente myndigheder skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om:

- midlertidige suspensioner (forordningens artikel 6, stk. 2)
- administrative afgørelser (forordningens artikel 5, stk. 9).

Med henblik på forordningens artikel 5, stk. 9, og artikel 6, stk. 2, skal informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS) anvendes (forordningens artikel 11, stk. 1).

Kommissionen skal anvende de oplysninger, der er tilgængelige i ICSMS, til fremtidig evaluering af forordningen (forordningens artikel 14, stk. 2).

Midlertidige suspensioner skal straks meddeles via ICSMS til Kommissionen og de øvrige medlemsstater (forordningens artikel 6, stk. 2).

Administrative afgørelser skal meddeles via ICSMS til Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest 20 arbejdsdage efter, at afgørelsen er truffet (forordningens artikel 5, stk. 9).

Den meddelte midlertidige suspension eller administrative afgørelse skal uploades til ICSMS.

Hvis en foranstaltning, der er meddelt via systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX)[42] eller det hurtige varslingssystem for fødevarer og foder (RASFF)[43], vedrører varer, der ikke er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning, og som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, bør denne foranstaltning i teorien også meddeles i henhold til forordningen ved hjælp af ICSMS-systemet.

Forordningen har til formål at fritage medlemsstaterne fra byrden ved dobbeltindberetning i tilfælde, hvor en foranstaltning kræver anmeldelse i henhold til to systemer. Artikel 7 fastsætter derfor, at hvis en administrativ afgørelse eller en midlertidig suspension også er en foranstaltning, der skal meddeles via RAPEX eller RASFF, "kræves der ikke en særskilt meddelelse til Kommissionen og de øvrige medlemsstater i henhold til denne forordning", hvis følgende betingelser er opfyldt: a) det fremgår af RAPEX- eller RASFF-meddelelsen, at meddelelsen også fungerer som en meddelelse i henhold til forordning (EU) 2019/515, og b) der forelægges dokumentation, der opfylder kravene i forordning (EU) 2019/515.

Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten er ansvarlig for at uploade de dokumenter, der kræves i henhold til forordningen. Som nævnt ovenfor er disse dokumenter den administrative afgørelse og den midlertidige suspension (ledsaget af en detaljeret teknisk eller videnskabelig begrundelse i tilfælde, hvor den er baseret på en alvorlig risiko for menneskers sikkerhed eller sundhed eller for miljøet).

---

[42] I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EUT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

[43] I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

9 Retsmidler til prøvelse af den administrative afgørelse

Enhver administrativ afgørelse, der træffes af en kompetent myndighed i en bestemmelsesmedlemsstat i henhold til forordningen, skal angive de retsmidler, der er til rådighed i henhold til national ret, og fristerne for anvendelse af disse retsmidler (forordningens artikel 5, stk. 12, og betragtning 35), således at en erhvervsdrivende kan påklage eller anlægge sag til prøvelse af afgørelsen. Mulighederne for at anfægte sådanne afgørelser afhænger af de retsmidler, der er fastsat i national ret (administrativ klageinstans, nationale domstole, domstole eller andre appelinstanser). Generelt giver de nationale retssystemer, enten direkte eller efter en administrativ klage, mulighed for at indbringe den kompetente myndigheds administrative afgørelse om at begrænse eller nægte markedsadgang for en domstol eller et domstolslignende organ.

Forordningens artikel 8 indfører en ny problemløsningsprocedure for at tilvejebringe effektive retsmidler og genoprette tilliden til gensidig anerkendelse. Denne nye procedure overdrages til SOLVIT-netværket.

10 Hvad er SOLVIT?

SOLVIT er et eksisterende netværk af centre, der er oprettet af medlemsstaterne, og som har til formål at levere hurtige, effektive og uformelle løsninger på problemer, som enkeltpersoner og virksomheder støder på, når deres EU-rettigheder i det indre marked nægtes af offentlige myndigheder, baseret på Kommissionens henstilling 2013/461/EU om principperne for SOLVIT[44].

SOLVIT er en uformel, ikke-retslig problemløsningsmekanisme, der er et alternativ til retssager. Den indeholder praktiske løsninger for enkeltpersoner og virksomheder, der oplever vanskeligheder i grænseoverskridende situationer, der er forbundet med det indre marked, og som skyldes en offentlig myndighed. SOLVIT er gratis og stilles til rådighed af de nationale myndigheder i hver enkelt EU-medlemsstat samt i Island, Liechtenstein og Norge. Principperne for SOLVIT's funktionsmåde er fastsat i Kommissionens henstilling 2013/461/EU, hvori det hedder, at hver medlemsstat skal give et SOLVIT-center tilstrækkelige ressourcer til at sikre, at det kan deltage i netværket[45].

SOLVIT-proceduren kan udløses af erhvervsdrivende, der er berørt af en administrativ afgørelse. Henstilling 2013/461/EU fastsætter ingen tidsfrist for iværksættelse af SOLVIT-proceduren. Hvis de erhvervsdrivende beslutter at anvende SOLVIT, anbefales det imidlertid, at de forelægger den administrative afgørelse for SOLVIT så tidligt som muligt. Da SOLVIT er en uformel mekanisme, suspenderer anvendelsen af SOLVIT-proceduren ikke nogen formel frist for indgivelse af en administrativ eller retslig klage og erstatter heller ikke sådanne klager. Hvis en erhvervsdrivende under en igangværende SOLVIT-procedure indgiver en retslig klage, er det almindelig praksis at underrette SOLVIT-centret. SOLVIT-centret vil stoppe SOLVIT-proceduren, og SOLVIT-centrets mandat ophører[46].

Hvis de nationale systemer giver mulighed for en administrativ klage over den kompetente myndigheds administrative afgørelse om at begrænse eller nægte markedsadgang til den myndighed, der er ansvarlig for tilsynet med den kompetente myndighed (afhængigt af det system, der finder anvendelse i den pågældende medlemsstat), beslutter nogle myndigheder midlertidigt at indstille proceduren, hvis en SOLVIT-problemløsningsprocedure er i gang. Dette gør det muligt for tilsynsmyndigheden at tage hensyn til SOLVIT-processen.

---

[44] Kommissionens henstilling 2013/461/EU af 17. september 2013 om principperne for SOLVIT (EUT L 249 af 19.9.2013, s. 10).

[45] Afsnit IV, punkt 2, i henstilling 2013/461/EU.

[46] Afsnit III, punkt 6, i henstilling 2013/461/EU.

Alle SOLVIT-sager behandles af to SOLVIT-centre: hjemmecentret og det ledende center[47]. Hjemmecentret ligger typisk i klagerens medlemsstat, mens det ledende center ligger i den medlemsstat, hvor den myndighed, over for hvilken der er indgivet klage, er beliggende. Hjemmecentret er ansvarligt for at foretage en juridisk vurdering af problemet og forberede sagen, inden den forelægges SOLVIT-centret for den myndighed, som der er klaget over[48]. Det ledende center er ansvarligt for at finde løsninger for ansøgerne, herunder afklaring af gældende EU-ret, og skal regelmæssigt informere hjemmecentret om, hvordan klagen skrider frem[49].

SOLVIT-centrene anvender et sikkert onlinesystem til behandling af sager[50]. Dette gør kommunikationen effektiv og bidrager til fuld gennemsigtighed. Kommissionen har adgang til systemet, overvåger kvaliteten af sagsbehandlingen og tilbyder bistand og præciseringer i komplekse sager.

11 SOLVIT og problemløsningsproceduren i henhold til forordningens artikel 8

SOLVIT-proceduren, der er beskrevet i henstilling 2013/461/EU, og den særlige problemløsningsprocedure, der er fastsat i forordningens artikel 8, er forskellige fra hinanden. Den største forskel i disse procedurer er SOLVIT-centrenes mulighed for at anmode Kommissionen om en udtalelse.

SOLVIT-proceduren, der er beskrevet i henstilling 2013/461/EU, giver ikke SOLVIT-centrene mulighed for at anmode Kommissionen om en udtalelse. Forordningens artikel 8, stk. 1, fastsætter imidlertid, at hvis en erhvervsdrivende har indledt en SOLVIT-procedure, kan hjemmecentret eller det ledende center anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse med henblik på at hjælpe med at løse sagen. Denne særlige procedure finder kun anvendelse i tilfælde, hvor myndighederne har truffet en administrativ afgørelse i overensstemmelse med forordningens artikel 5. Den giver et SOLVIT-center mulighed for at anmode Kommissionen om at vurdere, om den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse og kravene i forordningen (forordningens artikel 8, stk. 1, og artikel 8, stk. 2). Proceduren for problemløsning i henhold til forordningen indebærer længere frister end den sædvanlige SOLVIT-procedure for at give Kommissionen tilstrækkelig tid til at afgive udtalelsen.

For at gøre de erhvervsdrivende opmærksomme på, at forordningens specifikke problemløsningsprocedure er til rådighed, skal alle administrative afgørelser, der træffes af nationale myndigheder i henhold til forordningen, indeholde en henvisning til de erhvervsdrivendes mulighed for at anvende SOLVIT og den problemløsningsprocedure, der er fastsat i forordningens artikel 8 (forordningens artikel 5, stk. 12, se også afsnit 3.7). Den administrative afgørelse kan f.eks. indeholde et afsnit som det følgende.

"Denne afgørelse kan indbringes for SOLVIT på de betingelser, der er fastsat i henstilling 2013/461/EU. Hjemmecentret eller det ledende center kan anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse med henblik på at hjælpe med at løse sagen, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) 2019/515."

SOLVIT har altid været tilgængelig for erhvervsdrivende, der står over for problemer i det indre marked. Andre problemer i forbindelse med markedsføring af varer i en anden medlemsstat, såsom manglende svar fra den kompetente myndighed eller afvisning af at træffe en afgørelse, vil fortsat blive behandlet af SOLVIT på sædvanlig vis. Sådanne problemer

---

47 Afsnit V.A, punkt 1, i henstilling 2013/461/EU.
48 Afsnit V.B, punkt 2, i henstilling 2013/461/EU.
49 Afsnit V.C, punkt 2, i henstilling 2013/461/EU.
50 SOLVIT's onlinedatabase er et selvstændigt modul i informationssystemet for det indre marked. Med denne tekniske integration finder reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1024/2012 af 25. oktober 2012 om administrativt samarbejde via informationssystemet for det indre marked og om ophævelse af Kommissionens beslutning 2008/49/EF ("IMI-forordningen") (EUT L 316/1 af 14.11.2012) om behandling af personoplysninger og fortrolige oplysninger også anvendelse på SOLVIT-procedurer. SOLVIT-henstillingen specificerer visse aspekter af behandlingen af personoplysninger i SOLVIT i overensstemmelse med IMI-forordningen.

vil dog ikke udløse den specifikke problemløsningsprocedure, der er fastsat i forordningens artikel 8.

12 Kommissionens udtalelse i forbindelse med problemløsningsproceduren i forordningens artikel 8

Hvis SOLVIT's uformelle tilgang mislykkes, og der fortsat er tvivl om, hvorvidt den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse, kan ethvert af de involverede SOLVIT-centre anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse (forordningens artikel 8, stk. 1). Formålet med Kommissionens udtalelse er at gøre det muligt for den at vurdere, om den nationale administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse og kravene i forordningen (forordningens artikel 8, stk. 2). Kommissionen bør bl.a. tage hensyn til de dokumenter og oplysninger, der leveres som led i SOLVIT-proceduren. Den kan anmode om yderligere oplysninger eller dokumenter via det relevante SOLVIT-center (forordningens artikel 8, stk. 3).

Senest 45 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen om en udtalelse (som ikke omfatter den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan modtage ovennævnte yderligere oplysninger og dokumenter) skal Kommissionen afslutte sin vurdering og afgive en udtalelse (forordningens artikel 8, stk. 4). Denne udtalelse bør kun omhandle spørgsmålet om, hvorvidt den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse og kravene i forordningen (forordningens artikel 8, stk. 2). Hvor det er relevant, bør udtalelsen identificere eventuelle problemer, der skal tages op i SOLVIT-sagen, eller fremsætte henstillinger, der kan bidrage til at løse sagen (forordningens artikel 8, stk. 4). Kommissionens udtalelse skal tages i betragtning under SOLVIT-proceduren (forordningens artikel 8, stk. 6).

Kommissionen meddeler sin udtalelse via det relevante SOLVIT-center til den pågældende erhvervsdrivende og de kompetente myndigheder. Den underretter også alle medlemsstater om udtalelsen via ICSMS (forordningens artikel 8, stk. 6). Den erhvervsdrivende kan gøre brug af Kommissionens udtalelse, jf. forordningens artikel 8, stk. 4, og stille den til rådighed for alle relevante tredjeparter.

Hvis Kommissionen underrettes om, at sagen er blevet løst i løbet af vurderingsperioden, er Kommissionen ikke forpligtet til at afgive udtalelse (forordningens artikel 8, stk. 5).

Det forhold, at Kommissionen afgiver en udtalelse, berører ikke dens beføjelser i henhold til artikel 258 i TEUF (forordningens betragtning 40).



13 Produktkontaktpunkternes rolle (forordningens artikel 9)

Forordningen gør det langt lettere end før at markedsføre varer, der ikke er omfattet af EU's harmoniseringsregler i andre medlemsstater, men den pålægger også de erhvervsdrivende et større ansvar. De skal være opmærksomme på relevante nationale regler, ikke kun i den medlemsstat, hvor de lovligt markedsfører deres varer, men også i bestemmelsesmedlemsstaten, f.eks. om der findes en procedure for forudgående godkendelse.

For at sikre, at de erhvervsdrivende ikke overlades til sig selv i forbindelse med indsamling af produktrelaterede oplysninger i medlemsstaterne, letter forordningen indsamlingen af disse oplysninger gennem produktkontaktpunkterne. I henhold til

forordningens artikel 9, stk. 1, skal produktkontaktpunkterne levere deres tjenester i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1724 (forordningen om den fælles digitale portal)[51]. Produktkontaktpunkterne skal have tilstrækkelige beføjelser og ressourcer (forordningens artikel 9, stk. 1, og betragtning 42) til, at de kan spille deres vigtige rolle med hensyn til at lette kommunikationen mellem nationale myndigheder og erhvervsdrivende.

Produktkontaktpunkterne skal give onlineoplysninger om (forordningens artikel 9, stk. 2):

a) princippet om gensidig anerkendelse og anvendelsen af forordningen på deres medlemsstats område, herunder oplysninger om proceduren for vurdering af varer i henhold til forordningens artikel 5

b) direkte kontaktoplysninger for de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat, herunder også oplysninger vedrørende de myndigheder, der er ansvarlige for overvågning af gennemførelsen af de nationale tekniske forskrifter, der gælder på deres medlemsstats område

c) de retsmidler og procedurer, der er til rådighed på deres medlemsstats område i tilfælde af en tvist mellem den kompetente myndighed og en erhvervsdrivende, herunder den problemløsningsprocedure, der er fastsat i forordningens artikel 8.

Selv om produktkontaktpunkterne er ansvarlige for at stille de vigtigste data til rådighed på deres websteder (jf. forordningens artikel 9, stk. 2, og betragtning 42), kan de også kontaktes direkte af erhvervsdrivende eller kompetente myndigheder i medlemsstaterne og skal give yderligere oplysninger senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen af en anmodning (forordningens artikel 9, stk. 3, og artikel 9, stk. 4). De skal give disse yderligere oplysninger gratis (forordningens artikel 9, stk. 5). Produktkontaktpunkterne skal udføre opgaver i forbindelse med levering af alle produktrelaterede oplysninger, herunder elektroniske kopier af eller onlineadgang til de nationale tekniske forskrifter, uden at dette berører de nationale regler for distribution af nationale tekniske forskrifter (forordningens betragtning 42).

De nationale myndigheder kan også kontakte og anmode om oplysninger fra produktkontaktpunkter eller myndigheder i en anden medlemsstat (f.eks. oprindelsesmedlemsstaten/første lovlige markedsføring) for at kontrollere de data, som de erhvervsdrivende har fremlagt i forbindelse med vurderingen af varer (se forordningens artikel 5, 9 og 10, stk. 3). Produktkontaktpunkterne kan også anvendes til at lette kontakten mellem de relevante kompetente myndigheder (forordningens artikel 10, stk. 3).

Produktkontaktpunkterne skal dog ikke være forpligtet til at levere kopier af eller onlineadgang til standarder, der er underlagt standardiseringsorganers eller -organisationers intellektuelle ejendomsrettigheder (forordningens betragtning 42).

Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om administrativt samarbejde, der fastsætter de vigtigste områder, hvor et effektivt samarbejde mellem produktkontaktpunkter og nationale myndigheder er nødvendigt.

---

[51] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).



14 Administrativt samarbejde (forordningens artikel 10)

Forordningen styrker produktkontaktpunkterne som en af de vigtigste kommunikationskanaler for gensidig anerkendelse og forbedrer kommunikationen mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og produktkontaktpunkter.

En af de former for administrativt samarbejde, der er fastsat i forordningen, er udveksling af embedsmænd mellem medlemsstaterne og tilrettelæggelse af fælles kurser og oplysningsprogrammer for myndigheder og virksomheder (forordningens artikel 10, stk. 1, litra c). Kommissionen sikrer samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder og produktkontaktpunkter, mens medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder og produktkontaktpunkter deltager i disse aktiviteter (forordningens artikel 10, stk. 1, og artikel 10, stk. 2).

Administrativt samarbejde er særlig vigtigt i forbindelse med vurdering af varer. Gennem ICSMS-systemet kan de kompetente myndigheder i en bestemmelsesmedlemsstat kontakte de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor den første lovlige markedsføring fandt sted, hvis de har behov for at kontrollere oplysningerne fra den erhvervsdrivende (forordningens artikel 5, stk. 7). De kompetente myndigheder skal besvare sådanne anmodninger inden for 15 arbejdsdage med alle oplysninger, der er relevante for verifikationen af de data og dokumenter, som den erhvervsdrivende har fremlagt i forbindelse med vurderingen af de pågældende varer (forordningens artikel 10, stk. 3).

Produktkontaktpunkterne kan anvendes til at lette kontakten mellem de relevante kompetente myndigheder inden for fristen på 15 arbejdsdage til at give de ønskede oplysninger (forordningens artikel 10, stk. 3).


04

FORUDGÅENDE VURDERING AF NATIONALE TEKNISKE FORSKRIFTER — DIREKTIV (EU) 2015/1535 OG BESTEMMELSEN OM DET INDRE MARKED

Direktiv (EU) 2015/1535[52] er et vigtigt redskab til forebyggelse af tekniske handelshindringer for produkter, der ikke er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning, eller som kun delvis er omfattet af denne lovgivning. Det bidrager til at sikre mere og bedre gensidig anerkendelse ved at kræve, at medlemsstaterne underretter Kommissionen om udkast til tekniske forskrifter for produkter og informationssamfundstjenester, inden de vedtages i national lovgivning.

Direktiv (EU) 2015/1535 og forordningen finder anvendelse på forskellige stadier af en teknisk forskrifts livscyklus. Sammen sikrer de, at de nationale bestemmelser ikke skaber uberettigede handelshindringer på noget tidspunkt i deres livscyklus.



Notifikationsproceduren i henhold til direktiv (EU) 2015/1535 giver Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at undersøge tekniske forskrifter for produkter og informationssamfundstjenester, som de enkelte medlemsstater planlægger at vedtage. Den forhindrer fremkomsten af nye tekniske handelshindringer ved at sikre, at den nationale lovgivning er forenelig med EU-retten og principperne for det indre marked. Proceduren gør det også muligt for virksomheder og andre interessenter at kommentere meddelte udkast i TRIS-databasen (Technical Regulation Information System).

Et kritisk træk ved proceduren er de retlige konsekvenser af manglende overholdelse. Domstolen fastslog i sin dom i sag C-194/94[53] princippet om, at manglende overholdelse af notifikationspligten (artikel 5 i direktiv (EU) 2015/1535) medfører, at de pågældende tekniske forskrifter ikke finder anvendelse, således at de ikke kan gøres gældende over for borgerne.



Domstolen fastslog, at direktiv (EU) 2015/1535 skal fortolkes således, at det har direkte virkning, hvilket betyder, at borgerne skal kunne påberåbe sig direktivet direkte i sager ved nationale domstole, hvor de er oppe imod de kompetente myndigheder. Den fastslog endvidere, at den nationale lovgivning ikke kunne bringes i anvendelse, fordi den ikke var blevet meddelt. Domstolen fastslog, at hvis ikke-meddelte forskrifter fortsat kunne

[52] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

[53] Dom af 30. april 1996, *CIA Security mod Signalson*, C-194/94, EU:C:1996:172. Se også dom af 26. september 2000, *Unilever*, C-443/98, EU:C:2000:496, og dom af 19. december 2019, *straffesag mod X*, C-390/18, EU:C:2019:1112.

håndhæves, ville dette gå imod direktivets målsætning og formål og friste medlemsstaterne til at undlade at meddele dem. Dommen i sag C-194/94 har haft store konsekvenser for virkningen af direktiv (EU) 2015/1535. Den betyder i det væsentlige, at virksomheder ikke kan tvinges til at overholde nationale tekniske forskrifter, som ikke er blevet meddelt.

Den omstændighed, at en teknisk forskrift er blevet meddelt, betyder imidlertid ikke, at dens anvendelse er sikret forenelighed med EU-retten. En meddelt teknisk forskrift kan stadig påvirke varernes frie bevægelighed, afhængigt af hvordan de nationale myndigheder anvender reglen. Det er her, at forordning (EU) 2019/515 om gensidig anerkendelse bringes i spil for at sikre, at reglen anvendes korrekt fra sag til sag på en måde, der er i overensstemmelse med princippet om gensidig anerkendelse.

For at øge de nationale myndigheders og de erhvervsdrivendes kendskab til princippet om gensidig anerkendelse bør medlemsstaterne overveje at indføre klare og utvetydige "bestemmelser for det indre marked" i deres nationale tekniske forskrifter (forordningens betragtning 16) for at mindske risikoen for, at disse regler skaber reguleringsmæssige handelshindringer[54], og lette anvendelsen af dette princip. I notifikationsproceduren i henhold til direktiv (EU) 2015/1535 anbefaler Kommissionen regelmæssigt, hvor det er relevant, at myndighederne i den pågældende medlemsstat indarbejder bestemmelsen om det indre marked i det meddelte udkast, jf. *Varepakken: Styrkelse af tilliden i det indre marked*[55]. Det følgende udgør en yderligere tydeliggjort udgave af bestemmelsen.

Varer, der markedsføres lovligt i en anden EU-medlemsstat eller i Tyrkiet, eller som har oprindelse i og lovligt markedsføres hos de kontraherende parter i EØS-aftalen, formodes at være forenelige med disse foranstaltninger. Anvendelsen af disse foranstaltninger er underlagt forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.



[54] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om anvendelsen af direktiv (EU) 2015/1535 fra 2014 til 2015, COM (2017) 788 final, s. 5.

[55] Se meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, *Varepakken: Styrkelse af tilliden i det indre marked*, COM (2017) 787 final af 19. december 2017.


05

FORHOLDET MELLEM FORORDNING (EU) 2019/515 OG DIREKTIV 2001/95/EF

Direktiv 2001/95/EF[56] om produktsikkerhed i almindelighed ("DPSA") præciserer, at kun sikre produkter må markedsføres (artikel 3 i DPSA), og fastsætter produktsikkerhedsforpligtelser for producenter og distributører. Det giver de kompetente myndigheder ret til at forbyde farlige produkter eller træffe enhver anden passende foranstaltning (artikel 8 i DPSA).

Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed finder anvendelse på forbrugsprodukter, dvs. produkter, der er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning (hvor denne lovgivning ikke indeholder specifikke bestemmelser med samme formål som i direktiv 2001/95/EF), og produkter, der ikke er genstand for EU-harmonisering (artikel 1, stk. 2, og artikel 2, litra a), i DPSA).

Forordningen finder anvendelse på både forbruger- og ikke-forbrugervarer eller aspekter af varer, der ikke er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning.

1 Foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed

DPSA beskriver proceduren for de kompetente myndigheders anvendelse af passende foranstaltninger, hvis produkter udgør en risiko, såsom de foranstaltninger, der er omhandlet i DPSA's artikel 8, stk. 1, litra b), til 8, stk. 1, litra f). Forordningens artikel 5 og 6 berører ikke anvendelsen af artikel 8, stk. 1, litra b) til 8, stk. 1, litra f), og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF (se forordningens artikel 2, stk. 6).

2 Foranstaltninger vedrørende forbrugerprodukter, der udgør andre risici

For så vidt angår forbrugerprodukter finder forordningen anvendelse, når de kompetente myndigheder i en medlemsstat har til hensigt at begrænse eller nægte markedsadgang for et forbrugerprodukt, der ikke er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning, og som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, på grundlag af en national teknisk forskrift og af andre årsager end en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis disse myndigheder afviser et produkt, selv om det ikke udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, fra at blive markedsført af miljømæssige årsager.



[56] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EUT L 11 af 15.1.2002, s. 4).



© EUROPA-KOMMISSIONEN 2021

GROW-MUTUAL-RECOGNITION@ec.europa.eu