



**VEJLEDNING OM
FORORDNINGEN OM
GENSIDIG ANERKENDELSE
AF VARER**

*Guidelines for the
Regulation on
Mutual Recognition
of Goods*

INDHOLDSFORTEGNELSE

Table of Contents

1.0	Indledning – formålet med vejledningen	2
	Introduction – the aim of the guide	
2.0	Baggrunden for forordningen om gensidig anerkendelse	3
	Background to the Regulation on Mutual Recognition of Goods	
3.0	Hvad er princippet om gensidig anerkendelse?	4
	What is the principle of mutual recognition	
4.0	Forordningen om gensidig anerkendelse af varer	6
	Regulation on Mutual Recognition of Goods	
4.1	Hvornår skal forordningen anvendes?	6
	When shall the Regulation be applied	
4.2	Undtagelser fra forordningens anvendelsesområde	8
	Derogations from the scope of the Regulation	
4.3	Godkendelsesordninger	9
	Authorisations schemes	
4.4	Forordningens procedure	10
	Regulation procedure	
4.5	Dokumentationskrav og bevisbyrde	11
	Evidence requirements and burden of proof	
4.6	Indsamling af nødvendige oplysninger om varen	12
	Gathering of necessary information about the product	
4.7	Hasteprocedure	12
	Accelerated procedure	
4.8	Markedsføring af en vare, som en kompetent myndighed tidligere i henhold til forordningen har forbudt eller begrænset markedsføring af	13
	Marketing of a product that a competent authority has previously prohibited or restricted the marketing of under the regulation	
5.0	Produktkontaktpunkt	14
	Product Contact Point	
6.0	Rapportering til Kommissionen om forordningens anvendelse	15
	Submitting a report to the Commission on the application of the Regulation	
7.0	Yderligere information og vejledning om forordningen	16
	Further information and guidance on the Regulation	
	Slutnoter	17
	Endnotes	
	BILAG 1: EF-domstolspraksis	18
	ANNEX 1: Case-law of the Court of Justice	
	BILAG 2: Checkliste	23
	ANNEX 2: Checklist	

INDLEDNING

– FORMÅLET MED VEJLEDNINGEN

Introduction

– the aim of the guide

Fra den 13. maj 2009 skal forordningen om gensidig anerkendelse af varer¹ anvendes i alle EU-lande. Forordningen fastlægger en række nye procedurer vedrørende bevisbyrde, partshøring og begrundelse, som skal anvendes af de nationale myndigheder, når markedsføringen af en vare, der ikke er omfattet af harmoniseret fællesskabslovgivning, og som allerede er lovligt markedsført i et andet EU-land, ønskes forbudt eller begrænset.

Formålet med denne vejledning er at oplyse om indholdet af forordningen og vejlede myndighederne om anvendelsen af forordningen. ■

From 13 May 2009, the Regulation on Mutual Recognition of Goods¹ shall be applied in all EU Member States. The Regulation lays down a number of new procedures relating to the burden of proof, consultation rights and justification that are to be applied by the national authorities when they wish to prohibit or restrict the marketing of a product which is not subject to harmonised Community legislation and which is already lawfully marketed in another Member State.

The aim of these guidelines is to provide information on the content of the Regulation and instruct the authorities on its application. ■

BAGGRUNDEN FOR FORORDNINGEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF VARER

Background to the Regulation on Mutual Recognition of Goods

Princippet om gensidig anerkendelse, jf. afsnit 3, gælder for alle varer, som ikke er omfattet af EU-lovgivning. Kommissionen anslår, at dette svarer til ca. 25 % af alle varer, der handles inden for EU. Som eksempler kan nævnes byggevarer, der ikke er omfattet af en harmoniseret standard, cykler, havemøbler, stiger, stilladser m.v.

Baggrunden for den nye forordning om gensidig anerkendelse er, at der fortsat er en række hindringer for den fri bevægelighed af varer i EU's indre marked. Hindringerne skyldes bl.a., at princippet om gensidig anerkendelse har vist sig ikke at fungere tilstrækkeligt effektivt i praksis.

Undersøgelser, som Kommissionen har foretaget, viser således, at der fortsat er mange problemer for virksomhederne, særligt små og mellemstore virksomheder, med at sælge og markedsføre deres varer i andre medlemslande, selvom varen allerede er lovligt markedsført i ét medlemsland. Dette skyldes bl.a., at medlemslandene ikke anvender princippet om gensidig anerkendelse, bl.a. fordi myndighederne ikke har tilstrækkeligt kendskab til princippet. Desuden mangler virksomhederne også viden om princippet om gensidig anerkendelse.

I 1995 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet en beslutning², som indførte en pligt for medlemslandene til at underrette Kommissionen, hvis landene træffer foranstaltninger, der fratager princippet om fri bevægelighed af varer i EU's indre marked. Beslutningen har imidlertid ikke virket efter hensigten. Forordningen om gensidig anerkendelse af varer erstatter derfor beslutningen, som ophæves i forbindelse med forordningens ikrafttræden. ■

The principle of mutual recognition, cf. section 3 of this document, applies to all goods which are not subject to EU legislation. The European Commission estimates that this is equivalent to approx. 25% of all goods traded within the EU. Examples include construction products which are not subject to a harmonised standard, bicycles, garden furniture, ladders, scaffolding, etc.

The background to the new regulation on mutual recognition is that there are still a number of obstacles to the free movement of goods within the internal market. These obstacles are due to, inter alia, the fact that the principle of mutual recognition has proved insufficiently effective in practice.

Surveys carried out by the Commission show that enterprises, in particular small and medium-sized enterprises, are still experiencing many problems selling and marketing their goods in other Member States, even if the product in question is already lawfully marketed in one Member State. This is due to, inter alia, the Member States not applying the principle of mutual recognition for reasons such as the fact that the authorities do not have adequate knowledge of the principle. In addition, the enterprises also lack knowledge of the principle of mutual recognition.

In 1995 the European Parliament and the Council adopted a Decision² which introduced an obligation for the Member States to inform the Commission should they take measures which deviate from the principle of the free movement of goods within the internal market. This Decision has not, however, had the intended effect. The Regulation on Mutual Recognition of Goods therefore replaces this Decision, which is repealed in connection with the entry into force of the Regulation. ■

HVAD ER PRINCIPPET OM GENSIDIG ANERKENDELSE?

What is the principle of mutual recognition?

Gensidig anerkendelse betyder, at en medlemsstat generelt ikke kan forbyde, at varer, som lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, sælges på dens område – heller ikke, selvom varerne er fremstillet efter andre tekniske regler end dem, der gælder i den pågældende medlemsstat. Princippet om gensidig anerkendelse gælder, i det omfang de tekniske regler ikke er harmoniserede på EU-niveau.

Princippet om gensidig anerkendelse udspringer af EF-traktatens artikel 28, som udlagt af EF-domstolen. Artikel 28 fastsætter, at medlemslandene ikke må indføre kvantitative indførelsesrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning.³ Princippet om gensidig anerkendelse blev fastslået af EF-domstolen allerede i 1979 i den såkaldte Cassis de Dijon-dom. Princippet har dermed været et vigtigt element til at sikre varernes frie bevægelighed i det indre marked i mange år.

Der gælder dog en række undtagelser fra artikel 28 og dermed fra princippet om gensidig anerkendelse. Efter EF-traktatens artikel 30 kan medlemsstaterne således med henvisning til særlige beskyttelsesværdige hensyn, f.eks. den offentlige orden, den offentlige sikkerhed og beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, indføre nationale regler, selvom reglerne kan virke som en handelshindring for varer, der er lovligt markedsført i en anden medlemsstat.

EF-traktatens artikel 28:

Kvantitative indførelsesrestriktioner såvel som foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne.

EF-traktatens artikel 30:

Bestemmelserne i artikel 28 og 29 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 og dyrs liv og sundhed, beskyttelse af planter, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi, eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret.

Mutual recognition means that in general a Member State may not prohibit the sale on its territory of products which are lawfully marketed in another Member State, even where those products were manufactured in accordance with technical rules different from those which apply in the Member State in question. The principle of mutual recognition applies to the extent the technical rules are not harmonised at EU level.

The principle of mutual recognition derives from Article 28 of the EC Treaty, as interpreted by the European Court of Justice (ECJ). Article 28 stipulates that the Member States may not introduce quantitative import restrictions or measures having equivalent effect³. The principle of mutual recognition was already established by the ECJ in 1979 in the so-called “Cassis de Dijon” judgment. The principle has subsequently been an important means of ensuring free movement of goods within the internal market for many years.

There are, however, a number of derogations from Article 28 and to that end the principle of mutual recognition. Under Article 30 of the EC Treaty the Member States may, referring to grounds of public interest, e.g. public order, public security and the protection of health and life of humans and animals, introduce national rules, even where the rules may act as a barrier to trade for products lawfully marketed in another Member State.

Article 28 of the EC Treaty:

Quantitative restrictions on imports and all measures having equivalent effect shall be prohibited between Member States.

Article 30 of the EC Treaty:

The provisions of Articles 28 and 29 shall not preclude prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or the protection of industrial and commercial property.

Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. ■

Herudover har EF-domstolen i *Cassis de Dijon*-dommen fastslået, at en handelshindring kan retfærdiggøres af andre hensyn end dem, der er opregnet i EF-traktatens artikel 30, dog under forudsætning af, at den nationale lovgivning finder anvendelse uden forskel på indenlandske og udenlandske produkter. Domstolen har dermed siden 1979 og løbende i sin efterfølgende praksis anerkendt, at også andre beskyttelsesværdige hensyn end dem, som udtrykkeligt er nævnt i EF-traktatens artikel 30, som eksempelvis forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse, kan udgøre ”tvingende almene hensyn” og dermed begrunde nationale restriktioner i varernes fri bevægelighed i det indre marked, jf. forordningens betragtning 23.

Efter EF-domstolens praksis kan *direkte diskriminerende foranstaltninger* alene begrundes i de tvingende almene hensyn, der udtrykkeligt opregnes i EF-traktatens artikel 30 samt miljøbeskyttelse, jf. eksempelvis domstolens afgørelse i C-379/98, *PreussenElektra*, hvorimod nationale regler, som *ikke direkte diskriminerer* udenlandske varer (såkaldte restriktioner), tillige vil kunne begrundes i andre tvingende almene hensyn som eksempelvis forbrugerbeskyttelse.

I alle tilfælde kan medlemsstaterne imidlertid kun fravige artikel 28, hvis de nationale regler overholder proportionalitetsprincippet. Heri ligger, at foranstaltningen skal være egnet til at sikre virkeliggørelsen af det formål, den forfølger. Foranstaltningen må desuden ikke være mere vidtgående, end hvad der er nødvendigt for at opnå målet, dvs. hvis de hensyn, der ønskes beskyttet, f.eks. menneskers liv eller sundhed, kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der i mindre grad hindrer samhandelen i det indre marked, skal disse mindre restriktive foranstaltninger anvendes.

”Cassis de Dijon”-dommen (sag 120/78):

Med dommen fastlagde EF-domstolen handelshindringsbegrebet (foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner) i EF-traktatens artikel 28 i de tilfælde, hvor national lovgivning er ikke-diskriminerende, men alligevel hindrer markedsføring af varer lovligt produceret og markedsført i et andet EU-land.

Dommen omhandlede et krav i den tyske lovgivning om, at likør skulle have en alkoholprocent på mindst 25 % for kunne markedsføres i Tyskland som likør. Denne tyske regel, der gjaldt uden forskel på indenlandske og udenlandske varer, gik ud over producenten af den franske likør ”Cassis de Dijon”, som havde en lavere alkoholprocent. Domstolen udtalte, at det tyske krav var i strid med EF-traktatens artikel 28 og tilføjede, at en vare, som lovligt er produceret og markedsført i en medlemsstat, lovligt skal kunne markedsføres i en anden medlemsstat. Dette er princippet om gensidig anerkendelse, som har været et vigtigt element til sikring af den fri varebevægelighed i det indre marked lige siden.

Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States. ■

In addition, the ECJ in its “Cassis de Dijon” judgment established that an obstacle to the free movement of goods may be justified by reasons others than those, mentioned in Article 30 of the EC Treaty on condition that the national legislation applies to domestic and foreign goods indiscriminately. Since 1979 and in its subsequent case-law the ECJ thus acknowledged that also grounds of public interest others than those explicitly mentioned in Article 30 of the EC Treaty, e.g. consumer protection and environmental protection, may constitute “overriding reasons of public interest” and hereby justify national restrictions to the free movement of goods in the internal market, cf. Recital 23 of the Regulation.

According to the case-law of the ECJ *directly discriminating measures* may only be justified in the overriding reasons of public interest that are explicitly mentioned in Article 30 of the Treaty and in environmental protection, cf. e.g. the ECJ’s judgment in case C-379/98, *PreussenElektra*, whereas national rules that *do not directly discriminate* foreign goods (so-called restrictions) may also be justified in other overriding reasons of public interest, e.g. consumer protection.

In all cases Member States are only permitted to derogate from Article 28 if the national rules comply with the principle of proportionality. This means that the measure must be appropriate for attaining the objective it pursues and not go beyond what is necessary in order to attain that objective, i.e. if the public interest, e.g. human life or health, can be protected just as effectively by measures which prove less of a barrier to trade in the internal market, these less restrictive measures must be employed.

The “Cassis de Dijon” judgment (case no 120/78):

With this judgment the Court established the concept of obstacles to the free movement of goods (measures having equivalent effect to quantitative restrictions on the import of goods) under Article 28 of the EC Treaty in cases where the national legislation is non-discriminatory but nevertheless hampers the marketing of goods lawfully manufactured and marketed in another Member State.

The case concerned a requirement in the German legislation that the content of alcohol in liqueur had to be at least 25 pct. in order for it to be marketed in Germany as liqueur. This German rule that applied indiscriminately to domestic and foreign goods affected the producer of the French liqueur “Cassis de Dijon” which contained less alcohol. The Court stated that the German requirement was contrary to Article 28 of the Treaty. The Court added that a product which is lawfully manufactured and marketed in a Member State can be lawfully marketed in another Member State. This is the principle of mutual recognition which has been an important element in order to ensure the free movement of goods in the Internal Market ever since.

FORORDNINGEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF VARER

Regulation on Mutual Recognition of Goods

Forordningen om gensidig anerkendelse af varer blev vedtaget i juni 2008 og skal anvendes fra den 13. maj 2009. Formålet med forordningen er at forbedre den fri bevægelighed for varer i EU's indre marked ved at styrke anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i medlemslandene.

Med forordningen indføres en ensartet procedure i alle medlemslandene vedrørende bevisbyrde, partshøring og begrundelse, som skal følges, hvis myndighederne ønsker at forbyde eller begrænse adgangen til at sælge eller markedsføre en vare, som ikke er omfattet af fællesskabslovgivning, selvom varen er lovligt markedsført i et andet medlemsland.

Forordningen indeholder desuden bestemmelser om etablering af et eller flere produktkontaktpunkter i hvert land. Kontaktpunkternes hovedopgave består i at give virksomheder og myndigheder i andre medlemslande oplysninger om gældende nationale tekniske regler.

4.1 Hvornår skal forordningen anvendes?

Som udgangspunkt gælder forordningen i alle tilfælde, hvor en myndighed har til hensigt på grundlag af en såkaldt teknisk forskrift at træffe en administrativ afgørelse rettet til en erhvervsdrivende om at forbyde eller begrænse markedsføringen af en vare, der *ikke* er omfattet af harmoniserede EU-regler (f.eks. forordninger og direktiver), og som lovligt er markedsført i et andet EU-medlemsland.

Ved en teknisk forskrift i forordningens forstand forstås i henhold til artikel 2, stk. 2, en lovbestemmelse eller administrativ bestemmelse, som ikke er gjort til genstand for fællesskabsharmonisering, og som forbyder markedsføring af et produkt eller en produkttype, eller som det er obligatorisk at overholde, når produktet markedsføres, og som fastsætter:

The Regulation on Mutual Recognition of Goods⁴ was adopted in June 2008 and shall be applied from 13 May 2009. The purpose of the Regulation is to improve the free movement of goods within the internal market by reinforcing the application of the principle of mutual recognition in the Member States.

By virtue of the Regulation, a uniform procedure is being introduced for all Member States concerning the burden of proof, consultation rights and justification which is to be followed if the authorities wish to prohibit or restrict access to sell or market a product which is not subject to Community legislation, even where the product is lawfully marketed in another Member State.

The Regulation also contains provisions on establishing one or more Product Contact Points in each Member State. The main task of the Contact Points is to provide enterprises and authorities in other Member States with information on the national technical rules in force. In addition to this, the Regulation lays down rules on the submission of a yearly report to the Commission detailing the application of this Regulation in the Member States.

4.1 When shall the Regulation be applied?

The Regulation basically applies in all cases where an authority intends to adopt an administrative decision to an economic operator based on a so-called technical rule about prohibiting or restricting the marketing of a product which is *not* subject to harmonisation at EU level (e.g. regulations and directives) and which is lawfully marketed in another EU Member State.

According to Article 2 (2) of the Regulation a technical rule is any provision of a law, regulation or other administrative provision which is not the subject of harmonisation at Community level and which prohibits the marketing of a product or type

- kendetegn for det pågældende produkt eller produkttypen, som f.eks. kvalitet, ydeevne, sikkerhed eller dimensioner, herunder krav vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering, eller
- andre krav, som pålægges produktet eller produkttypen med det formål at beskytte forbrugerne eller miljøet, og som vedrører produktets livscyklus, efter at det er bragt i omsætning, såsom betingelser for anvendelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse, når disse betingelser kan influere betydeligt på sammensætningen, karakteren eller markedsføringen af produktet eller produkttypen.

Hvis de harmoniserede EU-regler er udtømmende, dvs. hvis der er tale om totalharmonisering, gælder forordningen om gensidig anerkendelse ikke, jf. betragtning 35. Dette skyldes, at det ved totalharmonisering ikke er muligt for medlemslandene at indføre supplerende nationale regler, der skal være opfyldt, før en vare må markedsføres på det nationale marked. Hvis en vare er omfattet af totalharmoniserede EU-regler, vil varen derfor altid lovligt kunne markedsføres i hele EU's indre marked, hvis varen opfylder kravene i de harmoniserede EU-regler.

I mange tilfælde giver de harmoniserede EU-regler imidlertid medlemslandene mulighed for at fastsætte supplerende nationale, tekniske regler, som skal være opfyldt, før en vare må markedsføres på det nationale marked. I sådanne tilfælde, hvor der er tale om minimumsharmonisering, vil de supplerende nationale regler både være omfattet af traktatens artikel 28 og 30 og af forordningen om gensidig anerkendelse. Det betyder, at de supplerende nationale regler skal være begrundet i et af de beskyttelsesværdige hensyn, der er nævnt i artikel 30, eller et af de tvingende almene hensyn, som er anerkendt af EF-domstolen og desuden overholde proportionalitetsprincippet. Samtidig skal myndighederne anvende reglerne og procedurerne i forordningen, hvis myndigheden med henvisning til en sådan regel ønsker at forbyde eller begrænse markedsføringen af en bestemt vare.

Kommissionen vil udarbejde en detaljeret liste over varer, som forordningen om gensidig anerkendelse finder anvendelse på. Listen er tænkt som en hjælp til de nationale myndigheder ved vurderingen af, om en vare er omfattet af princippet om gensidig anerkendelse. Listen vil jævnligt blive ajourført af Kommissionen. Listen vil imidlertid ikke være udtømmende, dvs. selvom en vare ikke står på listen, kan den alligevel godt være omfattet af forordningen. Myndigheden skal derfor altid overveje, om varen alligevel kan være omfattet af princippet om gensidig anerkendelse, så procedurerne i forordningen dermed også skal følges.

Listen vil blive offentliggjort af Kommissionen og kan findes på følgende webadresse: http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm.

of product or compliance with which is compulsory when a product is marketed, and which lays down either:

- the characteristics required of that product or type of product, such as levels of quality, performance or safety, or dimensions, including the requirements applicable to the product or product type as regards the name under which it is sold, terminology, symbols, testing and test methods, packaging, marking or labelling; or
- any other requirement which is imposed on the product or type of product for the purposes of protecting consumers or the environment, and which affects the life-cycle of the product after it has been placed on the market, such as conditions of use, recycling, reuse or disposal, where such conditions can significantly influence the composition, nature or marketing of the product or type of product.

Should the harmonisation at EU level be exhaustive, i.e. if it is a question of full harmonisation, the Regulation on Mutual Recognition does not apply, cf. Recital 35 of the Regulation. This is because full harmonisation precludes the Member States from introducing supplementary national rules which are to be met before a product may be marketed on the national market. Should a product be subject to fully harmonised EU rules, this product will therefore always be marketable throughout the internal market as long as it meets the requirements in the harmonised EU rules.

In many cases, however, the harmonised EU rules do allow the Member States to establish supplementary national technical rules which must be met before a product may be marketed on the national market. In such cases, where it is a matter of minimum harmonisation, the supplementary national rules will be subject to both Articles 28 and 30 of the EC Treaty and to the Regulation on Mutual Recognition. This means that the supplementary national rules are to be justified on one of the grounds of public interest set out in Article 30 or one of the overriding reasons of public interest acknowledged by the ECJ; they must also be non-discriminatory and comply with the principle of proportionality. At the same time, the authorities are to apply the rules and procedures in the Regulation if an authority, citing such a technical rule, wishes to prohibit or restrict the marketing of a specific product.

The Commission will draw up a detailed list of products to which the Regulation on Mutual Recognition shall apply. The list is intended to assist the national authorities in their assessment of whether or not a product is subject to the principle of mutual recognition, with the list being regularly updated by the Commission. The list will not, however, be exhaustive, i.e. even where a product does not feature on the list, it may still be covered by the Regulation. In this situation, the authority shall therefore always consider whether the specific product may still be subject to the principle of mutual recognition, meaning that the procedures in the Regulation should also be followed.

The list will be published by the Commission on the following website: http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm

Eksempler på varer, der er omfattet af forordningen om gensidig anerkendelse:

- Forbrugervarer, der ikke er farlige, f.eks. smykker, cykler og møbler.
- Visse byggevarer, som ikke er omfattet af en harmoniseret standard, f.eks. hvid cement, færdigblandet beton og vådrumsmembraner til badeværelser.
- Visse tankbeholdere, stiger og stilladser.

4.2 Undtagelser fra forordningens anvendelsesområde

Der gælder en række undtagelser fra forordningens anvendelsesområde, bl.a. for farlige forbrugervarer og fødevarer. Ifølge forordningens artikel 3 er følgende foranstaltninger, som myndighederne træffer, således ikke omfattet af forordningen:

- Forbud eller begrænsning af markedsføringen af et **farligt eller potentielt farligt produkt**, som er bestemt for forbrugerne, jf. artikel 8, stk. 1, d), e) eller f) i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed. Et farligt produkt defineres i direktiv 2001/95/EF som ethvert produkt, som ikke svarer til definitionen af et ”sikkert produkt”. Et sikkert produkt defineres i artikel 2, litra b, som: ”ethvert produkt, som under almindelige eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser, herunder anvendelsestid og i givet fald ibrugtagning, installation og vedligeholdelseskrav, ikke frembyder nogen risiko eller kun minimale risici, der er forenelige med produktets anvendelse, og som under hensyntagen til et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed anses for acceptabel”.

Det skal understreges, at de ovenfor nævnte foranstaltninger, som myndighederne træffer i henhold til produktsikkerhedsdirektivet, og som *ikke* er omfattet af forordningen, *alene* omfatter forbrugerprodukter, som er farlige eller potentielt farlige. Det er altså kun sådanne alvorlige tilfælde, der falder uden for forordningen.

Eksempelvis er et forbrugerprodukt på det uharmoniserede område, som ved normal anvendelse ikke er til fare for menneskers sundhed og sikkerhed, såsom cykler eller møbler, normalt omfattet af forordningen om gensidig anerkendelse. Men hvis et specifikt parti cykler er defekt og dermed til fare for forbrugerne, skal procedurerne i produktsikkerhedsdirektivet anvendes. Det er med andre ord ikke et spørgsmål om, hvilke *produkter*, der er omfattet af forordningen, men om, hvilken *situation*, der er tale om.

Hvis en myndighed får kendskab til, at et bestemt produkt kan være til fare for forbrugernes sikkerhed eller sundhed, og myndigheden derfor har til hensigt at pålægge producenten at trække produktet tilbage fra markedet, skal procedurerne i produktsikkerhedsdirektivet altså anvendes. Er produktet derimod til fare for eksempelvis miljøet, skal procedurerne i forordningen anvendes.

Examples of products which are covered by the Regulation on Mutual Recognition:

- Consumer products which are not dangerous, e.g. jewellery, bicycles and furniture.
- Certain construction products which are not subject to a harmonised standard, e.g. white cement, ready-mixed concrete and wet room membranes for bathrooms.
- Certain tanks, ladders and scaffolding.

4.2 Derogations from the scope of the Regulation

There are a number of derogations from the scope of the Regulation which include dangerous consumer goods and food products. According to Article 3 of the Regulation, the following measures taken by the authorities thus do not fall within the scope of the Regulation:

- Prohibition or restriction on the marketing of a **dangerous or potentially dangerous product** intended for consumers, cf. Article 8(1)(d) to (e) or (f) of Directive 2001/95/EC on general product safety. For the purposes of Directive 2001/95/EC: “dangerous product” means any product which does not meet the definition of a “safe product”. According to Article 2(b): “safe product” means any product which, under normal or reasonably foreseeable conditions of use including duration and, where applicable, putting into service, installation and maintenance requirements, does not present any risk or only the minimum risks compatible with the product’s use, considered to be acceptable and consistent with a high level of protection for the safety and health of persons...”.

It should be emphasised that the abovementioned measures taken by the authorities pursuant to the General Product Safety *Directive* and which are *not* covered by the Regulation *only* cover consumer products which are dangerous or potentially dangerous. In other words, it is only cases of such a serious nature that fall outside the scope of the Regulation.

For instance, the Regulation will apply to a consumer product which is not subject to harmonisation at EU level and which under normal conditions of use does not pose a risk for the health and safety of humans, e.g. bicycles or furniture. However, if a specific consignment of bicycles shows to be defect and thus poses a safety or health risk to consumers the procedures in the General Product Safety Directive apply. So the important question is *not* which products the Regulation *apply* to but the specific *situation* in question.

Consequently, if an authority learns about a specific product that could pose a health or safety risk to consumers and thus the authority intends to adopt a decision of the withdrawal of that product from the market the procedures in the General Product Safety Directive apply. However, if the product poses a risk to for instance the environment the procedures in the Regulation apply.

Endvidere er følgende foranstaltninger, som myndighederne træffer, ikke omfattet af forordningen:

- Foranstaltninger, som har til formål at begrænse markedsføringen af fødevarer eller foder, at tilbagekalde fødevarer eller foder fra markedet eller at tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte forbrugernes sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind (jf. artikel 50, stk. 3a) i forordning nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen m.v. Det samme gælder midlertidige beskyttelsesforanstaltninger, der træffes i henhold til artikel 54.
- Foranstaltninger, der træffes ved manglende overholdelse af foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne, jf. artikel 54 i forordning nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes.

Foranstaltninger, som myndighederne træffer i henhold til fødevarer- og foderstofforordningerne, og som *ikke* er omfattet af forordningen, omfatter *alene* fødevarer eller foderstoffer, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind for at beskytte menneskers eller dyrs liv og sundhed. Det er altså kun sådanne alvorlige tilfælde, der falder uden for forordningen.

Endelig er følgende foranstaltninger ikke omfattet af forordningen:

- Foranstaltninger, der træffes om ibrugtagning af **rullende materiel på jernbanesystemet**, jf. artikel 14 i direktiv 2004/49/EF om jernbanesikkerhed i EU m.v.

Herudover gælder forordningen ikke for systemer og udstyr, som er omfattet af:

- Direktiv 96/48/EF om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog samt
- Direktiv 2001/16/EF om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog.

4.3 Godkendelsesordninger

Det fremgår af forordningens betragtning 12 sammenholdt med betragtning 11, at et krav om forudgående godkendelse, der er fastsat ved lov eller i en bekendtgørelse, *ikke* anses for en teknisk regel, der er omfattet af forordningen. Hvis der i dansk lovgivning er fastsat en obligatorisk godkendelsesordning for en vare, har myndigheden derfor ret til omgående at fjerne varen fra markedet, hvis varen er markedsført uden den lovpligtige godkendelse. I sådanne tilfælde gælder forordningen med andre ord ikke.

Hvis myndigheden imidlertid modtager en ansøgning om godkendelse af en vare forud for markedsføring af varen, og myndigheden har til hensigt at afslå at godkende varen på baggrund af en teknisk regel, skal ansøgningen behandles efter forordningens proceduremæssige bestemmelser. I sådanne tilfælde finder forordningens proceduremæssige regler altså

Furthermore, the following measures taken by the authorities do not fall within the scope of the Regulation:

- Measures aimed at restricting the placing on the market or forcing the withdrawal from the market or the recall of food or feed in order to protect human health and requiring rapid action, cf. Article 50(3)(a) of Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, etc. The same applies to temporary protection measures taken in accordance with Article 54.
- Measures taken in cases of non-compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules, cf. Article 54 of Regulation (EC) No 882/2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules.

Measures taken by the authorities pursuant to the Regulations on feed and food law and which are *not* covered by the Regulation *only* cover feed and food where it is necessary to take rapid action in order to protect the life and health of humans or animals. In other words, it is only cases of such a serious nature that fall outside the scope of the Regulation.

Finally, the following measures do not fall within the scope of the Regulation:

- Measures taken on the placing in service of rolling stock on the railway system, cf. Article 14 in Directive 2004/49/EC on safety on the Community's railways, etc.

Furthermore, the Regulation does not apply to systems and equipment which are covered by:

- Directive 96/48/EC on the interoperability of the trans-European high-speed rail system or
- Directive 2001/16/EC on the interoperability of the trans-European conventional rail system.

4.3 Authorisation schemes

According to Recital 12 and Recital 11 a national authorisation scheme established in any provision of a law or administrative provision is *not* considered to be a technical rule covered by the Regulation. Should Danish legislation establish a mandatory authorisation scheme for a product, the authority is then entitled to immediately remove the product from the market if the product is marketed without the statutory authorisation. In other words, in such cases the Regulation does not apply.

Yet if the authority receives an application for authorisation of a product prior to the marketing of the product, and the authority intends to deny authorisation to the product on the basis of a technical rule, the application must be processed in accordance with the procedural provisions of the Regulation. In such cases the procedural provisions of the Regulation apply, which means that the authority is to follow the Regulation's procedures on consultation rights etc. before making a decision on the case, cf. Recital 11 of the Regulation.

anvendelse, hvilket betyder, at myndigheden skal følge forordningens procedurer om partshøring m.v., før der træffes afgørelse i sagen, jf. forordningens betragtning 12.

Forordningens regler og procedurer må ikke omgås ved at indføre en obligatorisk godkendelsesordning for en vare. En obligatorisk godkendelsesordning udgør altid en hindring for den frie varebevægelighed, og godkendelsesordninger skal derfor i henhold til EF-domstolens praksis være begrundet i et af de beskyttelsesværdige hensyn i traktatens artikel 30 eller et af de øvrige tvingende almene hensyn, der er anerkendt af EF-domstolen. Godkendelsesordninger skal desuden være ikke-diskriminerende og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. i øvrigt forordningens betragtning 11. Udkast til regler om nye godkendelsesordninger skal i øvrigt altid notificeres til Kommissionen i henhold til direktiv 98/34/EF⁴ (informationsproceduredirektivet).

4.4 Forordningens procedure

Følgende procedure skal følges, hvis en myndighed har til hensigt at forbyde eller begrænse markedsføringen af en vare:

- Den erhvervsdrivende skal skriftligt oplyses om den afgørelse, myndigheden har til hensigt at træffe.
- Hjemmelen for den forventede afgørelse skal angives.
- Myndigheden skal teknisk eller videnskabeligt dokumentere, at den forventede afgørelse er berettiget ud fra et af de beskyttelsesværdige hensyn i EF-traktatens artikel 30 eller et af de øvrige tvingende almene hensyn, og at afgørelsen tillige er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.
- Den erhvervsdrivende har efter modtagelsen af meddelelsen 20 arbejdsdage til at fremsætte sine eventuelle bemærkninger.
- Myndigheden har efter udløbet af den erhvervsdrivendes høringsperiode 20 arbejdsdage til at træffe afgørelse. Afgørelsen skal indeholde klagevejledning.
- Myndigheden kan én gang forlænge fristen for sin afgørelse med yderligere 20 arbejdsdage, hvis det er begrundet i sagens komplekse karakter. Eventuel forlængelse skal begrundes og meddeles den erhvervsdrivende, inden udløbet af den oprindelige frist.
- Hvis myndigheden ikke har meddelt sin afgørelse til den erhvervsdrivende inden tidsfristens udløb, kan varen anses for lovligt markedsført (stiltiende accept).

4.5 Dokumentationskrav og bevisbyrde

Ifølge forordningens artikel 6 skal myndigheden angive den "tekniske eller videnskabelige dokumentation" for, at afgørelsen om at forbyde eller begrænse markedsføringen af en vare er berettiget og tillige er proportional. Myndigheden har således bevisbyrden for, at det er lovligt at forbyde markedsføringen på det nationale marked, selvom varen lovligt er markedsført i et eller flere andre medlemslande.

Begrundelse i et tvingende alment hensyn

Myndigheden skal for det første godtgøre, at afgørelsen er berettiget ud fra et af de beskyttelsesværdige hensyn, der fremgår af traktatens artikel 30 eller et af de øvrige tvingende almene

The rules and procedures of the Regulation may not be circumvented by introducing a mandatory authorisation scheme for a product. A mandatory authorisation scheme always constitutes an obstacle to the free movement of goods and authorisation schemes should therefore, pursuant to case-law of the ECJ, be based on one of the grounds of public interest set out in Article 30 of the EC Treaty or one of the other overriding reasons of public interest set out in the case-law of the ECJ. Authorisation schemes shall also be non-discriminatory and comply with the principle of proportionality, cf. Recital 11 of the Regulation. The Commission shall always be notified of proposed rules for new authorisation schemes in accordance with Directive 98/34/EC⁴.

4.4 Regulation procedure

The following procedure shall be followed if an authority intends to prohibit or restrict the marketing of a product:

- The economic operator shall receive written notice of the decision the authority intends to adopt.
- The legal basis for the expected decision shall be specified.
- The authority shall provide technical or scientific evidence that the expected decision is justified on the basis of one of the grounds of public interest set out in Article 30 of the EC Treaty or one of the other overriding reasons of public interest, and that the decision also complies with the principle of proportionality.
- The economic operator concerned shall, following receipt of such notice, be allowed 20 working days in which to submit comments, if any.
- Once the economic operator's consultation period has expired, the authority has 20 working days in which to reach the decision. The decision shall contain appeal guidelines.
- Where duly justified by the complexity of the issue, the authority may, once only, extend the deadline for its decision by a further 20 working days. The extension shall be duly reasoned and shall be notified to the economic operator before the expiry of the initial period.
- When the authority fails to notify the economic operator of its decision within the period specified, the product shall be deemed to be lawfully marketed (tacit acceptance).

4.5 Evidence requirement and burden of proof

Under Article 6 of the Regulation, the authority shall specify the "technical or scientific evidence" justifying the decision to prohibit or restrict the marketing of a product and also that the decision is proportionate. The authority thus bears the burden of proof for it being lawful to prohibit the marketing of the product on the national market, even where the product is lawfully marketed in one or more other Member States.

Justification due to an overriding reason of public interest

The authority shall first prove that the decision is justified on the basis of one of the grounds of public interest set out in Article 30 of the EC Treaty or one of the other overriding reasons of public interest set out in the case-law of the ECJ. The grounds of public interest include public order, public security and the protection of life and health of humans and animals. Pursuant to ECJ

hensyn, som er anerkendt i EF-domstolens retspraksis. De beskyttelsesværdige hensyn er f.eks. hensynet til den offentlige orden, den offentlige sikkerhed og beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed. Herudover er bl.a. miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse ifølge EF-domstolens retspraksis også anerkendt som tvingende almene hensyn, jf. afsnit 3 i denne vejledning og betragtning 23 i forordningen.

For yderligere vejledning henvises til bilag 1, afsnit I.

Proportionalitet

Myndigheden skal endvidere godtgøre, at afgørelsen overholder proportionalitetsprincippet, dvs. at afgørelsen er egnet til at opnå det ønskede mål og ikke går længere, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål. Eksempelvis skal det forklares, hvorfor det ikke er muligt f.eks. at beskytte miljøet mod de negative effekter af et produkt, der vurderes som miljøskadeligt, på andre mindre indgribende måder end at forbyde, at varen markedsføres.

For yderligere vejledning henvises til bilag 1, afsnit II.

Teknisk og videnskabelig dokumentation

”Teknisk og videnskabelig dokumentation” betyder, at myndigheden skal anføre det tekniske eller videnskabelige grundlag, som varen agtes forbudt på baggrund af. ”Dokumentation” skal ikke forstås som bevis i retlig forstand, dvs. der skal ikke føres bevis for, at den konkrete vare f.eks. vil skade miljøet eller have sundhedsskadelige konsekvenser, jf. betragtning 21.

Myndigheden har heller ikke pligt til at begrunde selve den tekniske regel, som myndigheden baserer sin afgørelse på. Men det skal begrundes, hvorfor den tekniske regel agtes anvendt som hjemmel til at forbyde eller begrænse markedsføringen af den pågældende vare, selvom varen allerede er lovligt markedsført i et eller flere andre medlemslande. Dette gælder også, selvom varen er forbudt ved lov.

I forbindelse med direktiv 98/34/EF (notifikation) af udkast til nye tekniske regler i henhold til informationsproceduredirektivet skal begrundelsen for at indføre de nye tekniske regler angives. Hvis denne begrundelse er tilstrækkeligt velunderbygget og præcis, kan samme begrundelse i nogle tilfælde også anvendes til at begrunde, hvorfor den tekniske regel agtes anvendt til at forbyde den pågældende vare. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis reglen er begrundet i videnskabelige undersøgelser eller forskningsresultater, der har påvist eller sandsynliggjort, at en bestemt vare kan være til fare for miljøet.

I andre tilfælde vil det være nødvendigt, at myndigheden specificerer begrundelsen for, at det er nødvendigt at anvende den tekniske regel til at forbyde den pågældende vare, for at begrundelsen er tilstrækkelig til at opfylde dokumentationskravet. Det påhviler således myndigheden konkret at påvise nødvendigheden af at anvende den tekniske regel på det pågældende produkt. Hvordan dokumentationskravet opfyldes, beror imidlertid på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

For yderligere vejledning henvises til bilag 1, afsnit III.

case-law, environmental protection and consumer protection, amongst other grounds, are also acknowledged as overriding reasons of public interest, cf. section 3 of this document and Recital 23.

For further guidance, see subparagraph I of Annex 1.

Proportionality

The authority shall furthermore prove that the decision complies with the principle of proportionality, i.e. that the decision is appropriate for the purpose of achieving the objective pursued and does not go beyond what is necessary in order to attain that objective. For instance, it shall be explained why it is not possible to, e.g. protect the environment from the negative impact of a product that is deemed to be harmful to the environment in less radical ways than prohibiting the product to be marketed.

For further guidance, see subparagraph II of Annex 1.

Technical and scientific evidence

“Technical and scientific evidence” means that the authority shall produce the technical or scientific basis for the intended prohibition of the product. “Evidence” should not be understood as meaning legal proof, i.e. proof that the specific product may for example damage the environment or have harmful health consequences should not be provided, cf. Recital 21.

Nor is the authority obliged to justify the actual technical rule. But it should be justified, why the technical rule is intended to be used as the legal basis for prohibiting or restricting the marketing of the product in question, even where the product is already lawfully marketed in one or more other Member States. This also applies where the product is prohibited by law.

In connection with the notification of proposed new technical rules pursuant to Directive 98/34/EC, the justification for introducing the new technical rules should be specified. If this justification is sufficiently well-documented and precise, it may in some cases also be used to justify why the technical rule is intended to be used to prohibit the product in question. This may be the case, e.g. if the rule is based on scientific studies or research results which have proved or made probable a safety or health risk to consumers with regard to a specific product.

In other cases it may be necessary for the authority to specify the grounds which require the use of the technical rule to prohibit the product in question for the justification to be sufficient to comply with the evidence requirement. It is thus the authority which is specifically responsible for proving the necessity of applying the technical rule to the product in question. How the evidence requirement is met does, however, depend on a specific assessment on a case-by-case basis.

For further guidance, see subparagraph III of Annex 1.

4.6 Indsamling af nødvendige oplysninger om varen

Myndigheden har i henhold til forordningens artikel 4 ret til at anmode den erhvervsdrivende om relevante oplysninger om varen, herunder oplysning om den lovlige markedsføring af varen i et andet EU-land. Myndigheden har også ret til at anmode den erhvervsdrivende om et eksemplar af varen. Dette kan være relevant for myndigheden for at kunne undersøge og vurdere varen. Men myndigheden må ikke forlange oplysninger, som ikke er nødvendige for at vurdere varen.

I forbindelse med myndighedens undersøgelser og vurdering af en vare skal myndigheden være opmærksom på, at der i henhold til EF-domstolens faste retspraksis skal tages hensyn til følgende:

- Den kontrol, der er gennemført af en kompetent myndighed i oprindelseslandet.
- De tekniske eller videnskabelige analyser eller laboratorieprøvninger, som allerede er blevet udført i oprindelseslandet af et akkrediteret prøvnings- eller certificeringsorgan.

Myndigheden må i den forbindelse ikke afvise certifikater eller prøvningsrapporter udstedt af et prøvnings- eller certificeringsorgan, der er akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008⁵ under henvisning til organets kompetence, jf. forordningens artikel 5.

Myndigheden har dog altid mulighed for at få foretaget supplerende afprøvninger af en vare, hvis den selv afholder udgifterne hertil.

4.7 Hasteprocedure

Når en myndighed benytter proceduren i forordningen om partshøring m.v. i forbindelse med en konkret vare, som er markedsført, kan myndigheden som hovedregel ikke kræve varen trukket tilbage fra markedet, så længe høringsproceduren pågår, jf. forordningens artikel 7, stk. 1 og betragtning 24. Det vil sige, at myndigheden som hovedregel ikke kan fjerne en vare fra markedet i den 20-dages periode, hvor høringen af den erhvervsdrivende finder sted, mens myndigheden indhenter oplysninger og/eller undersøger varen. Dette betyder imidlertid ikke, at det er lovligt og dermed straffrit for den erhvervsdrivende at markedsføre varer i høringsperioden. Tekniske forskrifter gælder med andre ord fortsat, mens proceduren står på, men overtrædelser heraf kan som udgangspunkt ikke straffes i den periode.

I nogle tilfælde kan det imidlertid være nødvendigt hurtigt at gribe ind og omgående forbyde eller kræve en bestemt vare fjernet fra markedet, selvom høringsproceduren ikke er afsluttet, og den endelige afgørelse endnu ikke er truffet. Forordningens artikel 7 giver derfor mulighed for omgående at suspendere markedsføringen af en vare i følgende tilfælde:

- Hvis den pågældende vare, som ikke er omfattet af produktsikkerhedsdirektivet, ved normal anvendelse udgør en alvorlig risiko for brugernes sikkerhed eller sundhed, eller

4.6 Gathering of necessary information about the product

Pursuant to Article 4, the authority is entitled to request relevant information about the product from the economic operator, including information about the lawful marketing of the product in another Member State. The authority is also entitled to request a specimen of the product from the economic operator. This may be of relevance to the authority's ability to examine and assess the product. The authority may not, however, ask for information which is not required to assess the product.

In connection with the authority's examinations and assessment of a product, the authority should be aware that pursuant to the ECJ's established case-law, the following should be taken into consideration:

- The checks carried out by a competent authority in the country of origin.
- The technical or scientific analyses or laboratory tests already undertaken in the country of origin by an accredited testing or certification body.

In this connection the authority shall not refuse certificates or test reports issued by a conformity-assessment body accredited for the appropriate field of conformity-assessment activity in accordance with Regulation (EC) No 765/2008⁵ on grounds related to the competence of that body, cf. Article 5 of the Regulation.

The authority does, however, always have the option of commissioning supplementary testing of a product, provided it pays all costs associated with this.

4.7 Accelerated procedure

When an authority uses the procedure in the Regulation relating to consultation rights etc. for a specific product that is marketed, the authority may not as a general rule call for the product to be withdrawn from the market for the duration of the consultation period, cf. Article 7 (1) and Recital 24. In other words, as a general rule the authority cannot remove a product from the market during the 20-days consultation of the economic operator whilst the authority gathers information and/or examines the product. This, however, does not mean that the economic operator can lawfully and unpunished market a product during the consultation period. In other words the technical rules still apply during the consultation period but infringements procedures cannot be enforced during that period.

In some cases, however, it may be necessary to act quickly and immediately prohibit a specific product or call for it to be removed from the market, even when the consultation procedure is not complete and the final decision has not yet been taken. Article 7 of the Regulation therefore allows for the possibility of immediately suspending the marketing of a product in the following situations:

1. If the product in question, which is not covered by the General Product Safety Directive, poses a serious risk to the safety or health of the users when in normal use, or

2. Hvis varen er omfattet af et generelt forbud mod markedsføring af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed.

Myndigheden skal straks give den erhvervsdrivende og Kommissionen besked om suspensionen. Hvis suspensionen sker som følge af punkt 1, skal meddelelsen til den erhvervsdrivende og Kommissionen ledsages af den tekniske eller videnskabelige begrundelse for suspensionen.

4.8 Markedsføring af en vare, som en kompetent myndighed tidligere i henhold til forordningen har forbudt eller begrænset markedsføringen af

Det fremgår af betragtning 27, at såfremt en kompetent myndighed på baggrund af proceduren i forordningen, jf. afsnit 4.4, én gang har truffet afgørelse om at forbyde eller begrænse markedsføringen af en bestemt vare, er hverken denne myndighed eller andre nationale myndigheder forpligtet til at gentage proceduren, hvis den erhvervsdrivende på et senere tidspunkt forsøger at markedsføre den samme vare igen. I sådanne tilfælde gælder forordningens procedurer med andre ord ikke. Myndighederne kan da blot henvise til den tidligere afgørelse og det retlige grundlag, som afgørelsen blev truffet på og omgående kræve produktet trukket tilbage.

2. If the marketing of the product is generally prohibited on grounds of public morality or public security.

The authority shall immediately notify the economic operator and the Commission of the suspension. In the cases referred to in paragraph 1 above, the notification to the economic operator and the Commission should be accompanied by the technical or scientific justification for the suspension.

4.8 Marketing of a product that a competent authority has previously prohibited or restricted the marketing of under the Regulation

It appears from Recital 27 that if, on the basis of the procedure in the Regulation, cf. section 4.4 of this document, a competent authority has already taken a decision to prohibit or restrict the marketing of a specific product, neither this authority nor other national authorities are obliged to repeat the procedure if the economic operator attempts to market the same product again at a later date. In other words, in such cases the Regulation's procedures do not apply. The authorities may then simply refer the economic operator to the previous decision and the legal basis on which it was taken and immediately require that the product is removed from the market.

PRODUKTKONTAKTPUNKT

Product Contact Point

Ifølge forordningens artikel 9 skal medlemslandene oprette et produktkontaktpunkt, som har til opgave gratis at informere og rådgive virksomheder og myndigheder i andre medlemslande om de nationale tekniske regler og produktkrav, der gælder i det pågældende medlemsland. Kontaktpunktet skal ligeledes oplyse om, hvorvidt et givent produkt er omfattet af et krav om forudgående godkendelse. Herudover skal kontaktpunktet give kontaktoplysninger på relevante myndigheder i medlemslandet og klagevejledning i tilfælde af en tvist mellem en myndighed og en virksomhed. Derudover skal produktkontaktpunktet oplyse om princippet om gensidig anerkendelse.

Erhvervs- og Byggestyrelsen varetager funktionen som produktkontaktpunkt i Danmark.

En liste over medlemslandenes produktkontaktpunkter er offentliggjort på Kommissionens hjemmeside: http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm ■

According to Article 9 all Member States shall establish Product Contact Points in their territory with the aim of providing, free of charge, information and advice to economic operators and competent authorities in other Member States about the national technical rules and requirements applicable to a specific type of product in their Member State. The Product Contact Points shall also inform about a possible requirement for prior authorisation under the laws of their Member State. Furthermore, the Contact Points shall provide contact details of the relevant competent authorities within that Member State and provide information about the remedies available in the event of a dispute between a competent authority and an economic operator. In addition, the Product Contact Point shall inform about the principle of mutual recognition.

The Product Contact Point in Denmark is placed in the Danish Enterprise and Construction Authority.

A list of Product Contact Points in the Member States is available on the following Commission website: http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm ■

RAPPORTERING TIL KOMMISSIONEN OM FORORDNINGENS ANVENDELSE

Submitting a report to the Commission on the application of the Regulation

Ifølge forordningens artikel 12 skal alle medlemslande hvert år sende en rapport til Kommissionen om anvendelsen af forordningen om gensidig anerkendelse. I rapporten skal det bl.a. oplyses, hvor mange høringskrivelser i henhold til artikel 6, stk. 1, myndighederne har sendt, og hvor mange afgørelser, der er truffet om forbud mod markedsføring, tilbagetrækning m.v. samt for hvilke varer.

De nærmere administrative procedurer for afrapporteringen til Kommissionen vil blive fastsat af Erhvervs- og Byggestyrelsen. ■

According to Article 12 of the Regulation, each Member State shall on a yearly basis submit a report to the Commission on the application of this Regulation. The report shall include information on, inter alia, the number of written notices sent pursuant to Article 6(1) and the number of decisions taken on marketing prohibitions, market withdrawals, etc. and the type of products.

More detailed administrative procedures for reporting to the Commission will be established by the Danish Enterprise and Construction Authority. ■

YDERLIGERE INFORMATION OG VEJLEDNING OM FORORDNINGEN

Further information and guidance on the Regulation

Erhvervs- og Byggestyrelsens Indre Markeds Center kan give yderligere oplysninger og vejledning om forordningen og dens anvendelse.

Kommissionen har desuden udarbejdet følgende 6 vejledninger:

1. Anvendelsen af forordningen om gensidig anerkendelse på våben
2. Anvendelsen af forordningen om gensidig anerkendelse på ædelmetaller
3. Forholdet mellem direktiv 98/34/EF og forordningen om gensidig anerkendelse
4. Anvendelsen af forordningen om gensidig anerkendelse på kosttilskud
5. Forholdet mellem direktiv 2001/95/EF (produksikkerhedsdirektivet) og forordningen om gensidig anerkendelse
6. Anvendelsen af forordningen om gensidig anerkendelse på ulovlige stoffer.

Vejledningerne kan findes på Kommissionens hjemmeside på adressen: http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm. ■

The Danish Enterprise and Construction Authority's Internal Market Centre can provide further information and guidance on the Regulation and its application.

The Commission has developed the following 6 informal guidance documents:

1. The application of the Mutual Recognition Regulation 764/2008 to weapons and firearms
2. The application of the Mutual Recognition Regulation 764/2008 to Articles of Precious metals
3. The relationship between Directive 98/34/EC and the Mutual Recognition Regulation 764/2008
4. The application of the Mutual Recognition Regulation 764/2008 to food supplements
5. The relationship between Directive 2001/95/EC (the General Product Safety Directive) and Regulation 764/2008
6. The application of the Mutual Recognition Regulation 764/2008 to illicit drugs and psychoactive substances.

The guidance documents are available on the following Commission website: http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm. ■

- ¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning 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.
- ² Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om indførelse af en ordning for gensidig information om nationale foranstaltninger, der fraviger princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet (beslutning 3052/95/EØF).
- ³ EF-domstolen har ved dom af 10. februar 2009 i sag C-110/05, Kommissionen mod Italien, generelt fastslået, hvornår der foreligger foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner i EF-traktatens artikel 28's forstand. EF-domstolen fastslår således i dommens præmis 37, at der er tale om en forbudt handelshindring efter EF-traktatens artikel 28, hvis en medlemsstat udformer sin nationale lovgivning mv. på en sådan måde, at den omfattes af én eller flere af følgende tre kriterier: 1) Lovgivningen mv. tilsigter at behandle varer fra en anden medlemsstat dårligere end indenlandske varer, eller den har denne virkning – selv om det ikke er tilsigtet (dvs. direkte eller indirekte diskrimination). 2) Lovgivningen mv. tilsidesætter gensidighedsprincippet, dvs. princippet om at en vare, der er lovligt fremstillet og solgt i andre medlemsstater, som udgangspunkt også lovligt skal kunne sælges i medlemsstaten. 3) Lovgivningen mv. hindrer adgangen til markedet i medlemsstaten for varer fra andre medlemsstater. Med dommen har EF-domstolen fastslået, at ikke-diskriminerende nationale forbud mod anvendelse af en bestemt vare, der er lovligt fremstillet og solgt i andre medlemsstater, omfattes af handelshindringsbegrebet i EF-traktatens artikel 28, idet sådanne forbud påvirker varens "adgang til markedet" i den pågældende medlemsstat. Det bemærkes i den forbindelse, at anvendelsesregulering imidlertid ikke er omfattet af forordningen om gensidig anerkendelse af varer, der alene finder anvendelse på markedsføringsregulering.
- ⁴ Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/48/EF af 20. juli 1998 om ændring af direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.
- ⁵ 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.
- ¹ Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC.
- ² Decision of the European Parliament and of the Council establishing a procedure for the exchange of information on national measures derogating from the principle of the free movement of goods within the Community (Decision 3052/95/EC).
- ³ In its judgment of 10 February 2009 in Case C-110/05, the Commission versus Italy, the ECJ generally acknowledged when measures must be regarded having equivalent effect as quantitative import restrictions according to Article 28 of the Treaty. In Paragraph 37 the ECJ subsequently states that an obstacle to the free movement of goods is unlawful according to Article 28 of the Treaty if the Member State adopts measures in such a way that one or more of the following three criteria are being met: 1) The objective or the effect of the measures is to treat products coming from other Member States less favourably than domestic products (meaning directly or indirectly discrimination). 2) The measures fail to fulfil the principle of mutual recognition, which means that a product lawfully manufactured and marketed in another Member State may also be marketed in that Member State. 3) The measures hamper the access to the market in the Member State for products coming from other Member States. With this judgment the ECJ has established that non-discriminatory national prohibitions against use of a specific product that is lawfully manufactured and marketed in other Member States are to be regarded as measures having equivalent effect to quantitative restrictions on imports within the meaning of Article 28 of the Treaty since such prohibitions affect "the access to the market" of the product in that Member State. However, the Regulation on Mutual Recognition of Goods does not apply to rules for use of a product, since the Regulation only apply to technical rules for marketing.
- ⁴ Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and Directive 98/48/EC of the European Parliament and of the Council of 20 July 1998 amending Directive 98/34/EC laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations.
- ⁵ Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93.

BILAG 1: EF-DOMSTOLSPRAKSIS

Annex 2: Case-law of the Court of Justice

1. Begrundelse i et tvingende alment hensyn:

En national regel eller foranstaltning, som er i strid med EF-traktatens artikel 28, skal for at være lovlig enten kunne begrundes i et af de hensyn, som er anført i EF-traktatens artikel 30, eller i et af de øvrige tvingende almene hensyn, som er fastslået i EF-domstolens retspraksis. Begrebet udvikles løbende, og nye hensyn kan derfor blive accepteret af EF-domstolen. Som udgangspunkt er det kun rene økonomiske hensyn, som en medlemsstat ikke vil kunne påberåbe sig. EF-domstolen har dog også afvist andre hensyn, såsom hensynet til forbrugere i andre medlemsstater (se C-384/93, Alpine Investment). En regel kan heller ikke begrundes i hensyn, der allerede er tilgodeset ved EU-harmonisering (se f.eks. C-5/96, Lomas).

Som eksempler på tvingende almene hensyn, som EF-domstolen har anerkendt i sin retspraksis, kan nævnes:

- Forbrugerbeskyttelse
- Miljøbeskyttelse
- Dyrevelfærd
- Opretholdelse af samfundsordenen
- Socialpolitiske formål
- Beskyttelse af tjenestemodtagere
- Beskyttelse af arbejdstagere
- Forebyggelse af illoyal konkurrence
- Trafiksikkerhed

Forbrugerbeskyttelse:

EF-domstolen har i en række sager accepteret medlemsstaternes påberåbelse af forbrugerbeskyttelse som et tvingende alment hensyn. Dog foretager domstolen ofte en grundig vurdering af reglens proportionalitet, når medlemsstaterne har påberåbt sig forbrugerbeskyttelse. Det vil sige om den nationale regel, der har forbrugerbeskyttelse som formål, er egnet til at opnå formålet og ikke går længere end nødvendigt for at opnå formålet.

I en række sager har EF-domstolen således konkluderet, at nationale regler, begrundet i forbrugerbeskyttelse, var ulovlige, fordi forbrugerne kunne sikres tilstrækkelig beskyttelse ved f.eks. mærkning af varen. I sådanne tilfælde accepterer EF-domstolen altså ikke forbud mod at markedsføre en vare:

- I Cassis de Dijon-dommen (sag C-120/78) udtalte domstolen, at et tysk forbud mod at sælge likør med under 25 % alkohol ikke var lovligt. Forbrugerne kunne beskyttes tilstrækkeligt med mærkning af alkoholprocenten på flasken.

1. Justification in an overriding reason of public interest:

In order to be legal, a national rule or measure, which is not in conformity with Article 28 of the EC Treaty, has to be justified on the grounds set out in article 30 of the EC Treaty or in one of the other overriding reasons of public interest, which have been acknowledged in the case-law of the Court of Justice. The concept is constantly being developed and new overriding reasons can therefore be accepted by the Court of Justice. Generally, only pure economic reasons cannot be invoked by a Member State. However, other reasons have been rejected by the Court of Justice, for example the protection of consumers in other Member States (See C-384/93, Alpine Investment). Furthermore, a rule cannot be justified if the overriding reasons are protected by EU-harmonization (See e.g. C-5/96, Lomas).

The following are examples of overriding reasons of public interest which have been acknowledged by the Court of Justice:

- Consumer protection
- Protection of the environment
- Animal welfare
- Public order
- Socio-political objectives
- Protection of service recipients
- Protection of workers
- Prevention of disloyal competition
- Traffic safety

Consumer protection:

In a number of cases, the Court of Justice has acknowledged consumer protection as an overriding reason of public interest. The Court of Justice does, however, conduct a thorough examination of the proportionality of the rules when Member States have invoked consumer protection. The court examines whether or not the national rule with the objective of protecting consumers is appropriate to the objective and the least restrictive way to reach the objective.

For example, in several cases, the ECJ has concluded that national rules justified in consumer protection were illegal because of the fact that consumers could be protected sufficiently by simply labelling the products. If this is the case, the ECJ does not accept a general prohibition on marketing a product:

- In the Cassis de Dijon case (C-120/78) the Court stated that

- I Van der Veldt-dommen (sag C-17/93) nåede domstolen frem til, at en belgisk regel om, at der maksimalt måtte være 2 % salt i brød, var ulovlig. Domstolen fandt, at det ville være tilstrækkeligt med et krav om oplysning om saltindholdet på emballagen.

Domstolen tager udgangspunkt i ”en almindeligt oplyst, rimeligt opmærksom og velunderrettet gennemsnitsforbruger” (jf. sag C-210/96), når domstolen skal vurdere, om en national regel er nødvendig:

- I Clinique-dommen (sag C-315/92) afgjorde domstolen, at et tysk krav om, at hudplejeprodukterne fra ”Clinique” skulle sælges under navnet ”Linique”, ikke var lovligt. Tyskland argumenterede for, at kravet var nødvendigt for at undgå, at forbrugerne blev vildledt, fordi de kunne tro, at produkter med navnet ”Clinique” havde medicinske virkninger. Dette afviste domstolen, bl.a. fordi forbrugerne i andre medlemsstater ikke syntes at blive vildledt af navnet, og fordi produkterne normalt sælges i stormagasiner.

Miljøbeskyttelse:

EF-Domstolen har udtalt, at miljøbeskyttelse er et grundlæggende hensyn i fællesskabet:

- Domstolen har i sagen Kommissionen mod Nederlandene (C-297/05), der vedrørte et krav i den hollandske lovgivning om, at køretøjer, der er ældre end tre år, og som tidligere har været indregistreret i en anden medlemsstat, skal undergå teknisk kontrol med hensyn til deres fysiske tilstand, inden de indregistreres i Holland, udtalt, at: ”det er ubestridt, at færdselssikkerheden og miljøbeskyttelse udgør tvingende almene hensyn, der kan begrunde en hindring for de frie varebevægelser” (præmis 77).
- I Toolex Alpha-dommen (C-473/98) udtalte EF-domstolen, at det svenske forbud mod at anvende det kemiske stof trichlorethylen kunne begrundes i miljøbeskyttelse og i beskyttelsen af menneskers liv og sundhed. Forbuddet var proportionalt, fordi undersøgelser viste, at stoffet er giftigt, og fordi det er vanskeligt at fastsætte grænseværdier for, hvornår stoffet ikke udgør en fare (præmis 45).
- I Returflaske-dommen (C-302/86) udtalte domstolen, at det danske returflaskesystem kunne begrundes i beskyttelsen af miljøet. Domstolen fandt, at kravet om, at øl og læskedrikke kun må markedsføres i emballage, som er genanvendeligt, og kravet om, at importører og producenter skal etablere et pant- og retursystem for tom emballage, var nødvendigt for at opnå formålet med at beskytte miljøet. Derimod var kravet i den danske lovgivning om forudgående godkendelse af emballagen og kravet om, at man kun måtte sælge en vis mængde drikkevarer årligt i ikke-godkendt emballage, for vidtgående og således ikke lovligt.

Sundhed:

EF-domstolen har udtalt, at menneskers liv og sundhed er det vigtigste blandt de beskyttelsesværdige hensyn, der er nævnt i traktatens artikel 30 (eksempelvis Eurim-Pharm sag C-320/93). Medlemsstaterne overlades derfor et råderum til at fastsætte

the German prohibition of marketing liquor with less than 25 pct. alcohol was illegal. Consumers would be protected sufficiently if the alcohol pct. is marked on the bottle.

- In the Van der Veldt case (C-17/93) the Court reached the conclusion that the Belgian prohibition of bread with more than 2 pct. salt was illegal. The Court found that it would be sufficient to require labelling of the bread with information on the content of salt.

When the ECJ considers if a national rule is necessary the Court has in mind the “presumed expectations of an average consumer who is reasonably well-informed and reasonably observant and circumspect” (from case C-210/96):

- In the Clinique case (C-315/92) the ECJ ruled the German requirement that all Clinique cosmetic products should be sold under the name Linique illegal. Germany argued that the requirement was necessary in order to avoid misleading consumers because they could believe that products called Clinique have medical effects. The ECJ rejected this because of the fact that consumers in other Member States did not seem to be misled by the name and the products usually are sold in department stores.

Environmental protection:

The Court of Justice has stated that environmental protection is a fundamental objective in the Community:

- In the case Commission vs. the Netherlands (C-297/05) the Court stated that: “there is no dispute about the fact that road safety and the protection of the environment do constitute overriding reasons in the public interest capable of justifying a hindrance to the free movement of goods” (Paragraph 77). The case concerned a requirement in Dutch legislation that vehicles more than three years old, which had previously been registered in another Member State, should go through a technical control concerning their physical condition in order to be registered in the Netherlands.
- In the Toolex Alpha case (C-473/98) the Court said that a Swedish ban on using the chemical substance trichloroethylene could be justified on the grounds of environmental protection and the protection of the health and life of humans. The ban was proportional taking into account the latest medical research and because of the fact that it was difficult to determine the threshold above which exposure would cause a serious risk (Paragraph 45).
- In the recycling of containers case (C-302/86) the Court of Justice ruled that the Danish recyclable bottle system could be justified by the protection of the environment. The Court found that the requirement that beer and soft drinks had to be marketed in recyclable containers and the requirement that importers and producers shall establish a deposit-and-return system for empty containers was necessary in order to reach the objective of protecting the environment. However, the requirement of prior approval of the containers by the Danish authorities and the requirement that only a certain volume of drinks in non-approved containers could be marketed every

sundhedsbeskyttelsen for deres borgere, og medlemsstaterne kan tage højde for befolkningens normale kost og den generelle sundhedstilstand i landet.

Domstolen kræver dog at medlemsstaterne beviser, at der er en reel sundhedsrisiko, som kan begrunde nationale regler, der forbyder eller begrænser markedsføringen af et produkt. Der gælder dog det såkaldte 'forsigtighedsprincip', som betyder, at hvis der er videnskabelig usikkerhed om sundhedsfaren ved et bestemt produkt, må medlemsstaterne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle vente på, at omfanget af sundhedsfaren bliver fastslået (se eksempelvis Sandoz, sag C-174/82).

- I sagen om det tyske forbud mod tilsætningsstoffer i øl, det såkaldte 'reinheitsgebot' (sag C-178/84) fandt domstolen forbuddet ulovligt, fordi tilsætningsstofferne ikke var sundhedsfarlige. Domstolen tog udgangspunkt i international, videnskabelig forskning, konklusionerne i fællesskabets videnskabelige komité for levnedsmidler og FN's og WHO's codex alimentarius. Desuden mente domstolen, at den tyske politik var inkonsistent, da tilsætningsstofferne var tilladt i andre drikkevarer.
- I den danske vitamin-sag (sag C-192/01) fandt domstolen, at det danske forbud mod vitamin- og mineralberigede fødevarer var for vidtgående, fordi forbuddet omfattede alle vitaminer og mineraler, uanset om de er sundhedsskadelige eller ej. Domstolen udtalte, at det forhold, at der ikke er et dokumenteret behov for næringsstofberigelsen hos den danske befolkning, ikke kan begrunde et forbud mod produkterne.

II. Proportionalitet:

Såvel i tilfælde, hvor den nationale regel eller foranstaltning er begrundet i et af de nævnte hensyn i artikel 30, som i tilfælde, hvor reglen eller foranstaltningen er begrundet i et af de øvrige tvingende almene hensyn, er det desuden en forudsætning, at reglen eller foranstaltningen er egnet til at sikre virkeliggørelsen af det formål, den forfølger, og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål (proportionalitetsprincippet). Det er medlemsstaterne, der har bevisbyrden for, at reglen er proportional.

Proportionalitetstesten består af to dele:

1. Reglen skal være *egnet* til at opnå formålet. Dette betyder, at der skal være en sammenhæng mellem mål og midler. Der skal altså være en forbindelse mellem reglen og formålet med reglen.
2. Reglen skal være *nødvendig*, dvs. reglen må ikke være mere restriktiv end nødvendigt for at opnå formålet. EF-domstolen vejer de interesser, som reglen går ud over, eksempelvis producenternes, overfor formålet med reglen, eksempelvis beskyttelsen af menneskers sundhed.

Til illustration kan der eksempelvis henvises til domstolens afgørelse i sag C-297/05. I denne sag anerkendte domstolen, at f.eks. færdselssikkerhed og miljøbeskyttelsehensyn kan begrunde, at et medlemsland i sin nationale lovgivning har fastsat krav, der indebærer en hindring for den frie varebevægelighed.

year were disproportional and therefore not legal.

Public health:

The Court of Justice has stated that the protection of the health and life of humans rank foremost among the interests protected by article 30 of the EC Treaty (for example case **Eurim-Pharm C-320/93**). The Member States therefore have a margin of discretion to determine the level of protection for their citizens and Member States can take into account the normal diet of the population and the general level of health in the Member State.

However, the Court of Justice requires that the Member States prove that a real health risk, which can justify national rules prohibiting or limiting the marketing of a product, does exist. However, the Court has also developed a so called "precautionary principle" which means that if there is considerable scientific uncertainty about the health risk related to a specific product Member States can take protective measures without having to wait for the seriousness of the health risk to be determined (e.g. case **Sandoz C-174/82**).

- In the case about the German prohibition on food additives in beer, the so called "reinheitsgebot" (case C-178/84), the Court ruled the rules illegal because of the fact that the additives were not a risk to the health. The Court based the decision on international scientific research, the conclusions from the Community's scientific committee for food, and the codex alimentarius of the UN and the WHO. Furthermore, the Court found that the German policy was inconsistent because of the fact that the additives were allowed in other drinks.
- In the Danish vitamin case (C-192/01) the court found that the Danish ban on enriched foodstuffs was disproportionate because of the fact that the ban included all vitamins and minerals, regardless of whether they were harmful to the health. The Court said that the fact that there was no documented nutrients need for the enrichment in the Danish population could not justify the prohibition of enriched products.

II. Proportionality

Both in cases where the national rule or measure is justified in one of the interests in article 30 and in cases where the rule or measure is justified in other overriding reasons of public interest, it is a precondition that the rule or measure is appropriate for attaining the objective it pursues and does not go beyond what is necessary in order to reach the objective (the principle of proportionality). The Member States have the burden of proof to establish that the rule in question is proportional.

The proportionality test consists of two parts:

1. The rule has to be appropriate for attaining the purpose. This means that there has to be an association between the objective and the means. Hence, there must be a connection between the rule and the purpose with the rule.
2. The rule has to be necessary. This means that the rule must not be more restrictive than necessary in order to reach the objective. The Court of Justice balances the interests affected

Samtidig understregede domstolen imidlertid, at den pågældende lovgivning skal være proportional, dvs. medlemslandet skal konkret påvise, at lovgivningen er proportional i forhold til det forfulgte mål, (præmis 78). Hvis et tilsvarende resultat kunne nås ved hjælp af mindre indgribende foranstaltninger, var lovgivningen ikke proportional.

I den konkrete sag fandt domstolen, at kravet i den hollandske lovgivning om, at køretøjer, der er ældre end tre år, og som tidligere har været indregistreret i en anden medlemsstat, skal undergå teknisk kontrol med hensyn til deres fysiske tilstand, inden de indregistreres i Holland, var i strid med traktatens artikel 28 og 30. Bl.a. ville et tilsvarende resultat kunne nås ved f.eks. anerkendelse af det bevis, der er udstedt i en anden medlemsstat, og som viser, at et køretøj, der er indregistreret i denne anden medlemsstat, er blevet godkendt ved en teknisk kontrol, kombineret med samarbejde mellem de hollandske toldmyndigheder og toldmyndighederne i andre medlemsstater vedrørende eventuelle manglende oplysninger (præmis 79).

Der kan endvidere henvises til den danske vitaminsag (C-192/01), der omhandlede et generelt dansk forbud mod at berige fødevarer med vitaminer. Danmark begrundede forbuddet med sundhedshensyn og henviste til forskellige videnskabelige undersøgelser, der viste sundhedsskadelige virkninger ved indtagelse af vitaminer. Danmark argumenterede desuden med, at medlemslandene ifølge domspraksis ikke skal påvise en konkret fare, da en sådan opgave ikke er praktisk mulig, men at det er tilstrækkeligt at godtgøre, at der ikke er et ernæringsmæssigt behov for tilsætning af vitaminer i fødevarer.

Domstolen konkluderede imidlertid, at det danske forbud ikke var proportionalt, da det ”systematisk forbyder markedsføring af alle levnedsmidler, der er tilsat vitaminer og mineraler, uden at sondre mellem de forskellige tilsatte vitaminer og mineraler eller det risikoniveau, som tilsætningen heraf eventuelt kan udgøre for folkesundheden” (præmis 55).

For så vidt angår en medlemsstats bevisbyrde for, at en national foranstaltning er nødvendig til varetagelsen af et tvingende alment hensyn, har EF-domstolen i **sag C-110/05** fastslået følgende:

”Selv om det er korrekt, at det påhviler den medlemsstat, der påberåber sig tvingende hensyn for at berettigede en hindring for de frie varebevægelser, at bevise, at dens lovgivning er passende og nødvendig for at nå det forfulgte formål, kan man ikke på grundlag af denne bevisbyrde gå så vidt som til at kræve, at medlemsstaten positivt skal bevise, at ingen anden tænkelig foranstaltning kan gøre det muligt at nå det nævnte formål på de samme vilkår (jf. i lighed hermed dom af 23.10.1997, sag C-157/94, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 5699, præmis 58).” (Præmis 66).

III. Teknisk og videnskabelig dokumentation (bevisbyrde):

Ifølge EF-domstolens faste praksis kan en undtagelse fra princippet om de frie varebevægelser kun være begrundet i traktatens artikel 30 eller i et af de øvrige tvingende almene hensyn, som

by the rule e.g. the interests of producers against the objective of the rule, e.g. the protection of the health of humans.

For illustration reference can be made to Case C-297/05. In this case the Court recognised that e.g. traffic safety and environmental protection can justify national requirements hindering the free movement of goods. However, the Court also underlined that the legislation has to be proportional. This means that the Member State has to demonstrate that the legislation is proportional to the pursued objective (Paragraph 78). If a similar result could be reached with less restrictive measures the legislation would not be proportional. The case concerned requirement in the Dutch legislation that vehicles older than three years, which had previously been registered in another Member State, had to undergo a technical control concerning their physical state before being registered in the Netherlands. The Court found that the requirement breached Articles 28 and 30 of the Treaty. A similar result could for instance be reached by recognising certificates from other Member States which demonstrates that the vehicle registered in the other Member State has been approved at the technical control combined with cooperation between the Dutch customs authorities and customs authorities in other Member States concerning exchange of information (Paragraph 79).

Reference can also be made to the Danish vitamin case (C-192/01) concerning the general Danish ban on enriching foodstuff with vitamins and minerals. Denmark argued that the ban was justified in the protection of public health and referred to scientific studies showing harmful effects of vitamins. Denmark also argued that according to the case law of the Court of Justice Member States do not have to prove a concrete risk because this is not practically possible. It would be sufficient to establish that there is no nutritional need for enriching foodstuff with vitamins and minerals.

However, the Court of Justice concluded that the Danish prohibition was disproportional because of the fact that it systematically prohibits the marketing of all foodstuff enriched with vitamins or minerals without making a distinction between the vitamins and minerals or the level of risk which the enrichment can cause to the health of humans (Paragraph 55).

Regarding the burden of proof on a Member State that a national measure is necessary to protect an overriding reason of public interest the Court stated the following in Case C-110/05:

“Whilst it is true that it is for a Member State which invokes an imperative requirement as justification for the hindrance to free movement of goods to demonstrate that its rules are appropriate and necessary to attain the legitimate objective being pursued, that burden of proof cannot be so extensive as to require the Member State to prove, positively, that no other conceivable measure could enable that objective to be attained under the same conditions (see, by analogy, Case C 157/94 Commission v Netherlands [1997] ECR I 5699, Paragraph 58). (Paragraph 66).

III. Technical and scientific documentation (burden of proof)

er anerkendt af domstolen, hvis de nationale myndigheder godtgør, at undtagelsen er nødvendig for at tilgodese et eller flere af de nævnte hensyn.

I sag C-14/02 tog domstolen stilling til en række præjudicielle spørgsmål i en sag mellem det belgiske selskab, ATRAL, og den belgiske stat vedrørende markedsføring i Belgien af visse alarmsystemer produceret af selskabet i Frankrig. Domstolen udtalte i denne sag bl.a., at:

”--- det påhviler den medlemsstat, som påberåber sig et hensyn, der berettiger en begrænsning af den fri varebevægelighed, konkret at påvise, at der foreligger et alment hensyn, og at den pågældende begrænsning af den fri varebevægelighed er nødvendig og proportional” (præmis 69).

I sagen C-192/01, som omhandlede et generelt dansk forbud mod at berige fødevarer med vitaminer, jf. ovenfor, udtalte domstolen bl.a.:

”Der kan kun træffes beslutning om at forbyde markedsføring, såfremt den reelle påståede risiko for folkesundheden forekommer tilstrækkeligt godtgjort på grundlag af de seneste videnskabelige data, der er til rådighed på tidspunktet for vedtagelsen af en sådan beslutning. I en sådan sammenhæng er genstanden for den evaluering af risikoen, som medlemsstaten er forpligtet til at foretage, en vurdering af sandsynlighedsgraden af de skadelige virkninger ved tilsætning af bestemte næringsstoffer til levnedsmidler for menneskers sundhed samt af omfanget af disse potentielle virkninger.” (præmis 48).

Domstolen udtalte videre i sagen, at ”en sådan evaluering af risikoen kan vise, at der vedvarende er videnskabelig usikkerhed med hensyn til om, og i givet faldt i hvilket omfang, der er en reel risiko for menneskers sundhed. Under sådanne omstændigheder må det antages, at en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har ----. Evalueringen af risikoen kan imidlertid ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser.” (præmis 49). ”---- En korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet forudsætter dog for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af den foreslåede tilsætning af næringsstoffer, og for det andet en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater---” (præmis 51). ”Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå om, og i givet fald i hvilket omfang, den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade på folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrunder forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger ---” (præmis 52).

Videnskabelig tvivl om den sundhedsmæssige fare ved en vare kan altså begrunde, at domstolen dømmer på grundlag af et forsigtighedsprincip. Domstolen konkluderede imidlertid i sagen, at det danske forbud var uproportionalt, jf. ovenfor under afsnit II, hvorfor Danmark tabte sagen. ■

According to the case law of the Court of Justice an exemption from the free movement of goods can only be justified by the protection of the interests in Article 30 or in one of the other overriding reasons of public interest recognized by the Court of Justice if the national authorities demonstrate that the exemption is necessary in order to protect one or more of the mentioned interests.

In case ATRAL C-14/02 the Court considered questions concerning the marketing of certain alarm systems produced in France. The Court said that:

“It is for the Member State which claims to have a reason justifying a restriction on the free movement of goods to demonstrate specifically the existence of a reason relating to the public interest, the necessity for the restriction in question and that the restriction is proportionate in relation to the objective pursued.” (Paragraph 69).

In the case C-192/01 which is about the Danish ban on enriched foodstuff, cf. above, the Court stated:

“A decision to prohibit marketing, which indeed constitutes the most restrictive obstacle to trade in products lawfully manufactured and marketed in other Member States, can only be adopted if the real risk alleged for public health appears sufficiently established on the basis of the latest scientific data available at the date of the adoption of such decision. In such a context, the object of the risk assessment to be carried out by the Member State is to appraise the degree of probability of harmful effects on human health from the addition of certain nutrients to foodstuffs and the seriousness of those potential effects.” (Paragraph 48).

The Court further stated that “It is clear that such an assessment of the risk could reveal that scientific uncertainty persists as regards the existence or extent of real risks to human health. In such circumstances, it must be accepted that a Member State may, in accordance with the precautionary principle, take protective measures without having to wait until the reality and seriousness of those risks are fully demonstrated....However, the risk assessment cannot be based on purely hypothetical considerations.” (Paragraph 49). “...A proper application of the precautionary principle presupposes, in the first place, the identification of the potentially negative consequences for health of the proposed addition of nutrients, and, secondly, a comprehensive assessment of the risk to health based on the most reliable scientific data available and the most recent results of international research” (paragraph 51). “Where it proves to be impossible to determine with certainty the existence or extent of the alleged risk because of the insufficiency, inconclusiveness or imprecision of the results of studies conducted, but the likelihood of real harm to public health persists should the risk materialise, the precautionary principle justifies the adoption of restrictive measures...” (Paragraph 52).

In conclusion, scientific doubt about the health risk of a product can result in the Court ruling on the basis of a precautionary principle. However, in the particular case, the Court concluded that the Danish prohibition was disproportionate, cf. point II above. ■

BILAG 2: CHECKLISTE

Annex 2: Checklist

Hvornår skal forordningen om gensidig anerkendelse af varer anvendes?

1. Er varen omfattet af harmoniserede EU-regler?

Ja – gå til spørgsmål 2.
Nej – gå til spørgsmål 3.

2. Er det hensigten at forbyde eller begrænse markedsføringen af varen med hjemmel i en dansk teknisk regel, som supplerer de harmoniserede EU-regler?

Ja – gå til spørgsmål 3.
Nej, varen er omfattet af totalharmoniserede EU-regler > Forordningen skal ikke anvendes.

3. Er varen et farligt eller potentielt farligt forbrugerprodukt (se vejledningens afsnit 4.2)?

Ja – Forordningen skal ikke anvendes. Proceduren i artikel 8, stk. 1, d), e) eller f) i produktsikkerhedsdirektivet (direktiv 2001/95/EF) skal anvendes.
Nej – gå til spørgsmål 4.

4. Er varen en farlig fødevarer eller farligt foder (se vejledningens afsnit 4.2)?

Ja – Forordningen skal ikke anvendes. Proceduren i artikel 50, stk. 3, a) i forordning nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen m.v. skal anvendes.
Nej – gå til spørgsmål 5.

5. Er det hensigten at forbyde eller begrænse markedsføringen af varen på grund af manglende overholdelse af foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser?

Ja – Forordningen skal ikke anvendes. Proceduren i artikel 54 i forordning nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes, skal anvendes.
Nej – gå til spørgsmål 6.

6. Er varen omfattet af direktiv 2004/49/EF om jernbanesikkerhed i EU (rullende materiel til jernbanerne)?

Ja – Forordningen skal ikke anvendes. Proceduren i artikel 14 i direktiv 2004/49/EF om jernbanesikkerhed i EU m.v. skal anvendes.
Nej – gå til spørgsmål 7.

7. Er varen omfattet af direktiverne om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem (direktiv 96/48/EF og direktiv 2001/16/EF)?

Ja – Forordningen skal ikke anvendes.
Nej – Forordningen skal anvendes.

When shall the Regulation on Mutual Recognition of Goods be applied?

1. Is the product subject to harmonisation at EU level?

Yes – go to question 2.
No – go to question 3.

2. Do you intend to adopt a decision about prohibiting or restricting the marketing of the product on the basis of a Danish technical rule supplementary to the harmonised EU rules?

Yes – go to question 3.
No, the product is subject to full harmonisation at EU level > The Regulation does not apply.

3. Is the product a dangerous or potentially dangerous product intended for consumers (cf. section 4.2 of the Guidelines)?

Yes – The Regulation does not apply. The procedure in Article 8 (1) (d), (e) or (f) of Directive 2001/95/EC on General Product Safety applies.
No – go to question 4.

4. Is the product a dangerous food or feed product (cf. section 4.2 of the Guidelines)?

Yes – The Regulation does not apply. The procedure in Article 50(3) (a) of Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, etc. applies.
No – go to question 5.

5. Do you intend to adopt a decision about prohibiting or restricting the marketing of the product on the basis of non-compliance with the feed and food law and the animal health and animal welfare rules?

Yes – The Regulation does not apply. The procedure in Article 54 of Regulation (EC) No 882/2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules applies.
No – go to question 6.

6. Is the product subject to Directive 2004/49/EF on Safety on the Community's railways, etc. (rolling stock for the railway system)?

Yes – The Regulation does not apply. The procedure in Article 14 in Directive 2004/49/EC on Safety on the Community's railways, etc. applies.
No – go to question 7.

7. Is the product subject to Directive 96/48/EC on the interoperability of the trans-European high-speed rail system or Directive 2001/16/EF on the interoperability of the trans-European conventional rail system?

Yes – The Regulation does not apply.
No – The Regulation applies.

**VEJLEDNING OM FORORDNINGEN OM GENSIDIG
ANERKENDELSE AF VARER**

Udgivet af

Erhvervs- og Byggestyrelsen

Forfattere

Erhvervs- og Byggestyrelsen

Design & Layout

1508 A/S

Print

LaserTryk.dk

Oplag

400

Udgivet

Maj 2009

Erhvervs- og Byggestyrelsen

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 35 46 60 00
E-mail: ebst@ebst.dk

**GUIDELINES FOR THE REGULATION ON MUTUAL
RECOGNITION OF GOODS**

Published by

Danish Enterprise and Construction Authority

Authors

Danish Enterprise and Construction Authority

Design & Layout

1508 A/S

Print

LaserTryk.dk

Print run

400

Published

May 2009

Danish Enterprise and Construction Authority

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
DK-2100 Copenhagen
Telephone: +45 35 46 60 00
E-mail: ebst@ebst.dk

Erhvervs- og Byggestyrelsen

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon +45 35 46 60 00
E-mail: ebst@ebst.dk