

Anmälningsproceduren för tekniska föreskrifter och e-tjänster

Så påverkas myndigheter



Kommerskollegium är den myndighet i Sverige som ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Vår främsta uppgift är att främja frihandel och klara spelregler för den internationella handeln. Vi arbetar också för en effektiv inre marknad och ett öppet, starkt multilateralt handelsystem med fortsatta handelspolitiska liberaliseringar. I vårt uppdrag strävar vi efter goda handelsmöjligheter på tre nivåer: på EU:s inre marknad, mellan EU och omvärlden samt globalt, framförallt inom ramen för världshandelsorganisationen WTO.

Som expertmyndighet förser vi regeringen med besluts- och förhandlingsunderlag inom handelsområdet. Det handlar såväl om löpande underlag för aktuella handelsförhandlingar som långsiktiga strukturella analyser. Våra utredningar och rapporter

syftar till att öka kunskapen om handelns betydelse för samhällsekonomin och för en global hållbar utveckling.

Kommerskollegium har också verksamhet som riktar sig mot företag. Exempelvis finns på kollegiet Solvitcenter som hjälper företag och privatpersoner som stöter på handelshinder på EU:s inre marknad. Kansliet för Sveriges råd för handelsprocedurer, SWEPRO, finns också under vårt paraply.

I vår roll som handelsmyndighet ingår dessutom att ge stöd till utvecklingsländer genom handelsrelaterat utvecklingssamarbete. På kollegiet finns också kontaktpunkten Open Trade Gate Sweden som bistår exportörer från utvecklingsländerna i deras handel med Sverige och EU.

www.kommers.se

Förord

För att underlätta den fria rörligheten på EU:s inre marknad finns det harmoniserad lagstiftning, framförallt för handel med varor. Det gemensamma regelverket är omfattande, men trots detta finns det fortfarande nationella regler som skapar hinder för den fria varurörligheten. På andra lagstiftningsområden, som elektroniska tjänster, finns det få gemensamma regler och många nationella hinder.

För att de nationella reglerna för vissa varor, s.k. tekniska föreskrifter, och e-tjänster inte ska skapa hinder i onödan finns det en procedur i EU som innebär att medlemsländerna måste anmäla sina nya regelförslag till europeiska kommissionen. Proceduren regleras genom anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535, som utöver EU-länderna även inkluderar EES-länderna, Turkiet och Schweiz. Anmälningsproceduren är ett effektivt sätt att upptäcka och förebygga nya omotiverade hinder på den inre marknaden. Det blir möjligt genom att de deltagande länderna tillsammans med kommissionen deltar i en regleringsdialog – ett slags europeiskt remissförfarande.

Kommerskollegium skickar svenska myndigheternas anmälningar till kommissionen. För att underlätta för myndigheter att avgöra om de måste anmäla sina föreskriftsförslag, och visa hur proceduren fungerar rent praktiskt, har kollegiet tagit fram denna vägledning. Vägledningen riktar sig både till tjänstemän som utarbetar tekniska föreskrifter och till den som arbetar centralt med föreskriftsstöd på myndigheter.

Kollegiet vill särskilt tacka för de förslag och tankar vi fått in från berörda myndigheter i arbetet med vägledningen, och som bidragit till att göra den ännu komplett och informativ.

De som har skrivit och bearbetat vägledningen är utredarna Kristina Loboda, Cedric Housset och Linda Bodén vid kollegiets enhet för handel och tekniska regler.



Anna Stelling
Generaldirektör

Frågor om anmälan av tekniska föreskrifter eller e-tjänstereglering?

Kontakta Kommerskollegium på 08-690 48 00 och fråga efter ansvariga handläggare vid Enheten för handel och tekniska regler. Det går även bra att e-posta din fråga till registrator@kommers.se.

Innehållsförteckning

Förord	1
1. Ett europeiskt remissförfarande för tekniska föreskrifter och e-tjänstereglering	4
1.1 Icke-harmoniserade regleringsområden och principen om fri rörlighet	4
1.2 Anmälningsproceduren enligt anmälningsdirektivet ([EU] 2015/1535).....	5
1.3 Hur påverkar anmälningsproceduren svenska myndigheter?	7
1.4 Ta del av andra länders tekniska föreskrifter	9
2. Bedömning av anmälnings skyldighet – steg för steg.....	10
2.1 Reglerar myndigheten produkter?	10
2.2 Reglerar myndigheten e-tjänster?	10
2.3 Innehåller myndighetens förslag tekniska föreskrifter?	12
2.4 Ställer myndigheten nya krav på produkter eller e-tjänster?	15
2.5 Är föreskrifterna rättsligt eller faktiskt bindande?	15
2.6 Finns det ett undantag för förslaget?	17
Flödesschema för bedömning av anmälnings skyldighet	20
3. Andra anmälningsförfaranden.....	21
3.1 WTO:s TBT-avtal	21
3.2 Tjänstedirektivet (2006/123/EG).....	22
3.3 EU:s varuförordning ([EU] 764/2008).....	22
4. Anmäla eller inte anmäla? Samråd med Kommerskollegium!	23
5. Anmälan av tekniska föreskrifter	24
5.1 Anmälan till Kommerskollegium.....	24
5.2 Parallella anmälningsförfaranden (one-stop-shop)	25
5.3 Frysningstid	26
5.4 Reaktionen.....	26
5.5 Väsentliga ändringar	28
5.6 Skyldigheten att skicka in den beslutade föreskriften till kommissionen.....	28
5.7 Anmälningsärenden från länder utanför EU (snabbremisser)	29
Checklista för föreskriftsprocessen och anmälningsproceduren	30
Noter	31
Referenser	36
Informationsmaterial från Kommerskollegium.....	36
Informationsmaterial från Europeiska kommissionen.....	36

1. Ett europeiskt remissförfarande för tekniska föreskrifter och e-tjänstereglering

Den här vägledningen riktar sig till statliga förvaltningsmyndigheter under regeringen (hädanefter myndigheter) som meddelar föreskrifter om varor eller e-tjänster och som därför kan bli berörda av anmälningsproceduren enligt anmälningsdirektivet ([EU] 2015/1535).¹ Syftet med vägledningen är att underlätta för myndigheter att avgöra om nya föreskrifter ska anmälas till Europeiska kommissionen (hädanefter kommissionen), enligt förordningen (1994:2029) om tekniska regler som genomför anmälningsproceduren i svensk förvaltning.² I vägledningen beskriver kollegiet även hur ett anmälningsärende går till praktiskt.

När det gäller den allmänna skyldigheten att anpassa föreskrifter så att de inte strider mot bestämmelserna om fri rörlighet i fördraget om EU:s funktionssätt (EUF-fördraget)³ hänvisar vi till Kommerskollegiums *Inremarknadsguide för myndigheter*⁴ samt broschyren *Fri rörlighet för varor inom EU*.⁵

I det första avsnittet redogör vi för när anmälningsproceduren blir relevant för myndigheter som tar fram tekniska föreskrifter för varor och regler om e-tjänster.

1.1 Icke-harmoniserade regleringsområden och principen om fri rörlighet

Lagstiftningen inom EU kan delas upp i harmoniserade och icke-harmoniserade områden. När ett lagstiftningsområde är harmoniserat innebär det att medlemsländerna har kommit överens om gemensamma regler som gäller för alla medlemsländer. Icke-harmoniserade lagstiftningsområden lämnar på motsatt vis utrymme för nationella regler. Samma regler gäller då inte i hela EU utan det kan finnas variationer mellan medlemsländerna. Exempel på detta finns i EU:s byggproduktförordning.⁶ och olika minimiharmoniserande direktiv.⁷

När EU:s medlemsländer lagstiftar på icke-harmoniserade områden måste de respektera principen om fri rörlighet i EUF-fördraget. Principen om fri rörlighet innebär att varor, tjänster, kapital och personer ska kunna cirkulera fritt inom EU. Åtgärder, inklusive myndigheters föreskrifter, som kan hindra den fria rörligheten är i huvudsak inte tillåtna.

Faktaruta

Principen om ömsesidigt erkännande

Enligt principen om ömsesidigt erkännande ska varor och tjänster inte behöva genomgå kontroller i flera länder, eftersom det skapar dubbla regelbördor och onödiga extrakostnader. För nationella myndigheter innebär detta att det måste finnas ett förtroende till regler och kontroller utförda i EU/EES-länder samt, när det gäller varor, Turkiet. Principen innebär även att svenska myndigheter måste acceptera att produkter från EU/EES-länder eller Turkiet säljs eller används i Sverige, även om produkterna inte är tillverkade enligt exakt samma regler.⁸ Det är enbart möjligt att göra avsteg från principen om ömsesidigt erkännande om det finns ett skyddsvärt samhällsintresse och regelverken i mottagar- och hemlandet inte är likvärdiga.





I vissa fall kan det dock vara nödvändigt att inskränka den fria rörligheten. EUF-fördraget ger därför EU:s medlemsländer en möjlighet att göra undantag från principen om fri rörlighet om det finns ett skyddsvärt samhällsintresse (t.ex. skydd av hälsa eller miljö). Detta är dock endast tillåtet om åtgärden som inskränker den fria rörligheten leder till att samhällsintresset faktiskt skyddas. Om det är möjligt att välja mellan olika regleringsåtgärder måste medlemsländerna välja den åtgärd som i minst utsträckning begränsar den fria rörligheten.⁹

1.2 Anmälningproceduren enligt anmälningsdirektivet ([EU] 2015/1535)

Två icke-harmoniserade lagstiftningsområden som orsakar många hinder för den fria rörligheten på EU:s inre marknad är nationella *tekniska föreskrifter* för varor och nationella *regler för e-tjänster*.¹⁰ För att motverka dessa hinder inrättade EU en gemensam anmälningssproceduren – ett remissförfarande – för att säkerställa att de nationella reglerna inte inskränker den fria rörligheten av varor eller e-tjänster i onödan. Anmälningssproceduren har sedan utökats till att, utöver EU-länderna, även gälla för EFTA-länderna som är parter till EES-avtalet (Island, Lichtenstein och Norge), Schweiz och Turkiet (hädanefter *de deltagande länderna*).¹¹

Reglerna för anmälningssproceduren finns i anmälningsdirektivet. Enligt direktivet måste de deltagande länderna anmäla alla *förslag* till nya nationella föreskrifter för vissa typer av varor, s.k. *tekniska föreskrifter*, till kommissionen. Länderna ska även anmäla förslag som reglerar etablering eller leverans av e-tjänster.¹²

Faktaruta

Tekniska regler och tekniska föreskrifter

Tekniska regler är ett samlingsbegrepp för tekniska föreskrifter, standarder och kontrollprocedurer (s.k. förfaranden för bedömning av överensstämmelse).

- Tekniska föreskrifter är lagstiftning som innehåller rättsligt eller faktiskt bindande regler om hur en vara ska vara utformad, märkt eller kontrollerad etc. för att få säljas eller användas.
- Tekniska standarder innehåller frivilliga regler för varor och är framtagna av privata standardiseringsorgan eller andra marknadsaktörer.
- Kontrollprocedurer är administrativa procedurer som myndigheter eller oberoende kontrollorgan genomför för att kontrollera att en vara följer reglerna i en teknisk föreskrift eller standard.



Faktaruta

Begreppen tekniska föreskrifter och produkter i anmälningsdirektivet

Begreppet *tekniska föreskrifter* i anmälningsdirektivet är en juridisk term som omfattar tekniska specifikationer, e-tjänstereglering, förbud mot varor eller e-tjänster och vissa andra typer av krav på varor (oftast användningsbegränsningar).¹³ Begreppet tekniska föreskrifter i anmälningsdirektivet är därför inte begränsat till varor och avviker därmed från den vanliga beskrivningen av vad som är tekniska föreskrifter.

Det är också viktigt att veta att anmälningsdirektivet inte gäller för alla typer av varor. De varor direktivet omfattar benämns som *produkter*. Specifikt rör det sig om industriellt framställda produkter, jordbruksprodukter och fiskprodukter.¹⁴ Anmälningsskyldigheten gäller därför inte för alla varor som omfattas av EUF-fördraget.¹⁵

Syftet med anmälningsproceduren är alltså att nationella tekniska föreskrifter och regler om e-tjänster (hädanefter *tekniska föreskrifter*) inte ska skapa nya omotiverade hinder för den fria rörligheten. Detta blir möjligt genom att de deltagande länderna och kommissionen deltar i en öppen och transparent regleringsdialog – ett slags

europiskt remissförfarande för tekniska föreskrifter. Dialogen innebär att kommissionen och de deltagande länderna kan diskutera hur förslag till nationella tekniska föreskrifter bör vara utformade för att inte strida mot EU-rätten eller skapa omotiverade hinder. Det är sedan möjligt för ett anmälande land att ändra föreskriftsförslag om kommissionen eller något deltagande land haft synpunkter.

Även företag, branschorganisationer och andra intresserade kan påverka utformningen av föreslagna tekniska föreskrifter genom att lämna synpunkter, eftersom alla anmälda förslag finns tillgängliga i en offentlig databas, den sk. Tris-databasen (*Technical Regulation Information System*, se avsnitt 1.4). Detta ger anmälda föreskriftsförslag EU-rättslig legitimitet. Anmälningsproceduren är därför ett viktigt verktyg för en bättre fungerande inre marknad, inte minst eftersom kommissionen kan föreslå harmoniseringsåtgärder om det visar sig att de olika ländernas regler skapar hinder för den fria rörligheten (se avsnitt 5.4.4).

Anmälningsproceduren hindrar inte länder från att ha tekniska föreskrifter som är *motiverade* för att skydda exempelvis miljön eller folkhälsan. Tanken är istället att proceduren ska kunna förebygga uppkomsten av *omotiverade* hinder mot den fria rörligheten och – när det finns goda skäl att ha nationella tekniska föreskrifter – minska de tekniska föreskrifternas inverkan på den fria rörligheten.

1.3 Hur påverkar anmälningsproceduren svenska myndigheter?

Svenska förslag till tekniska föreskrifter genomgår en europeisk remissrunda enligt anmälningsdirektivet. Myndigheter måste därför anmäla sina tekniska föreskrifter till Kommerskollegium enligt förordningen om tekniska regler (genom att skicka in en s.k. § 6-underrättelse, se avsnitt 5.1).¹⁶ Anmälningskyldigheten gäller endast för nationella tekniska föreskrifter på det icke-harmoniserade området. Det är därför inte nödvändigt att anmäla föreskrifter som genomför tekniska föreskrifter i EU-lagstiftning, eller internationella avtal som gäller för alla EU-länder, när det inte finns något betydande regleringsutrymme för nationella avvikelser (se vidare i avsnitt 2.6.1).

För anmälningskyldigheten spelar det inte någon roll om ett förslag till tekniska föreskrifter påverkar den fria rörligheten,¹⁷ hur stor den berörda produktmarknaden är,¹⁸ eller vilka skäl som ligger till grund för ett föreskriftsförslag.¹⁹ Enbart det faktum att en myndighet reglerar produkter eller e-tjänster på det icke-harmoniserade området räcker för att anmälningskyldigheten ska bli aktuell. Om en myndighet är osäker är det alltid bättre att anmäla än att inte anmäla. Detta eftersom tekniska föreskrifter som

inte är anmälda, fast de borde ha anmälts, förlorar sin rättsverkan och inte kan tillämpas (se avsnitt 4).²⁰

Det är myndigheterna själva som fattar beslut om att anmäla tekniska föreskrifter till kommissionen. När Kommerskollegium tar emot anmälningar vidarebefordrar vi förslagen till kommissionen genom att ladda upp dem i kommissionens Tris-databas. Även Regeringen anmäler föreslagna lagar och förordningar som innehåller tekniska föreskrifter till Kommerskollegium.²¹ Till skillnad från myndigheterna så ger Regeringen ett uppdrag om att anmäla sina tekniska föreskrifter till kollegiet.

1.3.1 Hur kan en myndighet planera in anmälningsproceduren i föreskriftsprocessen?

När en myndighet ska ta fram en ny teknisk föreskrift rekommenderar Kommerskollegium att myndigheten redan i början av föreskriftsprocessen planerar in en anmälningsprocedur. Anmälningsproceduren medför nämligen en s.k. *frysningsperiod*, dvs. en kommentarstid då en myndighet som anmält tekniska föreskrifter inte får besluta att föreskrifterna ska träda i kraft.²² Om en myndighet fattar beslut om att anmäla föreskrifter ska träda i kraft under frysningsperioden förlorar de tekniska föreskrifterna sin rättsverkan (mer information om frysningsperioden finns under avsnitt 5.3).²³

Faktaruta

Glöm inte en klausul om ömsesidigt erkännande!

En vanlig invändning från kommissionen mot anmälda föreskriftsförslag är att det saknas en klausul om ömsesidigt erkännande. Myndigheter, som reglerar varor eller tjänster, ska därför alltid införa en klausul om ömsesidigt erkännande när det är lämpligt.²⁶ En klausul om ömsesidigt erkännande signalerar till företag och näringsidkare som handlar över gränserna att de inte behöver visa att de uppfyller likvärdiga krav både i mottagar- och hemlandet.

Nedan är ett exempel på hur en klausul om ömsesidigt erkännande för varor kan vara formulerad:

Bestämmelserna i denna föreskrift gäller inte för varor som

- antingen är lagligen tillverkade eller saluförda i en annan medlemsstat inom EU eller i Turkiet,
- är lagligen tillverkade i ett EFTA-land, som har undertecknat EES-avtalet.

Bestämmelserna ska däremot gälla i de fall då [myndigheten] kan visa att produkten i fråga inte uppnår en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som garanteras genom denna föreskrift

Myndigheter bör tidigt i föreskriftsprocessen ställa sig frågan om produkter eller e-tjänster kommer att regleras och om föreskriftsförslaget kan bli anmälningspliktigt enligt anmälningsdirektivet (se flödesschema på sida 30). Det är sedan lämpligt att redovisa bedömningen i konsekvensutredningens avsnitt om föreskriftsförslagets överensstämmelse med EU-rätten,²⁴ tillsammans med en bedömning av förslagets inverkan på fri rörlighet, samt handel med länder utanför EU.²⁵ I detta avsnitt bör myndigheten även redogöra för om föreskrifterna omfattas av anmälningsförfaranden i annan EU-lagstiftning (se avsnitt 5.2).

Myndigheten kommer att ha nytta av en utförlig konsekvensutredning i samband med själva anmälningsproceduren. Detta eftersom konsekvensutredningen, tillsammans med föreskriftsförslaget, översätts av kommissionen som vidarebefordrar informationen till de andra deltagande länderna. Konsekvensutredningen och föreskriftsförslaget utgör grunden för ett anmälningsärende och är det material som kommissionen och de deltagande

länderna använder för att bilda sig en uppfattning om ett anmält förslag hindrar den fria rörligheten eller strider mot EU-rätten. En genomarbetad konsekvensutredning kan också minska risken för att kommissionen, eller andra deltagande länder, begär ytterligare information eller lämnar en formell kommentar pga. missförstånd. Det är därför fördelaktigt om en konsekvensutredning är så utförlig som möjligt eftersom det kan underlätta myndighetens anmälningsärende.

1.3.2 Kommerskollegium stödjer myndigheter som anmäler tekniska föreskrifter

Förutom att anmäla svenska förslag till tekniska föreskrifter har Kommerskollegium även en särskild uppgift att stödja svenska myndigheter som tillämpar förordningen om tekniska regler.²⁷ Det sker i första hand genom att Kommerskollegium är remissinstans för myndigheter som utarbetar tekniska föreskrifter. Kollegiet bedömer då bl.a. om föreskriftsförslag bör anmälas eller inte (se avsnitt 4). Därutöver håller Kommerskollegium utbild-





ningar om anmälningsdirektivet och besvarar generella frågor om anmälningsproceduren. Kollegiet sammanställer också en rapport varje år om viktiga händelser och intressanta anmälningsärenden i proceduren.²⁸

1.4 Ta del av andra länders tekniska föreskrifter

Myndigheter kan använda informationen från anmälningsförfarandet för att se hur andra länder reglerar produkter eller e-tjänster. Alla anmälda förslag finns tillgängliga i den offentliga och sökbara Tris-databasen. Databasen är offentlig för att även företag och branschorganisationer ska kunna ta del av nya förslag och, om de tycker att ett förslag kan hindra den fria rörligheten, ge sina synpunkter till de deltagande länderna eller kommissionen. Det är möjligt att kostnadsfritt prenumerera på författningsförslag inom olika produktområden, vilket kan ge uppdaterad information om vilka nya tekniska föreskrifter som andra länder planerar.

Myndigheter kan också dra nytta av att ta del av reaktioner på anmälda förslag till tekniska föreskrifter, eftersom dessa kan innehålla intressant

information om hur andra tolkar EU:s lagstiftning. Slutligen kan myndigheter även lämna synpunkter på andra medlemsländers författningsförslag eller innehållet i kommissionens eller andra länders synpunkter. Synpunkter kan myndigheter skicka till Kommerskollegium som vidareförmedlar dem (i förekommande fall tillsammans med vår egen bedömning) till regeringen. Regeringen kan sedan bestämma om Sverige ska reagera på ett förslag eller inte (mer information om reaktioner finns i avsnitt 5.4).²⁹

Faktaruta

Länkar till Tris-databasen

Sök i Tris-databasen:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/sv/search/>

Prenumerera på nya förslag till tekniska föreskrifter:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/sv/the-20151535-and-you/being-informed/mailling-list/subscribe/>

2. Bedömning av anmälningsskyldighet – steg för steg

Alla föreskriftsförslag som innehåller tekniska föreskrifter och som reglerar fysiska produkter eller e-tjänster (*informationssamhällets tjänster*) ska, med vissa undantag (se avsnitt 2.6), anmälas. För att avgöra om ett föreskriftsförslag ska anmälas eller inte måste myndigheten först avgöra om förslagen reglerar produkter eller e-tjänster. Därefter måste föreskriftsförslaget tillhöra någon av anmälningsdirektivets fyra kategorier av tekniska föreskrifter som är:

- tekniska specifikationer,
- etablering eller leverans av e-tjänster,
- förbudsbestämmelser, samt,
- vissa andra produktkrav.

Föreskriftsförslaget måste även vara rättsligt eller faktiskt bindande vid försäljning eller användning av en produkt, eller etablering eller leverans av en e-tjänst. Viktigt att komma ihåg är att anmälningsskyldigheten gäller oberoende av ett föreskriftsförslags eventuella påverkan på den fria rörligheten.³⁰

Exempel

Exempel på vad som är produkter enligt anmälningsdirektivet

- Jordbruksprodukter enligt bilaga 1 EUF (t.ex. spannmål, mjölk, kött från animaliedjur),
- Produkter som används i jordbruksproduktion (t.ex. hönsburar eller stängsel),
- Fiskar, kräftdjur och blötdjur,
- Fordon,
- Ingående komponenter i varor (t.ex. bilstolar eller bilbälten),
- Byggprodukter (t.ex. rörledningar),
- Byggnadsställningar,
- Kemiska ämnen, preparat och produkter (t.ex. växtskyddsmedel),
- Narkotiska preparat (såväl lagliga som olagliga),
- Fiskeredskap,
- Elektroniska maskiner för spel om pengar.

2.1 Reglerar myndigheten produkter?

Anmälningsdirektivet gäller för tre kategorier *varor* som i direktivet kallas *produkter*. Produktkategorierna är: industriellt framställda produkter, jordbruksprodukter samt fiskprodukter.³¹ Dessa produkter ska kunna ”värderas i pengar och [...] i den egenskapen omfattas av handel.”³² Anmälningsdirektivet gäller även regler om produkter när dessa övergår eller övergått till avfall.³³

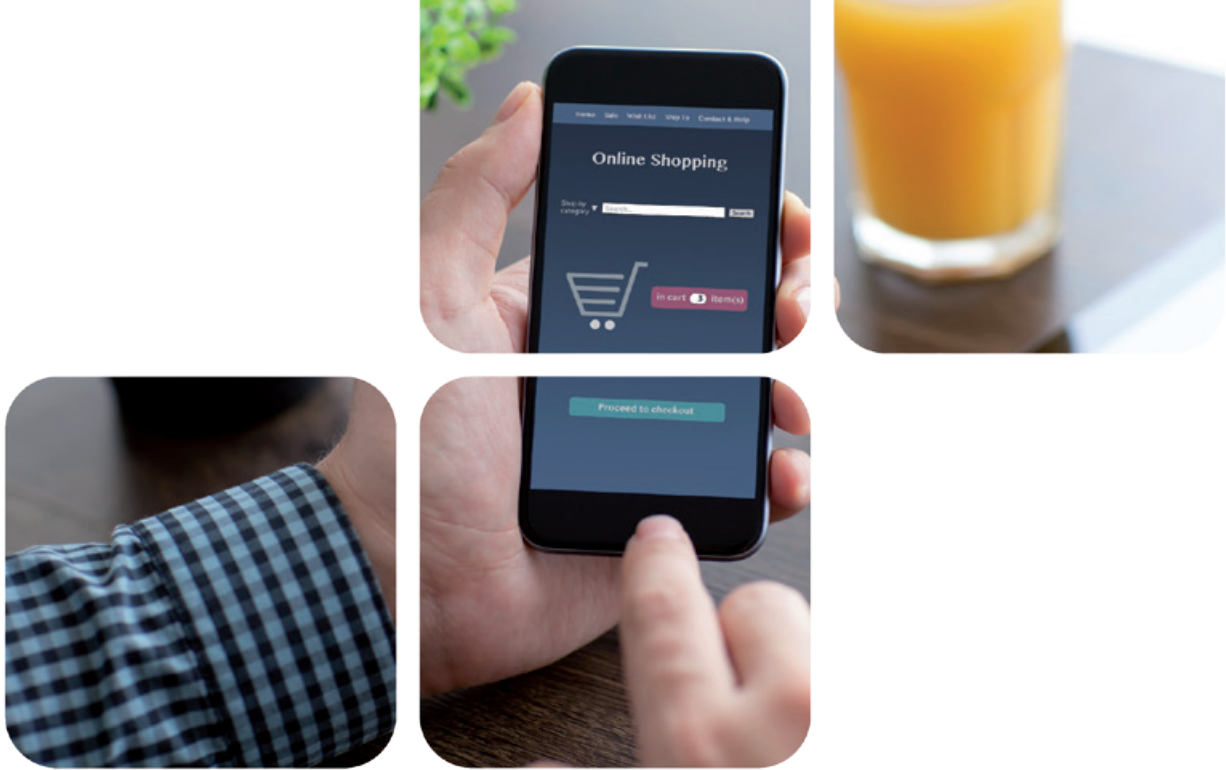
2.2 Reglerar myndigheten e-tjänster?

Utöver produkter gäller anmälningsproceduren även för *informationssamhällets tjänster*, som kollegiet i denna vägledning refererar till som *e-tjänster*. All reglering av e-tjänster faller dock inte inom anmälningsdirektivets tillämpningsområde. För att avgöra om ett föreskriftsförslag om e-tjänster ska anmälas eller inte ska myndigheter göra en bedömning om deras föreskrifter reglerar e-tjänster specifikt och om EU har reglerat e-tjänsten ifråga.

2.2.1 Reglerar föreskriftsförslaget specifikt e-tjänster?

E-tjänster, i anmälningsdirektivets mening, är prestationer som vanligtvis utförs mot ersättning som utgör en kompensation för tjänsten i fråga.³⁴ E-tjänsten som regleras ska vara en kommersiell aktivitet men det måste inte vara mottagaren av tjänsten som betalar.³⁵ Om en myndighet reglerar sina egna e-tjänster är det inte nödvändigt att göra en anmälan till kommissionen, även om e-tjänsten är belagd med en avgift. Detta eftersom myndighetens verksamhet inte utgör en kommersiell aktivitet i anmälningsdirektivets mening.³⁶

Om en myndighet konstaterar att föreskriften reglerar en kommersiell tjänst är nästa steg att göra en bedömning om förslaget reglerar en *e-tjänst*, dvs. en tjänst som utförs:



- på distans (när leverantör och mottagare inte är fysiskt närvarande samtidigt)
- med elektroniska medel (t.ex. med hjälp av en dator) och
- på enskild begäran av tjänstens mottagare (t.ex. strömning av musik via en musiktjänst).³⁷

Reglering av radio- och tv-tjänster som en tjänstemottagare inte tar emot på individuell begäran (*on demand*) faller utanför anmälningsdirektivets tillämpningsområde.³⁸ Om en myndighet reglerar andra tjänster än e-tjänster kan dock anmälnings-skyldigheten enligt tjänstedirektivet vara aktuell (se avsnitt 3.2).

Det är endast föreskriftsförslag som, i sin helhet eller i enskilda bestämmelser, har till särskilt syfte och föremål att uttryckligen reglera e-tjänster som faller inom anmälningsdirektivets tillämpningsområde.³⁹ En myndighet måste därför anmäla ett förslag om distanshandel som syftar till att reglera försäljning via internet. Motsatt behöver en myndighet inte anmäla en föreskrift som reglerar distanshandel via internet och postorder, om föreskriften gäller oberoende av de tekniska förutsättningarna för distanshandeln.⁴⁰

Exempel

Exempel på e-tjänster

- *Onlineförsäljning*: både av fysiska (t.ex. möbler) och digitala produkter (t.ex. e-böcker),
- *Allmänna informationstjänster online*: dagstidningar, nyheter och tidskrifter på nätet, databaser, informationssökning, etc,
- *Övervakning på distans*: kontroll av hälsoförhållanden på distans, övervakning av privata bostäder, direkttillgång till specialisttjänster, fjärrövervakning, etc.
- *Onlinetjänster till konsumenter*: interaktivt TV-köp, köpinformation och tester för varor och tjänster, etc.
- *Underhållning som tillhandahålls online på Internet*: datorspel online, lotterier, spel om pengar online, interaktiv tele-shopping, etc.
- *Elektroniska posttjänster*,
- *Turisttjänster on-line*: direktbokning av flygbiljetter, hyrbilar etc.

2.2.2 Har EU reglerat e-tjänsten?

E-tjänster är i viss utsträckning reglerade i sektors-specifik EU-lagstiftning. När en myndighet föreslår föreskrifter inom dessa regleringsområden behöver myndigheten normalt sett inte anmäla sitt föreskriftsförslag. Detta gäller föreskriftsförslag om:

- frågor som omfattas av EU-lagstiftning för telekomtjänster,⁴¹
- frågor som omfattas av EU-lagstiftning för finansiella tjänster enligt den icke uttömmande uppräkningsdelen i anmälningsdirektivets bilaga II,⁴²
- reglerade marknader (börser) och andra finansiella marknader eller organ som utför clearing eller betalning åt sådana marknader.⁴³

Det spelar ingen roll hur stort regleringsutrymme den specifika lagstiftningen gett till medlemsländerna. Regleringsfrågor inom ramen för EU-lagstiftningen ovan faller nämligen helt utanför anmälningsdirektivets tillämpningsområde. Detta gäller också om den berörda bestämmelsen i EU-lagstiftningen inte är fullharmoniserande.⁴⁴ Här finns det en viktig skillnad jämfört med de generella undantagsmöjligheterna i anmälningsdirektivet (se avsnitt 2.6.1). Möjligheten att undanta ett före-

skriftsförslag från anmälningskyldigheten är normalt sett begränsad. Det gäller dock inte de här särskilda regleringsfrågorna om e-tjänster, eftersom dessa helt och hållet faller utanför direktivet.

2.3 Innehåller myndighetens förslag tekniska föreskrifter?

När myndigheten fastställt att ett föreskriftsförslag reglerar en produkt eller e-tjänst är det nödvändigt att avgöra om förslaget innehåller någon av anmälningsdirektivets fyra kategorier av tekniska föreskrifter: tekniska specifikationer, förbudsbestämmelser, vissa andra produktkrav samt krav på tillhandahållande av e-tjänster och etableringskrav för e-tjänsteleverantörer.⁴⁵

2.3.1 Tekniska specifikationer

Tekniska specifikationer innefattar olika typer av krav på produkters egenskaper, kontrollkrav (förfaranden för bedömning av överensstämmelse) samt produktionsmetoder och -processer.⁴⁶

Begreppet produkttegenskaper i anmälningsdirektivet omfattar inte bara krav på funktionalitet utan det inkluderar även krav på produkters sam-

Faktaruta

Föreskrifter om telekomtjänster

EU-lagstiftningen på telekomområdet innehåller bestämmelser om elektroniska kommunikationsnät (t.ex. fibernät) elektroniska kommunikationstjänster (t.ex. leverans av internet) samt tillhörande faciliteter och -tjänster. EU-regleringen ger i vissa telekomfrågor ett relativt stort utrymme åt medlemsländerna att själva reglera och en stor del av den nationella lagstiftningen faller helt utanför anmälningsdirektivet. Detta beror på att EU:s telekomlagstiftning generellt sett inte reglerar e-tjänster. EU-lagstiftningen innehåller istället bestämmelser om infrastrukturen för, och tillhandahållandet av, elektroniska kommunikationstjänster som möjliggör e-tjänster i ett senare led.

Myndigheter behöver därför inte anmäla bestämmelser om exempelvis konsumenträttigheter för bredbandskunder som är en reglering av en elektronisk kommunikationstjänst (tillhandahållande av internetuppkoppling). Däremot kan myndigheter t.ex. behöva anmäla föreskriftsförslag som påverkar internetleverantörers ansvar att stänga ned vissa webbplatser (såsom olagliga internetkasinon). Detta förutsätter dock att regleringsfrågan inte faller inom EU:s telekomreglering.

mansättning, form, vikt, mått, märkning, förpackning, prestanda, livslängd, förbrukning etc.

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse är ett annat ord för kontrollprocedurer som går ut på att utvärdera om en produkt överensstämmer med tekniska specifikationer. Det kan gälla krav på provning, certifiering, typgodkännande, besiktning och andra typer av kontrollkrav. Det gäller även krav på att ett företag måste ansöka om förhandstillstånd för att kunna sälja sina produkter.⁴⁷

Produktionsmetoder och -processer i anmälningsdirektivet hänvisar till olika typer av krav som ställs i samband med tillverkningen av produkter. Sådana krav måste dock – med undantag för om de gäller för jordbruksprodukter,⁴⁸ livsmedel, foder eller läkemedel – påverka slutprodukternas egenskaper för att anmälningsdirektivet ska bli tillämpligt.⁵⁰ Precis som de andra kategorierna av tekniska föreskrifter måste regler om produktionsmetoder eller -processer påverka saluföringen eller användningen av produkter för att bli anmälningspliktiga (se vidare i avsnitt 2.5). Många gånger finns dock inget sådant samband och då är det inte nödvändigt med en anmälan till kommissionen.⁵¹

Exempel

Exempel på sambandet mellan en produktionsmetod och saluföringen av en produkt: vaccination av svin

En föreskrift kan ställa ett krav på att svin i köttproduktion ska vara vaccinerade mot en viss sjukdom. Detta är ett krav på en produktionsmetod. Om en myndighet ställer ett sådant krav blir dock anmälningskyldigheten endast aktuell om vaccineringskravet får konsekvenser för möjligheten att sälja griskött, t.ex. om det finns ett förbud mot att sälja griskött från svin som inte är vaccinerade.



2.3.2 Förbudsbestämmelser

Anmälningsdirektivet omfattar också föreskrifter som förbjuder tillverkning, användning, import eller saluföring av produkter, samt tillhandahållande eller etablering av e-tjänster.⁵² En förbudsbestämmelse i anmälningsdirektivets mening måste dock inte innebära att en produkt eller e-tjänst blir helt förbjuden. Även begränsningar som innebär att produkter eller e-tjänster endast blir tillåtna i marginell utsträckning kan utgöra förbudsbestämmelser.⁵³ Viktigt att notera är att en föreskrift som begränsar användningen av en produkt, men inte i sådan utsträckning att det är en förbudsbestämmelse, kan vara ett annat krav (se avsnitt 2.3.3 nedan).⁵⁴

2.3.3 Andra produktkrav utöver tekniska specifikationer och förbudsbestämmelser

Bestämmelser som börjar gälla efter att en produkt har släppts på marknaden och som väsentligen kan påverka en produkts sammansättning, natur eller försäljning kallas för andra krav i anmälningsdirektivet.⁵⁵ Utsläppande på marknaden är första gången en produkt efter tillverkning tillhandahålls på EU:s inre marknad för distribution, förbrukning eller användning i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller gratis.⁵⁶



Bedömningen av om en bestämmelse är ett annat krav eller inte sker i två steg:

1. Det första steget är att avgöra om myndigheten ställer ett krav på en produkt som börjar gälla efter att produkten övergått till distribution. Vilken typ av krav det kan röra sig om ska, enligt kollegiets uppfattning, tolkas brett.
2. Det andra steget – som snävar av vilka bestämmelser som tillhör kategorin andra krav – är att avgöra om kravet *väsentligen* kan påverka produktens sammansättning, natur eller försäljning.⁵⁷

Exempel

Exempel på föreskrifter som kan utgöra andra krav

- Bestämmelser om hantering av avfall,
- System för retur eller återanvändning av förpackningar,
- Särskilda insamlingskrav för produkter som blir till avfall (t.ex. batterier),
- Villkor för att använda vissa produkter, t.ex. lotterimaskiner, i tjänsteverksamhet,
- Villkor om var det är möjligt att köra vissa fordon (t.ex. vattenskotrar),
- Åldersgränser för att köpa en produkt (t.ex. energidrycker).

Typiskt sett är andra krav olika typer av reglering av produktanvändning eller bestämmelser om produkter när de blir till avfall. Begreppet andra krav kan dock även inkludera andra bestämmelser, t.ex. tillstånd för att bedriva viss verksamhet i den mån tillståndsvillkoren inkluderar krav på produkter.⁵⁸

En myndighet som föreslår ett annat krav i en föreskrift bör göra en bedömning i konsekvensutredningen om kravet kan få en väsentlig inverkan på berörda produkters försäljning, sammansättning eller natur. Om en myndighet inte är säker på vilka effekter regleringen kan få i det avseendet rekommenderar kollegiet att reglerna anmäls (se avsnitt 4).

2.3.4 Krav vid leverans eller etablering av e-tjänster

Föreskriftsförslag som reglerar e-tjänster måste utgöra *tekniska föreskrifter* i anmälningsdirektivets mening för att anmälningsskyldigheten ska bli gällande. Det innebär att föreskrifterna innehåller bestämmelser om leverans av en e-tjänst eller om möjligheten för en e-tjänsteleverantör att etablera sig.⁵⁹

Exempel

Exempel på e-tjänstereglering om etablering eller leverans av e-tjänst

- Villkor för att starta verksamhet (t.ex. krav på yrkeskvalifikationer, certifiering, finansiella garantier, tillståndskrav, geografiska begränsningar av serverplacering),
- Krav vid utövande av verksamhet och leverans av tjänster (t.ex. reglering av avgiftsuttag, förbud mot marknadsföring, bestämmelser om avtal),
- Åtgärder för mottagaren av tjänster online (t.ex. åldersgränser för spel om pengar online, hemvistkrav för att få använda tjänster).

2.4 Ställer myndigheten nya krav på produkter eller e-tjänster?

Anmälningsdirektivet gäller bara tekniska föreskrifter på förslagsstadiet som ställer *nya* krav på produkter eller e-tjänster.⁶⁰ Det är därför inte nödvändigt att anmäla föreskriftsförslag som innebär att krav helt och hållet tas bort. En myndighet kan dock bli tvungen att anmäla vissa lättnader av tekniska föreskrifter. Detta blir aktuellt om en myndighet föreslår lättnader som innebär att nya eller alternativa tekniska krav blir tillämpliga på produkter eller e-tjänster.⁶¹

Faktaruta

Råd till myndigheter som behöver anmäla tekniska föreskrifter som redan trätt i kraft

Det kan finnas tekniska föreskrifter hos myndigheter som inte har anmälts till kommissionen trots att föreskrifterna borde ha anmälts. Om en myndighet upptäcker att de har oanmälda tekniska föreskrifter rekommenderar Kommerskollegium att myndigheten utarbetar ett förslag till föreskrifter som är identiskt med de redan gällande tekniska föreskrifterna (eller som även innehåller eventuella ytterligare ändringar). Myndigheten anmäler sedan förslaget till kommissionen enligt gällande procedurregler (se avsnitt 5). När anmälningsförfarandet är avslutat upphäver myndigheten de gamla föreskrifterna och låter de nya föreskrifterna träda i kraft. **Obs!** Notera att rättseffekterna av utebliven anmälan fortfarande gäller för de oanmälda föreskrifterna (se avsnitt 4).

Om en myndighet föreslår föreskriftsändringar som enbart återger eller ersätter befintliga tekniska föreskrifter, utan att några nya eller ytterligare krav läggs till, behöver myndigheten inte anmäla ändringarna till kommissionen.⁶² Detta förutsätter dock

att myndigheten tidigare anmält de tekniska föreskrifterna i fråga till kommissionen. Det är dock inte nödvändigt att anmäla tekniska föreskrifter som återges utan att vara anmälda, om bestämmelserna antogs innan EES-avtalet trädde i kraft i Sverige (det vill säga före 1 januari 1994).⁶³

Faktaruta

Myndigheter behöver inte anmäla krav i enskilda upphandlingar

Anbudsspecifikationer i enskilda upphandlingsförfaranden behöver inte anmälas till kommissionen.⁶⁴ Detta gäller även om en anbudsspecifikationerna innehåller tekniska föreskrifter. Om en myndigheter däremot föreslår tekniska föreskrifter som är generellt tillämpliga för myndighetens framtida upphandlingsförfaranden kan anmälningsskyldigheten bli aktuell för de föreskrifterna.⁶⁵

2.5 Är föreskrifterna rättsligt eller faktiskt bindande?

Formen för tekniska föreskrifter, dvs. om de förekommer i föreskrifter, allmänna råd, vägledningar, riktlinjer eller administrativ praxis etc., är av mindre betydelse.⁶⁶ Det som istället avgör om tekniska föreskrifter ska anmälas är om de medför *nya* krav som är *rättsligt* eller faktiskt *bindande*.

Rättsligt bindande tekniska föreskrifter inkluderar bestämmelser som är obligatoriska antingen vid försäljning eller användning av produkter, vid tillhandahållande av e-tjänster eller vid etablering av e-tjänsteleverantörer. Att en teknisk föreskrift är obligatorisk vid försäljning kan framgå om en tillverkare eller distributör får en sanktion vid otillåten försäljning, exempelvis när en produkt inte blivit godkänd för försäljning. Bestämmelser som är obligatoriska vid användning av produkter kan vara begränsningar av möjligheten att köra ett fordon i vissa områden och där sanktioner kan användas mot personen som bryter mot begränsningarna.

Exempel

Exempel på rättsligt bindande tekniska föreskrifter: restriktioner för användning av vattenskotrar

En föreskrift som begränsar i vilka vatten det är möjligt att köra vattenskoter (exempelvis att det är förbjudet att köra nära bebyggelse eller vid badstränder) kan utgöra en teknisk föreskrift i formen av ett annat krav. Den här typen av föreskrifter är som regel förenade med sanktioner, t.ex. att en person kan få böter om denne kör vattenskoter i vatten där det inte är tillåtet. En sådan teknisk föreskrift är med andra ord rättsligt bindande och måste anmälas till kommissionen.

Anmälningsproceduren gäller inte bara för myndigheternas tekniska föreskrifter som är obligatoriska att följa, utan även *faktiskt bindande* tekniska föreskrifter. Faktiskt bindande tekniska föreskrifter är föreskrifter eller andra myndighetsskrifter som på olika sätt uppmuntrar tillverkare att följa vissa krav, vilket kan påverka tillverkare att anpassa sina produkter. Anmälningsdirektivet listar ett antal exempel på tekniska föreskrifter som kan utgöra faktiskt tvingande föreskrifter: branschöverenskommelser, tekniska föreskrifter som hänvisar till standarder eller riktlinjer av privat ursprung samt tekniska föreskrifter som hänger samman med skattemässiga eller finansiella åtgärder.⁶⁷

Exempel

Exempel på faktiskt bindande tekniska föreskrifter

Vägledning om hållbara parkettgolv

En myndighet tar fram en vägledning som beskriver hur konsumenter kan göra hållbara val när de köper parkettgolv. I vägledningen finns information om vilka träsorter parkettgolven bör vara tillverkade av, vilka miljömärkningar som indikerar att ett visst golv är hållbart tillverkat samt förslag på att träåvaren i parkettgolven ska komma från länder med låg korruption. Vägledningen innehåller information som, om den ingick i en föreskrift, skulle kunna vara *rättsligt bindande tekniska specifikationer*. Vägledningen är dock inte tvingande vare sig för tillverkare eller konsumenter. Trots detta kan vägledningen behöva anmälas till kommissionen. Anledningen till detta är att den här typen av informationsmaterial kan påverka en marknad, t.ex. att tillverkare börjar använda en viss typ av miljömärkning.

Frivillig miljömärkning

Miljömärkning av produkter är typiskt sett frivilligt men för att få använda märkningen måste en tillverkare eller leverantör följa vissa tekniska krav, t.ex. vad gäller energieffektivitet eller kemikalieanvändning. I EU finns ett gemensamt miljömärke som kallas EU-blomman.⁶⁸ Det är dock även möjligt för EU-länderna att införa nationella miljömärkningssystem som går utöver EU-blomman. Dessa typer av frivilliga miljömärkningar utgör ett exempel på faktiskt bindande tekniska föreskrifter. Trots att företag inte måste märka sina produkter med frivillig miljömärkning så kan föreskrifter om miljömärkning innebära att myndigheter uppmuntrar företag att märka sina produkter eller att miljömärkta produkter får andra fördelar. Sådana typer av föreskrifter måste anmälas till kommissionen, i den mån kraven för miljömärkning innehåller tekniska föreskrifter.



Tekniska föreskrifter som är knutna till olika typer av *skattemässiga eller finansiella incitament* kan påverka konsumenternas beteende genom att främja inköp av vissa varor eller tjänster. Sådana tekniska föreskrifter måste anmälas till kommissionen. Det är däremot inte nödvändigt att anmäla de skattemässiga eller finansiella bestämmelserna som sådana, utan enbart de tekniska kraven.⁶⁹

Exempel

Exempel på tekniska föreskrifter som hänger samman med skattemässiga åtgärder: miljöbilspremier

Ett exempel på skattemässiga eller finansiella åtgärder är statliga subventioner av miljöbilar. Om en myndighet ställer tekniska krav på miljöbilar (t.ex. utsläppsgränser eller krav på komponenter i bränsle) och dessa krav hänger samma med olika typer av subventioner (såsom finansieringsbidrag eller skattereduktioner) kan det bli aktuellt att anmäla regleringen enligt anmälningsdirektivet.⁷⁰

I vissa fall kan skattemässiga eller finansiella åtgärder som hänger samman med tekniska föreskrifter även utgöra statligt stöd enligt EUF-fördraget.⁷¹ Medlemsländerna är skyldiga att anmäla statsstödsåtgärder till kommissionen enligt EUF-

fördragets statsstödsregler.⁷² Anmälan av en skattemässig eller finansiell åtgärd enligt statsstödsreglerna upphäver dock inte anmälningskyldigheten enligt anmälningsdirektivet. Om en myndighet föreslår tekniska föreskrifter som hänger samman med skattemässiga eller finansiella åtgärder kan myndigheten behöva anmäla de tekniska föreskrifterna enligt anmälningsdirektivet och den skattemässiga eller finansiella åtgärden enligt EUF-fördragets förfaranderegler för statsstöd.⁷³

2.6 Finns det ett undantag för förslaget?

Enligt huvudregeln ska myndigheterna anmäla all reglering av produkter eller e-tjänster som utgör tekniska föreskrifter i anmälningsdirektivets mening. Det finns dock vissa undantag från anmälningskyldigheten.

2.6.1 Genomförande av EU-lagstiftning och internationella avtal

Anmälningsdirektivet omfattar inte föreskriftsförslag som genomför bindande EU-lagstiftning.⁷⁴ För att undantaget ska bli aktuellt måste det vara ett strikt genomförande av EU-lagstiftningen. Om EU-lagstiftningen däremot ger utrymme för nationella regler så är det inte säkert att undantaget blir tillämpligt.⁷⁵

Exempel

Exempel på när undantaget för genomförande av EU-lagstiftning blir tillämpligt: batteridirektivet

Enligt batteridirektivet måste medlemsländerna förbjuda försäljning av batterier och ackumulatörer som innehåller mer än 0,0005 % kvicksilver per viktenhet.⁷⁶ Ett genomförande av en sådan bestämmelse lämnar inget manöverutrymme för medlemsländerna att ha avvikande nationella regler och behöver därför inte anmälas enligt anmälningsdirektivet.

Exempel

Exempel på när undantaget för genomförande av EU-lagstiftning inte är tillämpligt: direktivet om djurskydd för kalvar

I direktivet om djurskydd för kalvar finns en bestämmelse om mått för boxar där kalvar kan hållas.⁷⁷ Om en myndighet föreslår föreskrifter som anpassar sig till direktivets krav finns det ingen anledning att anmäla de föreskrifterna enligt anmälningsdirektivet, eftersom det rör sig om ett strikt genomförande. Det är dock möjligt att ställa strängare krav än de som följer av direktivet, under förutsättning att EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet respekteras.⁷⁸ Om en myndighet föreslår föreskrifter som ställer strängare krav på utformningen av kalvboxar blir det nödvändigt att anmäla föreskrifterna, eftersom de utnyttjar manöverutrymmet i direktivet om djurskydd för kalvar.

Om en myndighet bedömer att ett föreskriftsförslag faller inom undantaget för genomförande av EU-lagstiftning måste myndigheten göra en bedömning av hur stort manöverutrymme den har. Om manöverutrymmet är stort och myndigheten utnyttjar utrymmet för att föreslå tekniska föreskrifter så måste föreskrifterna anmälas.

Därtill måste myndigheten kontrollera datumet för införlivande av EU-lagstiftningen. Det är endast när det står att medlemsländerna ska införliva rättsakten "senast den" eller "inte senare än" ett visst datum som undantaget gäller. Om EU-lagstiftningen däremot anger ett specifikt datum för genomförande gäller undantagsregeln endast från och med det specifika datumet, eftersom det är först då regleringsområdet är harmoniserat.⁷⁹

Myndigheter behöver inte heller anmäla förslag till tekniska föreskrifter som genomför internationella avtal.⁸⁰ Detta förutsätter dock att samtliga EU-länder är bundna av avtalet i fråga och att alla länder antar samma regler, dvs. avtalet i fråga får inte genomföras genom åtgärder som kan skilja sig från ett medlemsland till ett annat.⁸¹

2.6.2 Skyddsklausuler i EU:s produktlagstiftning

I EU:s harmoniserade produktlagstiftning finns skyddsklausuler som medlemsländerna kan utnyttja om det uppstår en oförutsedd situation som kräver omedelbara *tillfälliga* åtgärder.⁸² Detta gör det möjligt för medlemsländerna att stoppa försäljning eller användning av produkter – som omfattas av den harmoniserade produktlagstiftningen och är CE-märkta – om det visar sig att dessa produkter är farliga. Om en myndighet utnyttjar en sådan klausul för att vidta *tillfälliga* åtgärder är det därför inte nödvändigt att anmäla åtgärderna enligt anmälningsdirektivet.

2.6.3 Produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG)

När en myndighet vidtar åtgärder för att begränsa användningen eller försäljningen av produkter som



inte omfattas av EU:s harmoniserade produktlagstiftning ska myndigheterna i vissa fall anmäla åtgärderna enligt produktsäkerhetsdirektivet.⁸³ Den här typen av åtgärder behöver myndigheter inte anmäla till kommissionen enligt anmälningsdirektivet.⁸⁴

2.6.4 Domar från EU-domstolen

Det händer att myndigheter måste ändra sina föreskrifter eftersom EU-domstolen har konstaterat att föreskrifterna strider mot EU-rätten. I sådana fall finns det ingen skyldighet att anmäla föreskriftsändringar.⁸⁵ Detta förutsätter dock att en myndighet inte ändrar andra bestämmelser i sina föreskrifter

Exempel

Exempel på anmälan av tekniska föreskrifter för skydd av arbetstagare

Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2015:2) om kvarts – stendamm i arbetsmiljön hänvisar till standarder för halvmasker och filter som kan användas i andningskydd för arbetstagare.⁸⁷ Kommerskollegium bedömde att en sådan bestämmelse utgjorde en teknisk föreskrift som inte kunde undantas från anmälningskyldigheten för skydd av arbetstagare. Detta eftersom föreskrifterna påverkade utformningen av andningskydd.

utöver de ändringar som EU-domstolens dom kräver. Även om det inte är strikt nödvändigt kan det ändå vara bra att ändå anmäla föreskrifterna, eftersom dessa då får genomgå en remissrunda som ger kommissionen en möjlighet att granska den nya regleringen.

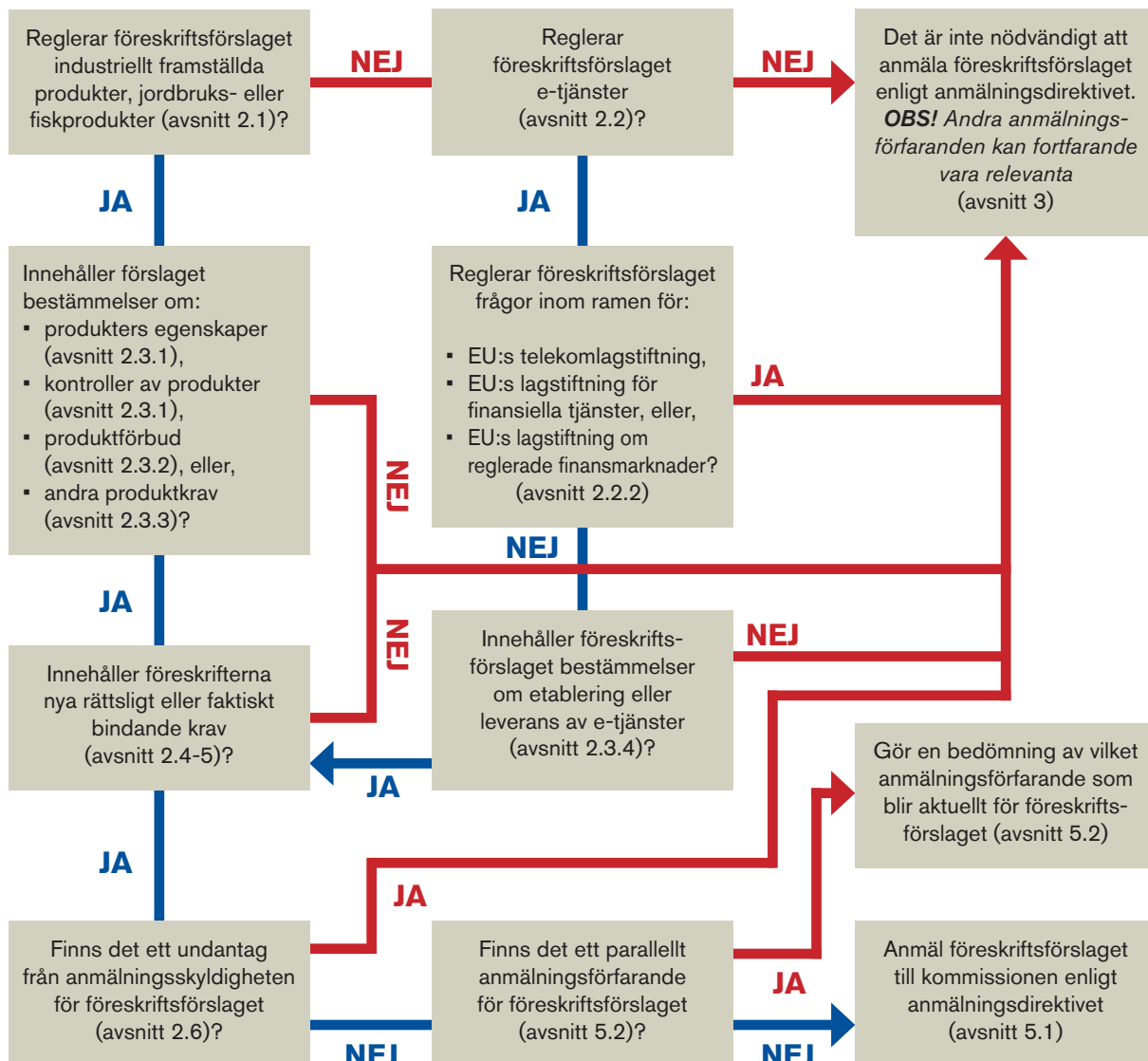
2.6.5 Skydd av arbetstagare

Myndigheterna behöver inte anmäla tekniska föreskrifter som är nödvändiga för att skydda personer – särskilt arbetstagare – vid användning av produkter, under förutsättning att föreskrifterna i fråga inte påverkar utformningen av produkter.⁸⁶

2.6.6 Tekniska föreskrifter som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen

I vissa fall förekommer tekniska föreskrifter som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Det kan exempelvis röra sig om ett krav att märka ytterförpackningen på ett läkemedel som visar att läkemedlet ingår i den nationella sjukvårdsförmånen. Sådan reglering behöver inte anmälas till kommissionen.⁸⁸ Detta innebär dock inte att alla tekniska föreskrifter som har ett socialt syfte är undantagna från skyldigheten att anmäla.⁸⁹ Enligt kollegiets uppfattning är det enbart möjligt att undanta förslag till tekniska föreskrifter som har ett direkt samband med socialförsäkringsförmåner.⁹⁰

Flödesschema för bedömning av anmälningsskyldighet



3. Andra anmälningsförfaranden

Vid sidan av anmälningsproceduren enligt anmälningsdirektivet finns det andra internationella informationsprocedurer som påverkar myndigheternas föreskriftsarbete. De viktigaste horisontella anmälningsprocedurerna – för myndigheter som reglerar produkter och tjänster – är de som följer av Världshandelsorganisationens (WTO) avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet),⁹¹ tjänstedirektivet⁹² samt EU:s varuförordning.⁹³

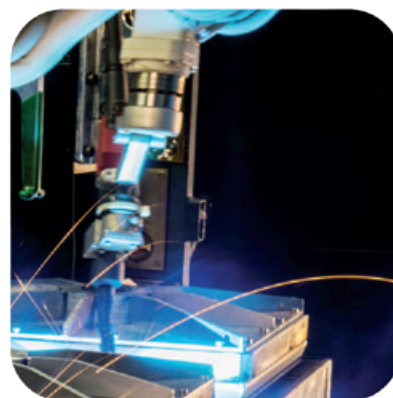
3.1 WTO:s TBT-avtal

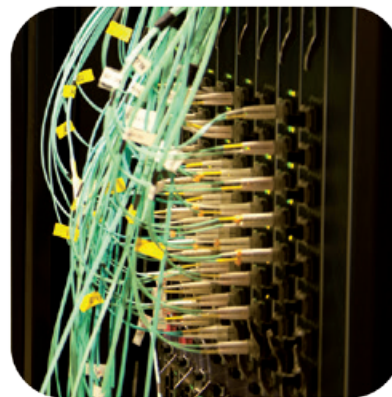
TBT-avtalet reglerar tekniska handelshinder som kan påverka handeln mellan WTO:s medlemmar.⁹⁴ I stor utsträckning motsvarar bestämmelserna i TBT-avtalet principerna i artikel 34 i EUF-fördraget.⁹⁵ TBT-avtalet innehåller även en anmälningsprocedur, som liknar anmälningsdirektivets procedur och som innebär att WTO-medlemmarna ska anmäla förslag till tekniska föreskrifter och kontrollförfaranden till WTO:s sekretariat.⁹⁶ TBT-avtalet innebär därför att myndigheter, utöver anmälan till kommissionen, även kan behöva anmäla tekniska

föreskrifter till WTO:s sekretariat.⁹⁷ Det blir aktuellt när:

- ett föreskriftsförslag innehåller tekniska föreskrifter eller kontrollförfaranden enligt TBT-avtalet,⁹⁸
- de tekniska föreskrifterna inte motsvarar en internationell standard, samt när,
- föreskriftsförslaget väsentligen kan inverka på internationell handel med berörda produkter.⁹⁹

Ibland kan det vara svårt att avgöra om ett föreskriftsförslag väsentligen kommer inverka på internationell handel. Vid osäkerhet rekommenderar kollegiet att myndigheter av transparens skull anmäla sina föreskriftsförslag både till WTO:s sekretariat och till kommissionen.¹⁰⁰ Att anmäla enligt båda förfarandena innebär inget större merarbete för myndigheter. Vid en TBT-anmälan behöver myndigheter bara göra en anmälan till Kommerskollegium. Den enda skillnaden gentemot anmälan enligt anmälningsdirektivet är att myndigheter måste ange föreskriftens titel, syfte och motivering på engelska på anmälningsblanketten. Kommers-





kollegium anmäler sedan förslaget parallellt enligt både anmälningsdirektivet och TBT-avtalet. Det är också viktigt att komma ihåg att även om en myndighet inte anmäler ett föreskriftsförslag enligt TBT-avtalet, måste TBT-avtalets bestämmelser alltid respekteras när en myndighet utformar sina föreskrifter.

Mer information om TBT-avtalet finns på Kommerskollegiums webbplats.¹⁰¹

3.2 Tjänstedirektivet (2006/123/EG)

Tjänstedirektivet reglerar gränsöverskridande tjänstehandel och etablering på EU:s inre marknad.¹⁰² Direktivet är generellt tillämpligt på tjänsteverksamhet, men det finns vissa tjänstesektorer och regleringsområden som faller utanför direktivets tillämpningsområde.¹⁰³ Om en myndighet föreslår föreskrifter som reglerar tjänsteverksamhet ska dessa anmälas till kommissionen.¹⁰⁴ Anmälningsskyldigheten gäller också om en myndighet tar bort krav för gränsöverskridande tjänstutövning eller etablering. Myndigheter anmäler tjänstereglering via *Internal Market Information System* (IMI) till Kommerskollegium,¹⁰⁵ som sedan vidarebefordrar myndighetens förslag till kommissionen.

Tjänstedirektivets anmälningsprocedur gäller, till skillnad från anmälningsdirektivet, även för kommunala myndigheter.¹⁰⁶

Mer information om tjänstedirektivet finns på Kommerskollegiums webbplats.¹⁰⁷

3.3 EU:s varuförordning ([EU] 764/2008)

Nationella tekniska föreskrifter kontrolleras inte bara genom anmälningsdirektivet. Även när myndigheter tillämpar tekniska föreskrifter kan de behöva anmäla detta till kommissionen,¹⁰⁸ i enlighet med proceduren i EU:s varuförordning.¹⁰⁹ I korthet innebär detta att myndigheter måste följa en viss handlägningsprocedur när de planerar att hindra försäljningen av en produkt som lagligen sålts i ett annat EU/EES-land.¹¹⁰ Det planerade beslutet måste grunda sig på en nationell teknisk regel och vara riktat mot en ekonomisk aktör som inte är slutanvändare av produkten.¹¹¹ Varuförordningens procedur gäller, till skillnad från anmälningsdirektivet, även för kommuner.

Mer information om varuförordningen finns på kollegiets webbplats.¹¹²

4. Anmäla eller inte anmäla? Samråd med Kommerskollegium!

I många fall kan det vara svårt att avgöra om ett föreskriftsförslag som innehåller tekniska föreskrifter ska anmälas eller inte. Om det råder osäkerhet på myndigheten rekommenderar Kommerskollegium alltid att anmäla förslaget. Detta främst på grund av anmälningsprocedurens transparensyfte,¹¹³ men också med tanke på de rätts effekter som kan uppstå när ett förslag till tekniska föreskrifter inte anmäls: följderna av en utebliven anmälan är att de delar i myndighetens föreskrifter som utgör tekniska föreskrifter saknar rättslig verkan och därför inte får tillämpas.¹¹⁴

Faktaruta

Förbudet mot lyckohjulsspel i lotterilagen förlorade rättsverkan och kunde inte tillämpas

I Lindbergmålet hade en person åtalats för att ha anordnat automatspel av typen lyckohjul.¹¹⁵ Den här typen av automatspel var förbjudna genom en ändring i lotterilagen (1994:1000) 1997.¹¹⁶ Ändringen i lotterilagen anmäldes dock aldrig till kommissionen enligt anmälningsdirektivet. Den åtalade hävdade därför att förbudet inte var giltigt och därmed inte heller åtalet. Frågan prövades av Högsta domstolen som, efter att ha fått svar på tolkningsfrågor från EU-domstolen genom ett förhandssavgörande, konstaterade att den ändrade bestämmelsen i lotterilagen var en teknisk föreskrift som inte hade anmälts. Eftersom bestämmelsen inte hade anmälts kunde den inte heller tillämpas mot enskilda personer och HD förklarade att åtalet var ogiltigt.

Myndigheter ska samråda med Kommerskollegium om det finns en risk för att ett föreskriftsförslag kan hindra den fria rörligheten eller handeln med länder utanför EU.¹¹⁷ Om en myndighet bedömer att ett föreskriftsförslag inte kommer hindra den fria rörligheten eller handeln rekommenderar kollegiet ändå samråd.

Samråd med Kommerskollegium kan ske på olika sätt. Det sker främst genom den ordinarie remissrundan där kollegiet yttrar sig över myndigheters föreskriftsförslag och tillhörande konsekvensutredningar. Kollegiet ger då vägledning om ett föreskriftsförslag bör anmälas enligt anmälningsdirektivet, tjänstedirektivet eller andra anmälningsförfaranden. När det är svårt att bedöma om ett förslag ska anmälas eller inte kan kollegiet även rådgöra med kommissionen. I samband med remissförfarandet granskar kollegiet även om myndigheters föreskriftsförslag stämmer överens med handelsregelverken enligt EU- och WTO-rätten. Remissyttranden är den vanligaste formen av samråd men det händer även att en myndighet för en dialog med kollegiet genom möten, telefonsamtal eller vanligast per e-post.

Kontakt

Frågor om anmälningar av tekniska föreskrifter eller e-tjänstereglering?

Kontakta Kommerskollegium på 08-690 48 00 och fråga efter ansvariga handläggare vid Enheten för handel och tekniska regler. Det går även bra att e-posta din fråga till registrator@kommers.se.

5. Anmälan av tekniska föreskrifter

I detta avsnitt visar vi hur myndigheter går tillväga och vilka procedurregler som gäller när en myndighet anmäler sina förslag till tekniska föreskrifter.

5.1 Anmälan till Kommerskollegium

Anmälningsproceduren börjar med att en myndighet skickar in en anmälan (en s.k. § 6-underrättelse) till Kommerskollegium.¹¹⁸ Anmälningsblanketten finns tillgänglig på Kommerskollegiums webbplats och skickas till kollegiets registratur (registrator@kommers.se).¹¹⁹ Anmälan ska skickas in minst fyra månader innan en myndighet planerar att fatta beslut om att låta sina tekniska föreskrifter träda i kraft.¹²⁰ Kollegiet rekommenderar dock att myndigheter anmäler minst *sex månader före planerat beslutsdatum* så att det finns utrymme för eventuella synpunkter från kommissionen och andra medlemsländer (se mer under avsnitt 5.4).

Förutom att fylla i och skicka blanketten på Kommerskollegiums webbplats ska myndigheter även bifoga:

- det **aktuella föreskriftsförslaget i redigerbart format** (.doc-format). Föreskriftsförslaget ska innehålla en hänvisning,¹²¹ förslagsvis i en fotnot, till anmälningsdirektivet med följande formulering: Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.”¹²²

Föreskriftsförslaget bör även, om det är lämpligt, innehålla klausuler om ömsesidigt erkännande (se avsnitt 1.3.1).

- en **konsekvensutredning i redigerbart format**.¹²³ I konsekvensutredningen ska det finnas en redovisning av vilka förväntade effekter på fri rörlighet och handel föreskriftsförslaget kan få (se avsnitt 1.3.1).
- överordnad lag eller förordning till föreskriften ska också bifogas, om myndigheten bedömer att

det är nödvändigt för att förstå föreskriftsförslaget.¹²⁴ Om en myndighet ändrar i en redan gällande föreskrift bör den föreskriften bifogas. Dessa uppgifter är nödvändiga för att ge kommissionen och de andra medlemsländerna tillgång till så fullständiga uppgifter som möjligt för att kunna granska och analysera ett anmält föreskriftsförslag.¹²⁵ Om en myndighet har skickat bakomliggande texter i samband med en tidigare anmälan är det bra om kollegiet får information om detta.

Faktaruta

Särskilda krav på underlag för reglering av kemiska ämnen, preparat eller produkter

För föreskriftsförslag som syftar till att begränsa försäljning eller användning av kemiska ämnen, preparat eller produkter finns det särskilda krav på underlag. I de fallen ska myndigheten bifoga antingen en sammanfattning av eller hänvisningar till alla relevanta uppgifter om ämnet, preparatet eller produkten i fråga och om kända och tillgängliga ersättningsprodukter, om sådana uppgifter finns tillgängliga. Myndigheten måste även redovisa vilka effekter föreskriftsförslaget förväntas ha på folkhälso-, konsument- eller miljöskyddet samt lämna in en riskanalys som utförts i enlighet med de principer som fastställs i REACH-förordningens bilaga XV.¹²⁶

När Kommerskollegium tagit emot en komplett anmälan, laddar vi upp föreskriftsförslaget, konsekvensutredningen och eventuellt övrigt underlag i kommissionens Tris-databas (och i förekommande fall WTO-sekretariatets databas).¹²⁷ Myndigheten får därefter ett meddelande om att anmälan är gjord, vilket anmälningsnummer förslaget har fått hos kommissionen samt när frysningsperioden går ut (se med under avsnitt 5.3).



5.2 Parallella anmälningsförfaranden (one-stop-shop)

Viss EU-lagstiftning ger ett utrymme åt medlemsländerna att reglera särskilda produktaspekter och kan innehålla särskilda anmälningsprocedurer, s.k. *parallella procedurer*, som liknar anmälningsdirektivets procedur. När en myndighet föreslår tekniska föreskrifter som ska anmälas enligt en parallell procedur är det inte alltid nödvändigt att göra en anmälan enligt anmälningsdirektivet. På samma sätt

kan anmälningsdirektivet förfarande ofta användas för att uppfylla anmälningskyldigheten i samtliga procedurer. Möjligheten att kunna anmäla en teknisk föreskrift via en enda anmälningsprocedur kallas för *one-stop-shopförfarande* och minskar den administrativa bördan för nationella myndigheter och kommissionen.

Kommissionen har sammanställt en vägledning som anger under vilka omständigheter ett föreskriftsförslag ska anmälas enligt anmälningsdirektivet, andra anmälningsförfaranden eller genom

Exempel

Exempel på one-stop-shopförfarande: föreskrifter om livsmedelshygien

EU:s livsmedelshygienförordningar harmoniserar hygienkraven vid produktion och leverans av livsmedel.¹²⁸ Förordningen tillåter dock medlemsländerna att *anpassa* hygienkraven, bl.a. för att möjliggöra traditionell livsmedelsproduktion. Sådana anpassningar ska anmälas till kommissionen enligt ett särskilt anmälningsförfarande i livsmedelshygienförordningarna. Förordningarna reglerar dock inte vissa *mindre leveranser* av livsmedelsprodukter. Sådana leveranser ska medlemsländerna själva reglera och förordningen ställer inget krav på att reglerna ska anmälas till kommissionen. Om ett EU-land reglerar mindre leveranser, och bestämmelserna innehåller tekniska föreskrifter, måste de göra en anmälan enligt anmälningsdirektivet. Här kan det uppstå en situation där en myndighet reglerar både *anpassningar* av hygienkraven och *mindre leveranser* av livsmedel. Myndigheten omfattas då av två olika anmälningsförfaranden. I det läget är det möjligt att göra en one-stop-shopanmälan, dvs: anmäla föreskriftsförslaget enligt anmälningsdirektivet och där ange att anmälan även avser någon av livsmedelshygienförordningarna.¹²⁹

one-stop-shopförfarandet.¹³⁰ Det finns dock ett flertal sektorsspecifika anmälningsförfaranden som inte är nämnda i vägledningen. Det är därför bra om myndigheter i konsekvensutredningen redovisar om deras föreskriftsförslag omfattas av anmälningsförfaranden i EU-lagstiftningen. Detta för att kollegiet ska kunna avgöra om det är aktuellt med en one-stop-shopanmälan.

Kommissionens vägledning om one-stop-shop-anmälan finns tillgänglig på Kommerskollegiums webbplats.¹³¹

5.3 Frysningsperiod

Frysningsperiod kallas den tidsperiod på tre månader som börjar löpa samma dag som ett föreskriftsförslag anmäls till kommissionen. Under frysningsperioden får myndigheter inte fatta beslut om att deras föreskrifter ska träda i kraft.¹³² Frysningensperioden är nödvändig för att kommissionen och de deltagande länder ska hinna granska anmälda föreskriftsförslag och, om nödvändigt, ge synpunkter.¹³³ Om en myndighet beslutar att låta en föreskrift träda i kraft innan frysningsperioden har löpt ut, saknar föreskriften rättsverkan och får inte tillämpas.¹³⁴

Förslag till tekniska föreskrifter som hänger samman med *skattemässiga eller finansiella åtgärder* har ingen frysningsperiod (se mer i avsnitt 2.5).¹³⁵ Frysningsperioden gäller inte heller för *brådskande anmälningar* som sker med anledning av åtgärder för att hantera allvarliga och oförutsebara händelser för att skydda folkhälsan, djur, växter, allmän säkerhet eller allmän ordning.¹³⁶ En brådskande anmälan kan till exempel gälla en föreskrift som klassificerar och förbjuder narkotiska preparat, eller en föreskrift med åtgärder för att bekämpa akuta djursjukdomar. När en myndighet gör en brådskande anmälan är det viktigt att myndigheten redovisar, gärna i konsekvensutredningen, varför regleringen är nödvändig för att hantera en *allvarlig och oförutsedd* händelse.¹³⁷

Faktaruta

Viktigt med rätt klassificering vid anmälan

Det är viktigt att i samband med anmälan ange om den tekniska föreskriften hänger samman med skattemässiga eller finansiella åtgärder eller om det är nödvändigt att utnyttja det brådskande förfarandet. Om en myndighet gör en felaktig bedömning i detta avseende – dvs. att den tekniska föreskriften inte hänger samman med skattemässiga eller finansiella åtgärder, eller att det inte är motiverat att utnyttja det brådskande förfarandet – kan kommissionen ha synpunkter på att anmälningsprocedurerna regler inte har följts.¹³⁸ Det kan leda till att myndigheten måste anmäla ett förslag på nytt, vilket kan fördröja föreskriftsprocessen.

5.4 Reaktionen

Kommissionen och de deltagande länderna kan reagera på anmälda föreskriftsförslag på tre olika sätt: Genom att begära *kompletterande information* eller genom att lämna *komentarer* eller *detaljerade utlåtanden*. Därutöver kan kommissionen föreslå harmoniserande åtgärder, eller uppmärksamma en anmälande myndighet på att ett föreskriftsförslag reglerar frågor som samtidigt är föremål för en lagstiftningsprocess inom EU, och därigenom blockera anmälda förslag.

5.4.1 Begäran om kompletterande information

En begäran om kompletterande information är inte en formell reaktion enligt anmälningsdirektivet. Det är dock möjligt för kommissionen och de deltagande länderna att begära kompletterande information, t.ex. om effekterna av ett föreskriftsförslag är otydliga, eller ett förslag saknar förklarande underlag (t.ex. bakomliggande lagstiftning).

När Kommerskollegium får en begäran om kompletterande information meddelar kollegiet den anmälande myndigheten om detta och uppmanar myndigheten att skicka in ett underlag för att svara på begäran. När Kommerskollegium har tagit emot underlaget granskas det och kollegiet laddar därefter upp ett svar i Tris-databasen. Om kollegiet har synpunkter på underlaget för vi en dialog med den anmälande myndigheten.

När kommissionen skickar en begäran om kompletterande information anges oftast en tidsfrist. Myndigheterna kan minimera risken för att kommissionen i ett senare skede lämnar reaktioner, om de svarar inom tidsfristen.

5.4.2 Kommentarer

En kommentar är den vanligaste formen av formell reaktion som kommissionen eller enskilda länder lämnar i proceduren.¹³⁹ Kommentarer kan t.ex. innehålla synpunkter på att ett förslag inte stämmer överens med EU-rätten, att ett förslag hindrar den fria rörligheten eller att det finns brister i underlaget som leder till tolkningssvårigheter. Kommissionen lämnar även kommentarer som informerar om kommande skyldigheter som följer av nyligen antagen EU-lagstiftning, eller som påpekar att ett regelförslag innehåller regleringsaspekter som diskuteras på EU-nivå. Det är även möjligt att ett land lämnar en kommentar som visar stöd till ett annat lands föreskriftsförslag.

En kommentar förlänger inte frysningsperioden och det finns inte heller någon formell skyldighet att besvara en kommentar. Det är dock praxis i Sverige att svara på kommentarer. Myndigheter ska även, så långt som möjligt, ta hänsyn till en kommentar när de färdigställer sina föreskrifter.¹⁴⁰

När Kommerskollegium ser att ett svenskt förslag fått en kommentar vidarebefordrar kollegiet meddelandet till berörd myndighet. Myndigheten bör då ta fram ett underlag för att bemöta kommentaren och skicka detta till Kommerskollegium.¹⁴¹ Kollegiet granskar myndighetens underlag till svar och skickar – med undantag för om vi har syn-

punkter – ett svarsunderlag till ansvarigt departementet. Regeringen fastställer sedan det svar som Kommerskollegium skickar till kommissionen.¹⁴²

5.4.3 Detaljerade utlåtanden

Ett detaljerat utlåtande är en skarpare form av reaktion och det verktyg som i första hand används inom anmälningsproceduren för att få bort oönskade hinder mot den fria rörligheten eller förslag som strider mot EU-rätten.¹⁴³ Det är enbart kommissionen och EU:s medlemsländer som kan lämna detaljerade utlåtanden och då endast på förslag från EU-länder. Detaljerade utlåtanden förlänger i vanliga fall frysningsperioden med tre månader (till sammanlagt sex månader).¹⁴⁴ Om ett förslag om e-tjänster eller branschöverenskommelser får ett detaljerat utlåtande förlängs frysningsperioden bara med en månad (till sammanlagt fyra månader).¹⁴⁵

Ett detaljerat utlåtande innebär att det anmälande landet får en uppmaning om att göra ändringar i de delar av ett förslag som hindrar den fria rörligheten eller strider mot EU-rätten.¹⁴⁶ En myndighet som får ett detaljerat utlåtande måste besvara synpunkterna och redovisa vilka åtgärder som myndigheten tänker vidta för att undanröja det hinder som föreskriftsförslaget orsakar.¹⁴⁷ Anmälningsdirektivet anger inte hur lång tid medlemsländerna kan vänta med att besvara ett detaljerat utlåtande. En myndighet bör dock besvara synpunkterna så snabbt som möjligt med hänsyn till effektiviteten i anmälningsförfarandet. En myndighet bör därför försöka besvara ett detaljerat utlåtande inom ramen för den förlängda frysningsperioden. Under den tiden får myndigheten inte heller fatta beslut om att föreskrifterna ska träda i kraft.¹⁴⁸ Enligt kommissionen får medlemsländerna inte heller fatta beslut om att ett föreskriftsförslag ska träda i kraft innan dess att de har besvarat ett detaljerat utlåtande.¹⁴⁹ EU-domstolen har dock inte fastställt att det är så.

Proceduren för att besvara detaljerade utlåtanden är densamma som för att besvara kommentarer (se ovan under avsnitt 5.4.2).



5.4.4 Kommissionens möjlighet att blockera föreskriftsförslag

Kommissionen kan blockera ett EU-lands anmälda föreskriftsförslag. Blockeringen sker antingen genom att kommissionen under ett pågående anmälningsärende informerar om avsikten att föreslå EU-lagstiftning,¹⁵⁰ eller genom att kommissionen informerar om att ett nationellt författningsförslag redan omfattas av ett förslag till EU-lagstiftning.¹⁵¹

Om kommissionen blockerat ett anmält förslag förlänger detta frysningsperioden med ytterligare nio månader till sammanlagt tolv månader. Om rådet under den förlängda frysningsperioden antar en gemensam ståndpunkt,¹⁵² innebär detta att frysningsperioden förlängs ytterligare sex månader till sammanlagt 18 månader.¹⁵³

5.5 Väsentliga ändringar

Om en myndighet gör väsentliga ändringar i ett föreskriftsförslag inom ramen för ett pågående anmälningsförfarande, måste ändringarna anmälas till kommissionen på nytt.¹⁵⁴ Det gäller dock inte om myndigheter ändrar i förslagen pga. att kommissionen lämnat en kommentar eller ett detaljerat utlåtande.¹⁵⁵

De ändringar som är *väsentliga* enligt anmälningsdirektivet är:

- ändringar som i väsentlig grad förändrar ett föreskriftsförslags tillämpningsområde,

- väsentliga förkortningar av tiden för ikraftträdandet av en teknisk föreskrift,
- tillägg eller skärpningar av tekniska specifikationer eller andra krav.¹⁵⁶

Mindre redaktionella ändringar i ett anmält förslag under pågående frysningsperiod behöver inte anmälas till kommissionen.¹⁵⁷ Det är inte heller nödvändigt att under pågående anmälningsförfarande anmäla ändringar som endast består av lättnader och som därmed innebär en minskning av de tekniska föreskrifternas eventuella inverkan på den fria rörligheten.¹⁵⁸

Om en myndighet är osäker på om en ändring är väsentlig eller inte kan myndigheten kontakta Kommerskollegium för att diskutera en eventuell förnyad anmälningskyldighet. Kollegiet kan även kontakta kommissionen för vägledning om en ändring bör anmälas eller inte.

5.6 Skyldigheten att skicka in den beslutade föreskriften till kommissionen

När frysningsperioden har löpt ut, och eventuella reaktioner från medlemsländer eller kommissionen har besvarats av myndigheten som anmälde förslaget, ska en digital kopia av den tryckta föreskriften skickas in till kommissionen så snabbt som möjligt.¹⁵⁹ När Kommerskollegium har fått en kopia av föreskriften laddar kollegiet upp den i Tris-databasen. En myndighet som anmält tekniska föreskrifter ska alltid kontakta Kommerskollegium innan myndigheten beslutar om att föreskrifterna ska träda i kraft. Detta för att säkerställa att beslut om ikraftträdande fattas efter den ordinarie (eller förlängda) frysningsperioden har löpt ut och alla eventuella reaktioner besvarats.¹⁶⁰

Kollegiet brukar vänta två veckor efter det att frysningsperioden har löpt ut med att begära in den slutliga texten från en myndighet, eftersom det kan komma in sena reaktioner från andra

medlemsländer. Reaktionen som skickas efter dess att frysningsperioden löpt ut innebär inte att frysningsperioden förlängs. Däremot är det svensk praxis att besvara reaktioner, oavsett om de skickas innan eller efter det att frysningsperioden löpt ut.

När den slutliga föreskriften har skickats in till kommissionen av kollegiet kan kommissionen kontrollera om eventuella reaktioner har påverkat bestämmelserna i föreskriften. Om kommissionen noterar att medlemsländer låtit föreskriften träda i kraft utan att ha beaktat kommissionens eller övriga medlemsländers detaljerade utlåtanden, kan kommissionen inleda ett överträdelseförfarande.¹⁶¹

Faktaruta

Kommissionens möjlighet att inleda överträdelseförfaranden

Kommissionen kan inleda överträdelseärenden mot medlemsländer om de anser att anmälningsdirektivet har tillämpats felaktigt. Det kan till exempel handla om att ett medlemsland missat att anmäla sina tekniska föreskrifter.¹⁶² Det har även hänt att en medlemsstat har tvingats betala böter efter att ha fällits i EU-domstolen för att inte ha följt en tidigare fällande dom om anmälningsskyldighet enligt direktivet.¹⁶³ Det är även möjligt för kommissionen att gå vidare med överträdelseärenden efter att ha lämnat ett detaljerat utlåtande som ett medlemsland inte följt, eller när kommissionen och ett medlemsland har olika uppfattningar om en teknisk föreskrift är förenlig med EU-rätten.¹⁶⁴ I det sammanhanget är det viktigt att vara noga med att anmälningsförfarandet inte är en procedur för att godkänna nationella tekniska föreskrifter. Kommissionen kan därför alltid inleda överträdelseärenden oberoende av vad som händer i ett anmälningsärende.¹⁶⁵ Att kommissionen, eller andra medlemsländer inte har några synpunkter på ett anmält förslag ger dock en indikation på att förslaget stämmer överens med EU-rätten.

5.7 Anmälningsärenden från länder utanför EU (snabbremisser)

När EFTA-länder som är parter till EES-avtalet, Turkiet, eller Schweiz, anmäler förslag till tekniska föreskrifter kan EU:s medlemsländer inte lämna enskilda synpunkter på dessa förslag. Istället lämnar EU en gemensam kommentar. Det är oftast, men inte alltid, kommissionen som initierar kommentarer. Även om ett förslag till kommentar inte kommer från kommissionen så är det i slutändan kommissionen som lämnar ett slutgiltigt förslag till gemensam kommentar för gemensamberedning.¹⁶⁶ När detta sker skickar kommissionen ut ett förslag till reaktion till medlemsländerna.

Medlemsländerna har ofta mycket kort tid på sig att lämna synpunkter på kommissionens förslag. Det kan innebära att Sverige bara har ett par dagar att svara på kommissionens förslag.

När Kommerskollegium tar emot kommissionens förslag till kommentar skickar vi direkt ut förslaget till behöriga myndigheter, med kopia till ansvarigt departement. Myndigheter kan därefter skicka underlag till oss på Kommerskollegium om de inte delar kommissionens uppfattning. I annat fall bör berörda myndigheter informera kollegiet att de delar kommissionens uppfattning eller att de inte har några synpunkter. Med utgångspunkt från det underlag Kommerskollegium får från myndigheterna vidarebefordrar kollegiet underlaget – i förekommande fall tillsammans med vår egen bedömning – till regeringen. Det är sedan regeringen som bestämmer vilka synpunkter, om några, som Sverige ska framföra till kommissionen.¹⁶⁷

Checklista för föreskriftsprocessen och anmälningsproceduren

Föreskriftsprocessen

1. Redovisa myndighetens bedömning i konsekvensutredningen (under avsnittet om förslaget stämmer överens med EU-rätten):
 - om föreskrifterna ska anmälas enligt anmälningsdirektivet eller andra anmälningsförfanden (t.ex. tjänstedirektivet),
 - om föreskrifternas förenlighet med EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet,
2. Samråd med Kommerskollegium under remissrundan (5 § förordning (1994:2029 om tekniska regler)
3. Anmäl föreskriftsförslaget enligt proceduren nedan

Anmälan till Kommerskollegium
(minst 4 månader innan planerat beslut)

Anmälningsproceduren

1. Fyll i anmälningsblanketten på www.kommers.se.
2. Anmäl föreskriftsförslaget genom att skicka:
 - anmälningsblankett,
 - föreskriftsförslag,
 - konsekvensutredning, samt,
 - ev. överordnad lagstiftning eller nu gällande föreskrift (vid föreskriftsändring) till registrator@kommers.se.
3. Kommerskollegium skickar en bekräftelse på att förslaget är anmält samt information om frysningsperioden och anmälningsnummer hos kommissionen,
4. Om myndighetens förslag får en reaktion: se avsnitt 5.4,
5. Om inga reaktioner har kommit in under frysningsperioden informerar kollegiet om att myndigheten kan fatta beslut om att föreskrifterna ska träda i kraft. **Obs!** Myndigheten måste få en bekräftelse från kollegiet innan beslut om att föreskrifterna ska träda i kraft (jfr. 7 § KIFS 2008:1),
6. När föreskrifterna har publicerats ska myndigheten e-posta en kopia av föreskrifterna till Kommerskollegium. Kollegiet laddar upp kopian i kommissionens Tris-databas och då avslutas anmälningsärendet.

Frysningsperiod (3-6 månader)

Noter

- 1 Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1) (anmälningsdirektivet). Den föregående versionen av anmälningsdirektivet hade beteckningen 98/34/EG.
- 2 En s.k. § 6-underrättelse enligt 6 § förordning (1994:2029) om tekniska regler (som ibland kallas *TBT-förordningen*).
- 3 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (konsoliderad version) (EUF) (C 326, 26.10.2012, s. 47).
- 4 Tillgänglig: <http://www.kommers.se/publikationer/Informationsmaterial/Inremarknadsguide-for-myndigheter/>; Se även Europeiska kommissionen, *Fri rörlighet för varor –Handledning för tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor* (2010). Tillgänglig: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_sv.pdf.
- 5 Tillgänglig: <http://www.kommers.se/publikationer/Rapporter/2015/Fri-rorlighet-for-varor-inom-EU/>.
- 6 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter m.m. (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5) (byggförordningen). Byggförordningen harmoniserar inte de tekniska kraven för byggprodukter utan endast metoderna för att kontrollera byggprodukter. De tekniska kraven är därmed icke-harmoniserade, även om de utarbetas nationellt inom ramen för byggförordningens bestämmelser (jfr. artikel 8).
- 7 T.ex. artikel 10.2 i Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, p.23).
- 8 Mål 120/78, *Cassis de Dijon* (1979) p. 14; Mål 188/84, *kommissionen mot Frankrike (träbearbetningsmaskiner)* (1986) p. 16; Se även Europeiska kommissionen, *Kommissionens tolkningsmeddelande att underlätta varors tillträde till en annan medlemsstats marknad: ömsesidigt erkännande i praktiken* (EGT C 265, 4.11.2003, s. 2).
- 9 Mål C-170/04, *Rosengren* (2007) p. 50; Mål C-55/94, *Gebhard* (1995) p. 37.
- 10 Se Karsten Engsig Sørensen, *Non-Harmonized Technical Regulations and the Free Movement of Goods* (EBLR: 2012) fotnot 4 och däri refererade källor; Europeiska kommissionen, *Rapport om utvärdering av tillämpningen av direktiv 98/34/EG på området informationssamhällets tjänster* (KOM(2003) 69 slutlig) s. 4-5; Europeiska kommissionen, *Regelverkets öppenhet inom den inre marknaden för informationssamhällets tjänster* (KOM(1996) 392 slutlig) s. 13.
- 11 Artikel 7 samt bilaga II avsnitt XIX.1 i avtalet om europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) (EGT L 1m 3.1.1994, s. 3); Artikel 8.1, beslut nr 1/95 fattat av associeringsrådet för EG och Turkiet av den 22 december 1995 om genomförande av den slutgiltiga fasen av tullunionen (EGT L 35, 13.02.1996 s. 1); Artikel 1.1 samt bilaga 2 avsnitt XIX.1, Beslut nr 2/97 fattat av associeringsrådet för EG och Turkiet av den 4 juni 1997 om upprättande av en förteckning över gemenskapsinstrument för att avlägsna tekniska handelshinder samt villkor och ordning för deras genomförande av Turkiet (EGT L 191, 21.07.1997, s. 1); Europeiska kommissionen, *Handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster* (Kommissionens handledning för anmälningsdirektivet) (2005) s. 11.
- 12 Artikel 5.1, anmälningsdirektivet.
- 13 Artikel 1.1(f), anmälningsdirektivet.
- 14 Artikel 1.1(a), anmälningsdirektivet.
- 15 Artikel 34 EUF.
- 16 Jfr. 1 samt 6 §§ förordningen om tekniska regler; I Sverige har anmälningsproceduren, enligt anmälningsdirektivet, gällt sedan EES-avtalet trädde i kraft (dvs. sedan 1 januari 1994) och senare genom EU-medlemskapet.
- 17 Mål C-267/03, *Lindberg* (2005) p. 51.
- 18 *Lindberg* (2005) p. 94.
- 19 Mål C-13/96, *Bic Benelux* (1997) p. 19-20.
- 20 Mål C-95/14, *Unione Nazionale Industria Conciaria (UNIC)* (2015) p. 29-30.
- 21 Riktlinjer om informationsförfaranden vid framtagande av nya regler inom varu- och tjänsteområdet – direktiven 98/34/EG och 2006/123/EG (Cirkulär 8) s. 6.
- 22 Artikel 6.1, anmälningsdirektivet.
- 23 UNIC (2015) p. 29.
- 24 6 § 6 p. förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.
- 25 3 och 7 §§ förordningen om tekniska regler; 5 § Kommerskollegiums föreskrifter (KFS 2008:1 ändrad genom KFS 2011:1) om tekniska regler.
- 26 3 § p. 2 förordningen om tekniska regler.
- 27 10 och 20 §§ förordningen om tekniska regler; 2 § 4 p. förordning (2012:990) med instruktion för Kommerskollegium.
- 28 15 § 1 p. förordning 2012:990.
- 29 10 § förordningen om tekniska regler.

- 30 Lindberg (2005) p. 51.
- 31 Artikel 1.1(a), anmälningsdirektivet.
- 32 Förenade målen C-42/10, C-45/10 och C-57/10, *Vlaamse Dierenartsvereniging VZW* (2011) p. 68-70; Anmälningsdirektivets definition av begreppet produkt är bred och bör ses i ljuset av begreppet vara i EUF-fördraget (se framförallt mål 7/68, *kommissionen mot Italien (nationella skatter av konstnärligt eller historiskt värde)* (1968). Produktbegreppet i anmälningsdirektivet är dock något snävare än varubegreppet i EUF-fördraget. Exempelvis är produktbegreppet, till skillnad från varubegreppet, begränsat till tre kategorier varor (industriellt framställda produkter, jordbruksprodukter samt fiskprodukter). Det innebär exempelvis att föreskrifter om antika föremål som omfattas av varubegreppet inte faller inom anmälningsdirektivets tillämpningsområde, eftersom sådana föreskrifter reglerar *varor* som faller utanför anmälningsdirektivets *produkt*begrepp.
- 33 Artikel 1.1(d), anmälningsdirektivet; Jfr, angående artikel 34 EUF, med EU-domstolens dom i 2/90, *kommissionen mot Belgien (avfallsdeponering)* (1992) p. 23.
- 34 Tjänstebegreppet i anmälningsdirektivet är därför detsamma som tjänstebegreppet i EUF-fördraget: jfr. artikel 1.1(b), anmälningsdirektivet med Artikel 57 EUF; Se även: mål C-291/13, Sotiris Papasavvas (2014) p. 27-29, förenade målen C-372-373/09, *Josep Peñarroja Fa* (2011) p. 37.
- 35 Sotiris Papasavvas, p. 27-29; Mål C-281/06, Jundt (2007) p. 32; Mål C-352/85, *Bond van Adverteerders* (1988) p. 16.
- 36 Skäl 19 i ingressen Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18); Kommittén för standarder och tekniska föreskrifter, (*Utkast till) Handbok om direktiv 98/48/EG* (Dok. S42/98 - SV) s. 12f.
- 37 Artikel 1.1(b)(i-iii), anmälningsdirektivet. I direktivets bilaga I finns en vägledande förteckning över tjänster som inte omfattas av anmälningsdirektivet.
- 38 Artikel 1.2(a-b), anmälningsdirektivet.
- 39 Artikel 1.1(e), anmälningsdirektivet.
- 40 Dok. S42/98 – SV, s. 17f.
- 41 Artikel 1.3, anmälningsdirektivet. Telekomtjänster är harmoniserade genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/21/EG om ett gemensamt regelverk för elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster (ramdirektiv) (EGT L 108, 24.4.2002, s. 33).
- 42 Artikel 1.4, anmälningsdirektivet.
- 43 Artikel 1.5, anmälningsdirektivet. Med begreppet reglerade marknader menas marknader enligt definitionen i artikel 4.14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/39/EG av den 21 april 2004 om marknader för finansiella instrument (EGT L 145, 30.4.2004, p.1).
- 44 KOM(2003) 69 slutlig, s. 9; Dok. S42/98 – SV, s. 21; Europeiska kommissionen, *Svar på frågor om behov av att anmäla föreskrifter om driftsäkerhet för elektroniska kommunikationsnät* (Kommerskollegium, dnr. 2015/00674-23).
- 45 Artikel 1.1(f), anmälningsdirektivet.
- 46 Art 1.1(c), anmälningsdirektivet.
- 47 Mål C-194/94, *CIA Security* (1996) p. 30.
- 48 Enligt artikel 38.1 EUF.
- 49 Artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).
- 50 Art. 1.1(c) st. 2, anmälningsdirektivet; Non-Harmonized Technical Regulations and the Free Movement of Goods, s. 178-179; Jfr. även mål C-279/94, *kommissionen mot Italien (asbest)* (1997) p. 34.
- 51 Mål C-37/99, *Donkersteeg* (1998) p. 32-34; Mål C-289/94, *kommissionen mot Italien (blötdjur)* (1996) p. 30-32.
- 52 Artikel 1.1(f), anmälningsdirektivet.
- 53 Lindberg (2005) p. 76-77.
- 54 Lindberg (2005) p 78.
- 55 Artikel 1.1(d), anmälningsdirektivet.
- 56 Se t.ex. artikel 2.1-2 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30); Se även Europeiska kommissionen, *Blåboken om genomförandet av EU:s produktbestämmelser* (2014) s. 17-18. Tillgänglig: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661/attachments/1/translations/sv/renditions/native>.
- 57 Lindberg (2005) p. 72; Non-Harmonized Technical Regulations and the Free Movement of Goods, s. 179.
- 58 Mål C-213/11, *Fortuna m.fl.* (2012) p. 36-37.
- 59 Artikel 1.1(f), anmälningsdirektivet; KOM(2003) 69 slutlig, s. 7.

- 60 Artikel 1.1(g), anmälningsdirektivet; Mål C-33/97, *Colim* (1999) p. 22; Se även mål C-317/92, *kommissionen mot Tyskland (sterila medicinska instrument)* (1994) p. 25.
- 61 Mål C-273/94, *kommissionen mot Nederländerna (margarin)* (1996) p. 13.
- 62 *Colim* (1999) p. 22.
- 63 Lindberg (2005) p. 82, samt mål C-20/05, *Schwibbert* (2007) p. 39-40.
- 64 Artikel 1.1(f)(ii), anmälningsdirektivet.
- 65 Jfr. mål C-226/97, *Lemmens* (1998).
- 66 Non-Harmonized Technical Regulations and the Free Movement of Goods, s. 182.
- 67 Artikel 1.1(f)(i-iii), anmälningsdirektivet.
- 68 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke (EUT L 27, 30.1.2010, s. 1).
- 69 Mål C-98/14, *Berlington Hungary* (2015) p. 95-96.
- 70 Europeiska kommissionen, *Riktlinjer för fastställande och anmälan av skattemässiga eller finansiella åtgärder vid tillämpning av direktiv 98/34/EG* (2013) s. 3; Se även: Europeiska kommissionen, *Guidance on financial incentives for vehicles* (SEC(2009)1589 final/2) s. 8-9.
- 71 Artikel 107 EUF.
- 72 Artikel 108.3 EUF.
- 73 Riktlinjer för fastställande och anmälan av skattemässiga eller finansiella åtgärder vid tillämpning av direktiv 98/34/EG, s. 5.
- 74 Artikel 7.1(a), anmälningsdirektivet.
- 75 EU-domstolens dom i mål C-443/98, *Unilever* (2000) p. 29; Se även mål C-390/99, *Canal Satélite Digital* (2002) p. 48-49.
- 76 Artikel 4.1(a) i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatörer och förbrukade batterier och ackumulatörer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG (EUT L 266, 26.9.2006, s. 1).
- 77 Artikel 3 i rådets direktiv 2008/119/EG av den 18 december 2008 om fastställande av lägsta djurskyddskrav för kalvar (EUT L 10, 15.1.2009, s. 7).
- 78 Artikel 11, direktiv 2008/119/EG.
- 79 E-post från Europeiska kommissionen, *Questions regarding the duty to notify under Directive 98/34/CE* (Kommerskollegium, 28.03.2011); Myndigheter bör undvika att besluta om att föreskrifter ska träda i kraft nära
- inpå genomförandet av EU-rättsakter om det riskerar att störa harmoniseringen, se t.ex: EU-domstolens dom i mål C-129/96, *Inter-Environnement Wallonie* (1997) p. 44-45.
- 80 Artikel 7.1(b), anmälningsdirektivet.
- 81 Kommissionens handledning för anmälningsdirektivet (2005) s. 53.
- 82 Artikel 7.1(c), anmälningsdirektivet; Se t.ex. artikel 7 i rådets direktiv av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (89/686/EEG) (EGT L 399, 30.12.1989, p.18); Notera att dessa typer av skyddsklausuler i stor utsträckning ersatts av den gemensamma ramen för marknads kontroll av produkter i förordning (EG) nr 765/2008.
- 83 Artikel 12.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (produktsäkerhetsdirektivet) (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).
- 84 Artikel 7.1(d), anmälningsdirektivet.
- 85 Artikel 7,1(e), anmälningsdirektivet.
- 86 Artikel 1.6, anmälningsdirektivet; Jfr. mål C-361/10, *Intercommunale Intermosane* (2011).
- 87 17 § AFS 2015:2.
- 88 Artikel 1.1(f)(iii), anmälningsdirektivet; Kommissionens handledning för anmälningsdirektivet (2005) s. 31.
- 89 *Bic Benelux* (1997) p. 19.
- 90 Vägledande för begreppet socialförsäkringsförmån är, enligt kollegiets uppfattning, begreppsapparaten i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (EUT L 166, 30.4.2004, s. 1).
- 91 Agreement on Technical Barriers to Trade (1995) (TBT-avtalet). Tillgänglig: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm.
- 92 Europaparlaments och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36) (tjänstedirektivet).
- 93 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat m.m. (EUT L 218, 13.08.2008, s. 21).
- 94 TBT-avtalet omfattar dock inte sanitära eller fytosanitära åtgärder, dvs. tekniska regler som syftar till att skydda konsumenter mot hälsorisker i livsmedel och drycker, djur mot smittsamma djursjukdomar eller växter mot skade-

- görare. Sådana åtgärder omfattas däremot av WTO:s SPS-avtal: Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures (1995) (SPS-avtalet). Tillgängligt: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15sps_01_e.htm. Mer information om SPS-avtalet finns på kollegiets webbplats: <http://www.kommers.se/verksamhetsomraden/Handelsfragor/Jordbruk-och-livsmedel/SPS-avtalet/>.
- 95 Principerna innebär bl.a. att nationella tekniska regler inte får vara diskriminerande (artikel 2.1 samt 5.1.1, TBT-avtalet) samt att handelshinder som är orsakade av nationella tekniska regler endast är godtagbara i den mån de är motiverade utifrån ett skyddsivert intresse (artikel 2.2 samt 5.4, TBT-avtalet).
- 96 Artikel 2.9.2 samt 5.6.2, TBT-avtalet.
- 97 1 § 1 p. och 6 § förordningen om tekniska regler.
- 98 Dessa begrepp är något snävare i jämförelse med anmälningsdirektivet. För mer information, se; Sanford E Gaines m.fl., *Liberalising Trade in the EU and the WTO* (2012) s. 276; Se även: Europeiska kommissionen, *The notification procedure created by the Agreement on Technical Barriers to Trade* (2004) bilaga 1.
- 99 Enligt TBT-kommittén bedöms väsentlig inverkan på internationell handel utifrån följande kriterier: i) värdet eller annan importhänsyn för den berörda exporterande och/eller importerande medlemmen, oavsett om medlemmen berörs enskilt eller kollektivt, ii) den potentiella tillväxt som en sådan import kan generera, samt iii) svårigheter för tillverkare i andra medlemsländer att rätta sig efter de föreslagna tekniska föreskrifterna. Vidare omfattas både importökande och importminskande effekter på handeln, under förutsättning att handelspåverkan är väsentlig (G/TBT/1/Rev.10 (09.06.2011) avsnitt IV.C(1)(i).
- 100 I samband med den sjätte treårsöversynen av TBT-avtalet uppmuntrade TBT-kommittén WTO-medlemmarna att anmäla förslag till tekniska föreskrifter i de fall när det är svårt att bedöma förslagets eventuella inverkan på internationell handel (G/TBT/32 (29.11.2012) p. 12(a)).
- 101 <http://www.kommers.se/verksamhetsomraden/Handelsfragor/Varuhandel/1/Utanfor-EU/TBT-avtalet/>.
- 102 Artikel 1.1, tjänstedirektivet.
- 103 Artikel 2.2-3, tjänstedirektivet.
- 104 Artikel 15.7 samt 39.5 i tjänstedirektivet.
- 105 2 § förordning (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden.
- 106 15 a § lag (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden.
- 107 <http://www.kommers.se/verksamhetsomraden/EUs-inre-marknad/For-myndigheter-och-kommuner/Tjanstedirektivet/>.
- 108 Föreslagna beslut anmäls till Kommerskollegium som sedan vidarebefordrar besluten till kommissionen: 11 § förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.
- 109 Artikel 2.1, varuförordningen. Tanken med varuförordningen är att principen om ömsesidigt erkännande ska få genomslag även vid tillämpningen av nationella tekniska föreskrifter (jfr. varuförordningens ingress p. 2-4).
- 110 Artikel 6, varuförordningen; Kommissionens arbetsdokument, *Begreppet "lagligen saluförd" i förordning (EG) nr. 764/2008* (KOM(2013) 592 slutlig) s. 4-5.
- 111 Artikel 2 samt 8, varuförordningen.
- 112 <http://www.kommers.se/verksamhetsomraden/EUs-inre-marknad/For-myndigheter-och-kommuner/Varuförordning/>.
- 113 Skäl 3-6 i ingressen till anmälningsdirektivet.
- 114 UNIC (2015) p. 29.
- 115 Lindbergmålet (NJA 2006 s. 246).
- 116 Lag (1996:1168) om ändring i lotterilagen (1994:1000).
- 117 5 § förordningen om tekniska regler.
- 118 6 § förordningen om tekniska regler; 2 § KFS 2008:1.
- 119 Blanketten finns tillgänglig på kollegiets webbplats: <http://www.kommers.se/verksamhetsomraden/EUs-inre-marknad/For-myndigheter-och-kommuner/Tekniska-foreskrifter/Anmal-tekniska-foreskrifter/>.
- 120 2 § KFS 2008:1.
- 121 18 a § st. 2 författningssamlingsförordning (1976:725).
- 122 Statsrådsberedningen, *Gröna boken – Riktlinjer för författningsskrivning* (Ds 2014:1) s. 125. Notera att hänvisningen har uppdateras för att reflektera kodifieringen av anmälningsdirektivet.
- 123 5 § KFS 2008:1; 6 § 5 p. Förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.
- 124 Artikel 5.1 st. 2, anmälningsdirektivet; 7 § förordningen om tekniska regler.
- 125 Kommissionen mot Italien (asbest) (1997) p. 40; Mål C-145/97, *kommissionen mot Belgien (brandskyddsutrustning)* (1998) p. 12.
- 126 Artikel 5.1 st. 4, anmälningsdirektivet; 4 § KFS 2008:1; Bilaga XV, avsnitt II.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och

- begränsning av kemikalier m.m. (Reach) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).
- 127 10 § 1 st. förordningen om tekniska regler; Anmälningar enligt WTO:s TBT-avtal finns tillgängliga via kommissionens databas: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/>.
- 128 Se framförallt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1) (livsmedelshygienförordningen).
- 129 Kommerskollegium, *Årsrapport 2013: Medlemsländernas anmälningar av tekniska föreskrifter inom EU* (2013) s. 13 och där angivna referenser.
- 130 Europeiska kommissionen, *Riktlinjer – Den centrala kontaktpunkten för anmälningsförfarandet 98/34 och för de anmälningsförfaranden som föreskrivs i särskild EU-lagstiftning* (2012).
- 131 <http://www.kommers.se/verksamhetsomraden/EUs-inre-marknad/For-myndigheter-och-kommuner/Tekniska-foreskrifter/>.
- 132 Artikel 6.1, anmälningsdirektivet; 14 § st. 1 förordningen om tekniska regler.
- 133 Mål C-307/13, *Hönsbursmålet* (2014) p. 42.
- 134 UNIC (2015) p. 29.
- 135 Artikel 7.4, anmälningsdirektivet; 17 § 2 p. förordningen om tekniska regler.
- 136 Artikel 6.7, anmälningsdirektivet; 18 § förordningen om tekniska regler.
- 137 Kommittén för standarder och tekniska föreskrifter, *Guidelines on the Treatment of Emergency Procedures Pursuant to Article 9 (7) of Directive 98/34/EC* (08/2010) avsnitt 4.
- 138 Se t.ex. kommissionens synpunkter (SG(2013) D/50326) angående anmälningsärenden 2013/0025/HU samt 2013/0026/HU.
- 139 Artikel 5.2, anmälningsdirektivet.
- 140 Artikel 5.2, anmälningsdirektivet.
- 141 15 § förordningen om tekniska regler.
- 142 10 § förordningen om tekniska regler.
- 143 Artikel 6.2, anmälningsdirektivet.
- 144 Artikel 6.2 st. 2, anmälningsdirektivet.
- 145 Artikel 6.2 st. 1 strecksats 1 artikel 6.2 st. 2 strecksats 1, anmälningsdirektivet.
- 146 Kommissionens handledning för anmälningsdirektivet (2005) s. 47.
- 147 Artikel 6.2 st. 3, anmälningsdirektivet; 15 § förordningen om tekniska regler.
- 148 Unilever (2000) p. 44.
- 149 Kommissionens handledning för anmälningsdirektivet (2005) s. 48; Se även kommissionens synpunkter i anmälningsärenden 2011/0358/S (SG(2011) D/52346) samt 2003/0119/S (SG(2003) D/51244).
- 150 Artikel 6.3, anmälningsdirektivet. Med EU-lagstiftning avses rättsakterna i artikel 288 EUF.
- 151 Artikel 6.4, anmälningsdirektivet.
- 152 En gemensam ståndpunkt innebär att rådet inte godtar Europaparlamentets förslag till ändringar. Detta får till följd att kommissionens förslag återgår till Europaparlamentet för en andra behandling: artikel 294.4 EUF.
- 153 Artikel 6.5, anmälningsdirektivet.
- 154 Artikel 5.1 st. 3, anmälningsdirektivet; Mål C-433/05, *Sandström* (2010) p. 43.
- 155 Art 7.1(f), anmälningsdirektivet; Kommissionens handledning för anmälningsdirektivet (2005) s. 45-46.
- 156 Art 5.1 st. 3, anmälningsdirektivet; Hönsbursmålet (2013) p. 43-44.
- 157 Jfr. Colim (1999) p. 22.
- 158 Sandström (2010) p. 47. Detta utesluter dock inte att lättnader som införs utanför ramen för ett anmälningsärende ska anmälas till kommissionen, se avsnitt 2.4.
- 159 Art 5.3, anmälningsdirektivet; 8 § KFS 2008:1.
- 160 7 § KFS 2008:1.
- 161 Artikel 258 EUF.
- 162 Se t.ex. mål kommissionen mot Tyskland (sterila medicinska instrument); kommissionen mot Italien (blötdjur); kommissionen mot Nederländerna (*margarin*); C-145/97, kommissionen mot Belgien (*kvalitets- och säkerhetsstandarder för uthyrning av möblerade bostäder*) (1998).
- 163 Jfr. mål C-109/08, kommissionen mot Grekland (*spel om pengar*) (2009).
- 164 Kommissionens handledning för anmälningsdirektivet (2005) s. 43f; Se t.ex. mål T402/12, *Schlyter* (2015) p. 58.
- 165 Schlyter, p. 58.
- 166 Bilaga II avsnitt XIX.1(d) EES; Artikel 1.1 samt bilaga 2 avsnitt XIX.1, Beslut nr 2/97.
- 167 10 § förordningen om tekniska regler.

Referenser

Informationsmaterial från Kommerskollegium

Fri rörlighet för varor inom EU – regler, begrepp och procedurer (2015)

Inremarknadsguide för myndigheter (2014)

Tjänstedirektivet – så påverkas myndigheter och kommuner (2014)

EU:s varuförordning – När myndigheter och kommuner fattar beslut som hindrar försäljningen av varor (2013)

Icke-bindande myndighetsåtgärder måste följa EU-rätten – Konsekvenser för myndigheter och kommuner (2012)

Informationsmaterial från Europeiska kommissionen

Kommissionens databas för anmälda tekniska föreskrifter (*Technical Regulation Information System (TRIS)*):
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/sv/>

Europeiska kommissionen, *Blå boken – om genomförandet av EU:s produktbestämmelser* (2014):
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661/attachments/1/translations/sv/renditions/native>

Europeiska kommissionen, *Fri rörlighet för varor –Handledning för tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor* (2010):
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_sv.pdf

Kommissionens tolkningsmeddelande – att underlätta varor tillträde till en annan medlemsstats marknad: ömsesidigt erkännande i praktiken (2003/C 265/02):
[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003XC1104\(01\)&from=SV](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003XC1104(01)&from=SV)



Kommerskollegium
National Board of Trade

Box 6803, S-113 86 Stockholm, Sweden
Phone +46 8 690 48 00 Fax +46 8 690 48 20
E-mail registrator@kommers.se www.kommers.se