

Bryssel den 30.1.2018
SWD(2017) 477 final/2

CORRIGENDUM :

Document SWD(2017) 477 final of 19.12.2017 is corrected in all language versions except EN.

The words "lawfully marketed in another Member State" were missing in the title.

The text shall read as follows:

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTANDE RAPPORT OM SAMRÅDET MED BERÖRDA PARTER

Följedokument till

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ömsesidigt erkännande av varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat

{COM(2017) 796 final} - {SWD(2017) 471 final} - {SWD(2017) 472 final} -
{SWD(2017) 475 final} - {SWD(2017) 476 final}

Innehåll

1.	SYFTET MED SAMRÅDET	2
1.1.	Samrådsmetoder och verktyg	2
2.	RESULTAT AV SAMRÅDET	2
2.1.	Sammanträden i den rådgivande kommittén för ömsesidigt erkännande.....	2
2.2.	Konferens för berörda parter den 17 juni 2016	3
2.3.	Offentligt samråd.....	3
2.3.1.	Hur de berörda parterna ser på ömsesidigt erkännande och dess eventuella brister	3
2.3.2.	Hur förordningen om ömsesidigt erkännande fungerar	4
2.3.3.	Bedömning av kommunikationen när ömsesidigt erkännande tillämpas	5
2.3.4.	Prioriteringar för att förbättra ömsesidigt erkännande	5
2.3.5.	Alternativ.....	5
2.4.	Enkäter genomförda av de utomstående konsulterna.....	5
2.5.	Andra bidrag som erhållits (principförklaringar eller e-post)	6
3.	ÅTERKOPPLING TILL BERÖRDA PARTER.....	6

1. SYFTET MED SAMRÅDET

Strategin för den inre marknaden (COM(2015) 550 av den 28 oktober 2015) lyfter fram behovet att stärka den inre marknaden för varor inom området för ömsesidigt erkännande. Principen innebär att produkter som saluförs lagligen i en medlemsstat och inte är föremål för europeisk harmoniseringslagstiftning omfattas av rätten till fri rörlighet, trots att de inte överensstämmer med nationella tekniska regler i bestämmelsemedlemsstaten. Principen används emellertid ännu inte till sin fulla potential, vilket framgår av den nyligen genomförda utvärderingen av principen om ömsesidigt erkännande.

För att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande kommer kommissionen att lägga fram en åtgärdsplan för att höja medvetenheten i hela EU, med inriktning på sektorer med problem. Kommissionen kommer också att undersöka behovet att omarbota förordning (EG) nr 764/2008 för att säkerställa företagens och de nationella myndigheternas tillämpning. Syftet med samrådet var därför att ta del av de berörda parternas uppfattning om den nuvarande och framtida tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande.

1.1. Samrådsmetoder och verktyg

Medlemmarna i den rådgivande kommittén för ömsesidigt erkännande¹ ombads lämna sina synpunkter vid sina sista sammanträden den **2 december 2015** och den **25 oktober 2016**.

Ett **offentligt samråd på alla officiella EU-språk** har publicerats på en samrådswebbplats som ligger på *Europa*. Samrådet löpte från och med juni till och med september 2016.

Det offentliga samrådet kompletterades med en **konferens för berörda parter** som anordnades av kommissionen den **17 juni 2016**.

2. RESULTAT AV SAMRÅDET

2.1. Sammanträden i den rådgivande kommittén för ömsesidigt erkännande

Den rådgivande kommittén för ömsesidigt erkännande höll sitt sjunde och åttonde sammanträde den 2 december 2015 respektive den 25 oktober 2016. Kommitténs medlemmar är medlemsstaternas representanter för hantering av frågor om ömsesidigt erkännande. Kommissionen lade fram idéer för att höja medvetenheten om ömsesidigt erkännande, vilket välkomnades av medlemsstaterna, en preliminär analys av de huvudsakliga problem som uppstått på grund av att ömsesidigt erkännande inte fungerat optimalt och de preliminära alternativen för att förbättra ömsesidigt erkännande samt efterfrågade delegaternas synpunkter.

När det gäller det eventuella införandet av en försäkran om regelefterlevnad underströk vissa medlemsstater den möjliga administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna samtidigt som de medgav att en sådan försäkran skulle underlätta deras uppdrag.

Kommissionen lade även fram alternativ avsedda att ge de nationella myndigheterna incitament att uppfylla skyldigheten att anmäla administrativa beslut om att neka eller begränsa ömsesidigt erkännande, som till exempel större öppenhet och användning av it-

¹ Medlemmarna i denna kommitté är de nationella myndigheterna med ansvar för ömsesidigt erkännande i de 28 medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz och Turkiet. Representanter från andra tredje parter eller andra experter kan bjudas in för att delta i samband med ett särskilt ämne i enskilda fall.

verktyg, och möjligheten att skapa ett nytt snabbspårssystem som skulle vara ett alternativ till de nuvarande kostsamma och långdragna rättsförfarandena.

Flera medlemsstater hade invändningar mot alternativet med ett system för förhandsgodkännande för utsläppande av produkter på marknaden, eftersom det skulle kunna hindra den fria rörligheten för varor.

När det gäller alternativet att säkerställa fri rörlighet för varor som garanteras om man följer EU-standarder ansåg medlemsstaterna att det är fördelaktigare att inrikta sig på väsentliga krav än att använda standarder.

Medlemsstaterna stödde möjligheten att utöka och förbättra kontaktpunkterna för produkter eftersom kontaktpunkterna saknar resurser och personal.

Medlemsstaterna var kraftiga motståndare till harmonisering av vissa grundkrav, eftersom delharmonisering enbart för den fria rörlighetens skull inte ger fördelar i proportion till den ökade byråkrati den medför.

2.2. Konferens för berörda parter den 17 juni 2016

En konferens för berörda parter anordnades den 17 juni 2016 för att identifiera de viktigaste frågorna rörande hur ömsesidigt erkännande fungerar och för att identifiera den möjliga vägen framåt. De 144 personer som deltog i konferensen representerade företag (62), nationella myndigheter (60) och övriga (22) som till exempel konsumentorganisationer och fackföreningar. Utförligt protokoll från konferensen, uppgifter om deltagare och presentationer finns på: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17963>

Presentationer och diskussioner följdes av tre workshoppar med en avvägd representation från nationella myndigheter, företag och organisationer.

2.3. Offentligt samråd

153 svar lämnades under det offentliga samrådet. Företag var starkt representerade (91), följda av myndigheter i medlemsstaterna (45) och medborgare (17). **45 myndigheter** i medlemsstaterna svarade i det offentliga samrådet. Enskilda företag (44) och företagsorganisationer (44) representerades i samma utsträckning.

Av verksamhetssektorerna **är tillverkning den största representerade sektorn (46 %), följt av parti- och detaljhandel (13 %), jordbruk, skogsbruk och fiske (8 %) och vattenförsörjning (6 %).**

Den geografiska representationen är tämligen väl avvägd när det gäller företagen. När det gäller de nationella myndigheterna deltog 18 medlemsstater samt Norge i det offentliga samrådet.

2.3.1. Hur de berörda parterna ser på ömsesidigt erkännande och dess eventuella brister

Flertalet svarande företag som vill sälja produkter i en annan medlemsstat kontrollerar de tillämpliga reglerna i den medlemsstaten och anpassar produkten om reglerna hindrar dem att sälja den. Detta förekommer trots att 70 % av dem är fullt medvetna om principen om ömsesidigt erkännande. Fler än hälften av de svarande företagen försökte använda ömsesidigt

erkännande för att ta sig in på en ny marknad. Av dem fick hälften inte tillträde till marknaden och endast 2 % överklagade detta beslut framgångsrikt.

Trots den visade höga medvetenheten om ömsesidigt erkännande anser majoriteten av uppgiftslämnarna att medvetenheten behöver höjas.

Företagen pekade ut avsaknaden av snabba rättsmedel för att överklaga nationella beslut som nekade marknadstillträde som det största hindret för att ömsesidigt erkännande ska fungera, följt av otillräcklig kommunikation mellan myndigheterna. 52 % av uppgiftslämnarna stod själva inför sådana hinder.

2.3.2. Hur förordningen om ömsesidigt erkännande fungerar

Verkan: i vilken utsträckning har förordningens mål uppnåtts?

Majoriteten av uppgiftslämnarna är medvetna om förordningen och anser att de flesta inrättade verktygen är användbara och fortfarande nödvändiga. När det gäller huruvida förordningens mål har uppnåtts anser mycket få av de ekonomiska aktörerna att det är lättare att sälja produkter i andra medlemsstater efter det att förordningen trädde i kraft. Majoriteten anser att situationen inte har förbättrats av förordningen, eller vet ej, på grund av att de inte använder ömsesidigt erkännande eller inte säljer produkter utomlands.

Effektivitet: förordningens kostnader och fördelar

De nationella myndigheterna bedömde dessa kostnader som måttliga och instämmer helt eller delvis i att förordningen innebär fördelar genom att underlätta marknadstillträde.

För företagen uppstår kostnaderna huvudsakligen på grund av behovet att anpassa produkterna till de gällande nationella reglerna när ömsesidigt erkännande antingen avvisas eller inte används för inträde på marknaden. Höga kostnader beror också på fördröjningar i inträdet på marknaden och på förlorade möjligheter när företagen avstår från att träda in på en marknad på grund av olika nationella regler som kräver att produkterna anpassas. De kostnader som beror på att administrativa beslut att neka marknadstillträde överklagas anses mindre viktiga, huvudsakligen på grund av att få ekonomiska aktörer väljer att göra detta.

Bedömning av om ömsesidigt erkännande kan användas för försäljning av produkter i en annan medlemsstat medför också kostnader. Mycket få ekonomiska aktörer (2 %) lägger ut denna bedömning på entreprenad, medan 26 % gör den internt. 46 % gör bådadera, beroende på produkten.

När det gäller de fördelar förordningen medför är de svarande företagens uppfattning ganska blandad. Även om medlemsstaterna tenderar att anse att kostnaderna för förordningen står i proportion till de fördelar den ger instämmer flertalet företag inte, utan endast 9 %.

Samstämmighet

Det råder konsensus bland uppgiftslämnarna när det gäller förordningens samstämmighet.

Mervärde för EU

Det europeiska mervärdet av det ömsesidiga erkännandet understryks också starkt av uppgiftslämnarna.

2.3.3. Bedömning av kommunikationen när ömsesidigt erkännande tillämpas

Flertalet av de företag som svarade har aldrig kontaktat en kontaktpunkt för produkter för att få information om de gällande produktreglerna, huvudsakligen på grund av att de inte är medvetna om deras existens. De medlemsstater som svarade anser att kommunikationen med myndigheterna inom det egna landet är god medan kommunikationen med myndigheterna i andra medlemsstater är medelmåttig eller dålig.

2.3.4. Prioriteringar för att förbättra ömsesidigt erkännande

Medan företagen bedömer att behovet av verkningsfulla rättsmedel är viktigast förespråkar medlemsstaterna och medborgarna att medvetenheten om ömsesidigt erkännande ökas.

2.3.5. Alternativ

Alla redovisade alternativ för att göra ömsesidigt erkännande lättare att tillämpa och mer pålitligt fick starkt stöd hos uppgiftslämnarna.

Avseende vilket alternativ till ömsesidigt erkännande som skulle vara det lämpligaste är uppgiftslämnarna överens om att harmonisering är det lämpligaste verktyget att använda när ömsesidigt erkännande inte fungerar på rätt sätt.

2.4. Enkäter genomförda av de utomstående konsulterna

Inom ramen för den externa studien för värdering av hur principen om ömsesidigt erkännande fungerar² inleddes fyra olika enkäter den 9 oktober 2014 och avslutades den 5 januari 2015. Resultaten av enkäterna och intervjuerna visar att tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande är en utmaning och att det fortfarande finns hinder mot fri rörlighet för lagligen saluförda varor på grund av att utökade krav och provningar förekommer i vissa medlemsstater. Avsaknad av kunskap och medvetenhet om ömsesidigt erkännande är fortfarande ett problem. Dålig kommunikation och dåligt samarbete mellan de nationella myndigheterna har också pekats ut som en svaghet.

Inom ramen för studien för att bedöma kostnaderna och fördelarna med de olika alternativen för att förbättra ömsesidigt erkännande genomförde den utomstående konsulten en enkät och intervjuer. Samrådet med berörda parter inriktades inte bara på hur ömsesidigt erkännande fungerar för närvarande och dess huvudproblem, utan också på hur förordningen bör omarbetas genom de politiska alternativ som kommissionens har föreslagit. Riktade enkäter och intervjuer gav en förståelse för de berörda parternas åsikter om de politiska alternativen. De nationella myndigheterna lyfte fram följande: Det omfattande tillämpningsområdet, storleken på och fragmenteringen av den marknad som berörs av ömsesidigt erkännande samt förekomsten av många olika nationella lagstiftningar kan skapa problem med tydliga förfaranden för att tillämpa ömsesidigt erkännande. Produkter som omfattas av områden med partiell harmonisering och/eller vissa EU-standarder skapar svårigheter för myndigheterna eftersom en blandning av nationella regler och EU-regler kan gälla, vilket kräver större ansträngning från deras sida för att kontrollera och fatta beslut. Det finns även vissa brister i kommunikationen mellan medlemsstaterna. Företagen påpekade hinder som hänger samman med svårigheten att lätt få tillgång till information om relevant lagstiftning och gällande förfaranden (språkhinder) och den tid det tar att få svar från nationella myndigheter. Både de ekonomiska aktörerna och de nationella myndigheterna är överens om att åtgärder för att

² <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13381>

förbättra situationen måste vidtas. Medan det bland de nationella myndigheterna finns en ganska utbredd konsensus om behovet av ingripande, genom icke-bindande eller bindande regler, verkar de ekonomiska aktörerna vara mer tveksamma när det gäller hur verkningsfulla de föreslagna alternativen är för att undvika fördröjt marknadstillträde och minska kostnaderna. De ekonomiska aktörerna och nationella myndigheterna verkar emellertid vara positiva till att blanda olika underalternativ hellre än att fullständigt anta enskilda politiska alternativ.

2.5. Andra bidrag som erhållits (principförklaringar eller e-post)

Många berörda parter lämnade separata principförklaringar, av vilka flera efterlyser större strävan att förbättra ömsesidigt erkännande och förtroende mellan medlemsstaterna.

Några anser att principen om ömsesidigt erkännande skulle kunna stärkas ytterligare om man införde en presumtion om överensstämmelse för produkter som provats av oberoende tredje part.

Andra betonar behovet att förtydliga tillämpningsområdet för förordningen om ömsesidigt erkännande för att ge vägledning i proportionalitetsbedömningar och för att dela bästa praxis mellan medlemsstaterna.

Avskräckande åtgärder bör också införas för att säkerställa att medlemsstaterna anmäler enligt sina skyldigheter i förordningen. Dessutom måste företagen få tillgång till verkningsfulla rättsmedel så att de snabbare kan få klarhet om beslut som tas gentemot deras produkter på den inre marknaden, inbegripet större öppenhet att se besluten. Kontaktpunkterna för produkter bör dessutom optimeras och ge företagen enkel tillgång till information om nationella beslut och tekniska regler. Det finns också ett utbrett behov att återupprätta förtroendet och förstärka samarbetet på den inre marknaden mellan medlemsstaternas myndigheter.

Bristen på förtroende mellan de behöriga myndigheterna bör övervinnas och de nationella besluten bör bli mer transparenta. Ett snabbt bedömningsförfarande som medger bedömning av beslut om att neka marknadstillträde utan bindande beslut, är ett potentiellt verktyg som kan leda till bättre förståelse för principen om ömsesidigt erkännande och förbättra den gällande förordningens funktion.

3. ÅTERKOPPLING TILL BERÖRDA PARTER

Under samrådsprocesserna lämnades en lång rad synpunkter på genomförandet av förordningen med hänsyn till vad som har fungerat bra och vad som inte har fungerat så bra, ur dessa berörda parter synvinkel. Sammanträdena med de berörda parterna gav tidigt en möjlighet att främja de nationella myndigheternas engagemang och därmed öka chanserna till en hög svarsfrekvens.

Det övergripande syftet med detta initiativ är att uppnå en fördjupad inre marknad för varor genom mer och bättre ömsesidigt erkännande. Detta kommer att ske genom ökad medvetenhet om ömsesidigt erkännande, vilket skulle höja den rättsliga säkerheten för företagen och de nationella myndigheterna när de använder ömsesidigt erkännande samt förbättra det administrativa samarbetet och förtroendet mellan myndigheterna. Förutom att ge konsumenterna större utbud till lägre priser kommer detta att leda till att den inre marknadens fulla potential frigörs genom att användningen och tillämpningen av ömsesidigt erkännande

underlättas, vilket minskar risken för att företagens produkter inte får tillträde till marknaden eller orättmätigt dras tillbaka från marknaden. Även om de förväntade fördelarna av mer och bättre ömsesidigt erkännande inte kan bedömas exakt visar den nyligen genomförda undersökningen *The Costs of Non-Europe in the Single Market* (kostnaderna för uteblivna åtgärder på EU-nivå på den inre marknaden) att minskade handelshinder kunde leda till en ökning av handeln inom EU med över 100 miljarder euro per år. Begreppet handelshinder i denna undersökning omfattar mer än enbart ömsesidigt erkännande, men det ger en uppskattning av de förväntade fördelarna.

Mervärdet för EU av detta initiativ ligger i att ha en gemensam uppsättning regler som garanterar likabehandling och tillåter en jämn, samstämmig och korrekt tillämpning av ömsesidigt erkännande. Ömsesidigt erkännande härrör från artiklarna 34–36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och från EU-domstolens rättspraxis och bidrar direkt till att skapa den inre marknaden för varor, ett av EU:s viktigaste resultat. Åtgärder av medlemsstaterna var för sig skulle försvaga principen om ömsesidigt erkännande och demontera den i 28 olika och potentiellt motstridiga nationella förfaranden.

De föreslagna politikalternativen som ingick i denna konsekvensbedömning var följande:

- Alternativ 2 – Icke-bindande regler för att förbättra funktionen hos ömsesidigt erkännande (medvetandehöjning, utbildning, utbyte av tjänstemän osv.).
- Alternativ 3 – Minsta möjliga lagändringar av förordning (EG) nr 764/2008 (insyn i administrativa beslut, användning av EU-standarder, utökad roll för kontaktpunkter för produkter).
- Alternativ 4 – Omfattande lagändringar av förordning (EG) nr 764/2008 (frivillig försäkran om överensstämmelse, snabbspår för överklagandeförfarande, förbättrade kontaktpunkter för produkter och förbättrat samarbete).
- Alternativ 5 – Frivilligt förhandsgodkännande före utsläppande på marknaden.

Alternativet som handlar om att upphäva förordningen och alternativet om att föreslå ytterligare harmoniseringsåtgärder för särskilda grundkrav som omfattar vissa produktaspekter övergavs på ett tidigt stadium, liksom införandet av en försäkran om överensstämmelse från tredje part.

Det rekommenderade alternativet är alternativ 4 (omfattande lagändringar av förordning (EG) nr 764/2008), kompletterat med alternativ 2 (icke-bindande regler).