

SL

SL

SL



Bruselj, 1. februarja 2010

## Smernice<sup>1</sup>

# Uporaba uredbe o vzajemnem priznavanju za postopke predhodne odobritve

## 1. UVOD

Namen tega dokumenta je zagotoviti „uporabniku prijazne“ smernice o uporabi Uredbe (ES) št. 764/2008<sup>2</sup> (v nadaljnjem besedilu: uredba o vzajemnem priznavanju ali Uredba) za postopke predhodne odobritve. Dokument se bo posodobil, da bo vseboval izkušnje in informacije držav članic, organov in podjetij.

## 2. UREDBA O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU (ES) ŠT. 764/2008

V skladu s členom 2 se Uredba uporablja za upravne odločbe, naslovljene na gospodarske subjekte na podlagi tehničnega pravila v zvezi s katerim koli proizvodom, ki se zakonito trži v drugi državi članici, če je neposredni ali posredni učinek navedene odločbe prepoved, prilagoditev, dodatno preskušanje ali umik proizvoda.

Uredba se zato uporablja, ko so izpolnjeni naslednji pogoji:

- **(Predvidena) upravna odločba mora zadevati proizvod, ki se zakonito trži v drugi državi članici**
- **(Predvidena) upravna odločba mora zadevati proizvod, ki ga ne zadeva usklajena zakonodaja EU**

Uredba se uporablja na neusklajenem področju in se uporablja zlasti za proizvode, za katere ni nobene pravne usklajenosti na ravni EU, ali vidike proizvodov, za katere ne veljajo uskladitveni ukrepi EU.

- **(Predvidena) upravna odločba mora biti naslovljena na gospodarski subjekt**

---

<sup>1</sup> Ta dokument ni pravno zavezujoč. Niti Evropska komisija niti kakršna koli oseba, ki deluje v imenu Komisije, ne moreta biti odgovorni niti za uporabo, ki upošteva informacije iz te objave, niti za kakršno koli napako, ki se morda pojavi kljub previdni pripravi in preverjanju. Te smernice ne odražajo nujno mnenja ali stališča Evropske komisije.

<sup>2</sup> Uredba (ES) št. 764/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, in o razveljavitvi Odločbe št. 3052/95/ES, UL L 218, 13.8.2008, str. 21.

Iz tega sledi, da so vse omejevalne odločbe, naslovljene na katero koli fizično ali pravno osebo, ki ni gospodarski subjekt, izvzete iz področja uporabe uredbe o vzajemnem priznavanju.

- **(Predvidena) upravna odločba mora temeljiti na tehničnem pravilu**

V skladu z Uredbo<sup>3</sup> pomeni tehnično pravilo vsako neuskklajeno zakonsko določbo ali drug predpis države članice, ki prepoveduje trženje proizvodov ali s katerim mora biti navedeni proizvod skluden, da se trži v zadevni državi članici, in

- (1) ki določa zahtevane lastnosti navedenega proizvoda (ali vrste proizvoda), kot so raven kakovosti, delovanje ali varnost oziroma mere, vključno z zahtevami v zvezi z imenom, pod katerim se prodaja, izrazjem, simboli, preskušanjem in načini preskušanja, embalažo, označevanjem ali etiketiranjem;
- (2) ali ki zaradi varovanja potrošnikov ali okolja določa katero koli drugo zahtevo, ki vpliva na življenjski cikel proizvoda po dajanju na trg.

- **(Predvidene) upravne odločbe morajo prepovedovati ali ovirati dostop do trga proizvodu, ki se zakonito trži v drugi državi članici**

V skladu z Uredbo<sup>4</sup> mora biti neposredni ali posredni učinek (predvidene) upravne odločbe prepoved, prilagoditev, dodatno preskušanje ali umik proizvoda.

To pomeni, da mora uredba o vzajemnem priznavanju urejati vsako tako omejevanje.

Uredba določa postopek za prevlado nad načelom vzajemnega priznavanja v posameznih primerih. Ta postopek je treba izpeljati, ko so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, da bi se čim bolj zmanjšala možnost, da bi tehnična pravila ustvarjala nezakonite ovire za prost pretok blaga. V Uredbi so določeni strogi roki ter predvidena obveznost pristojnega organa, da dokaže tehnične ali znanstvene razloge, zaradi katerih se določen proizvod v sedanji obliki ne more tržiti v zadevni državi članici.

### **3. POSTOPKI PREDHODNE ODOBRITEVE**

Postopek predhodne odobritve je upravni postopek, določen v zakonodaji države članice, po katerem je mogoče proizvod dati na trg te države članice šele, ko to na podlagi vloge uradno odobri pristojni organ te države članice.

Sodišče je večkrat menilo,<sup>5</sup> da vsaka nacionalna zakonodaja, ki določa postopke predhodne odobritve za trženje proizvodov, omejuje prosti pretok blaga. Vendar pa so taki postopki lahko upravičeni, če so nacionalna pravila potrebna zaradi cilja v javnem interesu, ki ga priznava pravo EU, in če so sorazmerni.

---

<sup>3</sup> Člen 2(2) Uredbe.

<sup>4</sup> Člen 2(1) Uredbe.

<sup>5</sup> Sodba Sodišča z dne 22. januarja 2002 v zadevi Canal Satélite Digital SL (C-390/99), točka 43; sodba Sodišča z dne 10. novembra 2005 v zadevi Komisija proti Portugalski republiki (C-432/03), točka 52; sodba Sodišča z dne 15. julija 2004 v zadevi Nicolas Schreiber (C-443/02), točki 49-50.

Sodišče je določilo več pogojev, pod katerimi so postopki predhodne odobritve lahko upravičeni:

- temeljiti morajo na objektivnih, nediskriminatornih in zadevnim podjetjem vnaprej znanih merilih, ki omejujejo pooblastila nacionalnih organov za odločanje po prostem preudarku, zato da to odločanje ni samovoljno;
- ne smejo podvajati preverjanj, ki so že bila opravljena v okviru drugih postopkov v isti ali drugi državi članici;
- predhodni postopek pridobitve dovoljenja je potreben le takrat, ko bi bil naknadni nadzor prepozen, da bi zagotovil dejansko učinkovitost in s tem dosegel zastavljeni cilj;
- trajanje in stroški postopka ne smejo biti taki, da odvrtačajo gospodarski subjekt od izvajanja svojega poslovnega načrta.

Uvodna izjava (11) Uredbe se zato glasi:

„Tehnična pravila v smislu te uredbe se včasih uporabljajo v okviru postopkov obvezne predhodne odobritve, določenih v zakonodaji države članice, po katerih je mogoče proizvod ali vrsto proizvoda dati na trg te države članice ali del tega trga šele, ko to na podlagi vloge uradno odobri pristojni organ te države članice. Sam obstoj takšnih postopkov ovira prost pretok blaga. Zato je postopek obvezne predhodne odobritve glede na temeljno načelo prostega pretoka blaga na notranjem trgu upravičen le, če je potreben zaradi cilja v javnem interesu, ki ga priznava pravo EU, ter če je nediskriminatoren in sorazmeren; to pomeni, da bi moral biti primeren za doseg zastavljenega cilja in ne bi smel presežati tega, kar je nujno za njegovo doseg. Skladnost takšnega postopka z načelom sorazmernosti bi bilo treba oceniti v luči sodne prakse Sodišča.“

### **3.1. Poenostavljeni postopek**

Glede na morebitna tveganja v zvezi z različnimi proizvodi lahko države članice sprejmejo tudi sezname dovoljenih snovi in zahtevajo, da se za vse snovi v proizvodih s poreklom iz drugih držav članic, ki še niso odobrene na njihovem ozemlju, opravi pregled varnosti, preden se vključijo na njihove pozitivne sezname.

V skladu s sodno prakso Sodišča mora biti v taki zakonodaji predviden poenostavljen postopek odobritve, ki uvoznikom omogoča, da snov vključijo na nacionalni seznam dovoljenih snovi<sup>6</sup>. Poenostavljen postopek mora biti tak, da je:

- lahko dostopen,
- ga je mogoče izvesti v razumnem času in
- vsako zavrnitev mogoče izpodbijati na sodišču.

Nacionalni organi lahko zavrnejo vlogo za vključitev proizvoda na nacionalni seznam dovoljenih snovi le, če snov resnično ogroža javno zdravje.

---

<sup>6</sup> Zlasti sodba Sodišča z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Francoski republiki, (C-24/00).

#### **4. UPORABA UREDBE O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU ZA POSTOPKE PREDHODNE ODOBRITEV**

Uvodna izjava (12) Uredbe se izrecno nanaša na postopke predhodne odobritve:

„Zahteva, da je za dajanje proizvoda na trg potrebna predhodna odobritev, ne bi smela šteti za tehnično pravilo po tej uredbi, tako da odločba o umiku proizvoda s trga, samo zato ker naj ne bi imel veljavne predhodne odobritve, ne bi smela šteti za odločbo, za katero velja ta uredba. Kadar pa je zahtevka za obvezno predhodno odobritev proizvoda vložen, bi bilo treba vsakršno predvideno odločbo o zavrnitvi zahtevka zaradi tehničnih pravil obravnavati v skladu s to uredbo, tako da prosilec lahko izkoristi postopkovno varstvo, predvideno s to uredbo.“

##### **4.1. Zahteva po predhodni odobritvi ni tehnično pravilo**

V nekaterih primerih je v nacionalni zakonodaji držav članic določeno, da je za dajanje proizvoda na trg potreben postopek predhodne odobritve. Če gospodarski subjekt ne zaprosi za tako odobritev, se lahko proizvod umakne s trga.

Čeprav je odločba naslovljena na gospodarski subjekt in proizvodu ne dovoljuje dostopa do trga, ni sprejeta na podlagi tehničnega pravila, zato za zahtevo, da je treba pred dajanjem proizvoda na trg pridobiti odobritev, Uredba ne velja<sup>7</sup>.

Kakršna koli odločba o umiku proizvoda s trga samo zato, ker nima predhodne odobritve, zato ne pomeni odločbe v smislu Uredbe. Iz tega sledi, da nacionalni organi v tem primeru ne bi smeli uporabiti postopka iz členov od 4 do 6.

*Primer 1:*

*Dejstva: Pristojni organ države članice A umakne s trga vitaminski pripravek, ki se zakonito trži v državi članici B, samo zato, ker nima predhodne odobritve. Proizvajalec sproži postopek proti državi članici A, ker ga ni obvestila o predvideni odločbi, niti ni imel možnost, da pošlje pripombe, kar so pravice, določene v Uredbi<sup>8</sup>.*

*Rešitev: Pristojni organ države članice A je ravnal pravilno, ko ni uporabil Uredbe, ker odločba ni bila sprejeta na podlagi tehničnega pravila. Zato zahteva, da je treba pred dajanjem proizvoda na trg pridobiti predhodno odobritev, ne šteje za tehnično pravilo.*

##### **4.2. Kdaj se predhodna odobritev zavrne na podlagi tehničnega pravila**

Med postopkom predhodne odobritve lahko pristojni organ oceni proizvod bodisi na podlagi zelo splošnih meril bodisi na podlagi tehničnega pravila.

V slednjem primeru, kadar je vložen zahtevka za obvezno predhodno odobritev proizvoda, bi bilo treba vsako predvideno odločbo, ki neposredno ali posredno ne dovoljuje dostopa do trga na podlagi tehničnega pravila, obravnavati v skladu z Uredbo, tako da prosilec lahko izkoristi postopkovno varstvo, predvideno v Uredbi.

---

<sup>7</sup> Glej točko 3 zgoraj o pogojih, ki jih mora taka ureditev izpolnjevati, da bi se štela za utemeljeno.

<sup>8</sup> Člen 6(1) Uredbe.

*Primer 2:*

*Dejstva: Med postopkom obvezne predhodne odobritve pristojni organ države članice A ugotovi, da proizvod, ki se zakonito trži v državi članici B, ne izpolnjuje nekaterih nacionalnih tehničnih pravil države članice A. Ugotovi tudi, da nima tehničnih ali znanstvenih dokazov, da so ta tehnična pravila utemeljena z razlogi, podanimi v členu 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (člen 30 Pogodbe ES), ali drugimi višjimi razlogi javnega interesa.*

*Rešitev: Pristojni organ države članice A mora uporabiti načelo vzajemnega priznavanja, ki izhaja iz sodne prakse Sodišča<sup>9</sup>, in člen 34 Pogodbe o delovanju Evropske unije (člen 28 Pogodbe ES) ter odobriti prodajo proizvoda na trgu.*

*Uredbe ni treba uporabiti, če ni sprejeta odločba o nameravani zavrnitvi dostopa do trga države članice A.*

*Primer 3:*

*Dejstva: Med postopkom obvezne predhodne odobritve je pristojni organ države članice A na podlagi nacionalnih tehničnih pravil prepovedal dajanje na trg cevi iz polietilena, ki se zakonito tržijo v državi članici B. Vendar pa o odločbi ni obvestil gospodarskega subjekta v roku dvajset delovnih dni, ki je določen v Uredbi<sup>10</sup>. Proizvajalec je kljub odločbi dal cevi na trg.*

*Rešitev: Proizvajalec je ravnal pravilno, ko je dal proizvod na trg, ker za take odločbe velja Uredba. V skladu s členom 6(4) se šteje, da se proizvod zakonito trži v namembni državi članici, če se gospodarski subjekt ne obvesti o odločbi v roku, določenem v Uredbi.*

---

<sup>9</sup> Sodba Sodišča z dne 20. februarja 1979 v zadevi Rewe-Zentral AG proti Bundesmonopolverwaltung für Branntwein „Cassis de Dijon“ (120/78).

<sup>10</sup> Člen 6(4) Uredbe.

