



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

Bruxelles, den 19. marts 2019
(OR. en)

2017/0354 (COD)
LEX 1882

PE-CONS 70/1/18
REV 1

COMPET 843
ECO 112
MI 930
ENT 232
CONSOM 347
GAF 60
AGRI 610
CODEC 2205

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF VARER,
DER LOVLIGT MARKEDSFØRES I EN ANDEN MEDLEMSSTAT,
OG OM OPHÆVELSE AF FORORDNING (EF) NR. 764/2008**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2019/...

af 19. marts 2019

**om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres
i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure², og
ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C 283 af 10.8.2018, s. 19.

² Europa-Parlamentets holdning af 14.2.2019 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 5.3.2019.

- (1) Det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer i overensstemmelse med traktaterne. Kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne. Forbuddet omfatter alle nationale foranstaltninger, som direkte eller indirekte, faktisk eller potentielt, kan hindre handelen med varer inden for Unionen. Den frie bevægelighed for varer på det indre marked sikres gennem harmoniseringen af regler på EU-plan, der fastsætter fælles krav til markedsføringen af visse varer, eller for så vidt angår varer eller aspekter af varer, som ikke fuldt ud er omfattet af EU-harmoniseringsregler, gennem anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse som fastlagt af Den Europæiske Unions Domstol ("EU-Domstolen").
- (2) Et velfungerende princip om gensidig anerkendelse er et vigtigt supplement til harmonisering af regler på EU-plan, navnlig i betragtning af at mange varer har både harmoniserede og ikkeharmoniserede aspekter.

- (3) Der kan ulovligt skabes hindringer for den frie bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne, hvis en medlemsstats kompetente myndighed i mangel af EU-harmoniseringsregler for varer eller visse aspekter af varer anvender nationale regler på varer, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og i henhold til hvilke varerne skal opfylde visse tekniske forskrifter f.eks. hvad angår betegnelse, form, størrelse, vægt, sammensætning, præsentation, mærkning eller emballage. Anvendelsen af sådanne regler på varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kan være i modstrid med artikel 34 og 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), selv hvis disse regler finder anvendelse på alle varer uden forskelsbehandling.
- (4) Princippet om gensidig anerkendelse udspringer af EU-Domstolens retspraksis. Ifølge princippet kan medlemsstaterne ikke forbyde salg på deres område af varer, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, selv om disse varer er produceret efter andre tekniske forskrifter, herunder varer, der ikke er industrielt fremstillet. Princippet om gensidig anerkendelse er imidlertid ikke absolut. Medlemsstaterne kan begrænse markedsføring af varer, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, når sådanne restriktioner er begrundet i hensyn, der er omhandlet i artikel 36 i TEUF, eller i andre tvingende almene hensyn, som er anerkendt i EU-Domstolens retspraksis med hensyn til den frie bevægelighed for varer, og når disse restriktioner står i et rimeligt forhold til det tilstræbte mål. Denne forordning indfører en forpligtigelse til tydeligt at begrunde, hvorfor markedsadgangen er blevet begrænset eller nægtet.

- (5) Begrebet "tvingende almene hensyn" er et begreb under udvikling, som EU-Domstolen har uddybet i sin retspraksis vedrørende artikel 34 og 36 i TEUF. Hvis der er legitime forskelle fra en medlemsstat til en anden, kan sådanne tvingende hensyn begrunde de kompetente myndigheders anvendelse af nationale tekniske forskrifter. Administrative afgørelser skal imidlertid altid behørigt begrundes, være legitime, passende og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, og den kompetente myndighed skal træffe den mindst mulige restriktive afgørelse. Med henblik på at gøre det indre marked for varer mere velfungerende bør de nationale tekniske forskrifter være velegnede til formålet og ikke skabe uforholdsmæssige tekniske handelshindringer. Endvidere må administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, ikke alene baseres på den omstændighed, at de varer, der er under vurdering, opfylder det legitime offentlige mål, der forfølges af medlemsstaten, på en anden måde end varer i denne medlemsstat opfylder det pågældende mål. For at bistå medlemsstaterne bør Kommissionen udarbejde ikkebindende retningslinjer om EU-Domstolens retspraksis vedrørende begrebet tvingende almene hensyn og om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse skal anvendes. De kompetente myndigheder bør have mulighed for at bidrage til og give feedback på disse retningslinjer.

- (6) Rådet (konkurrenceevne) bemærkede i sine konklusioner fra december 2013 om politikken for det indre marked, at alle relevante instrumenter bør anvendes for at forbedre rammebetingelserne for virksomheder og forbrugere i det indre marked, herunder gensidig anerkendelse, hvor det er relevant. Rådet opfordrede Kommissionen til at aflægge rapport om tilfælde, hvor princippet om gensidig anerkendelse stadig ikke fungerer tilstrækkeligt eller uden problemer. Rådet (konkurrenceevne) opfordrede i sine konklusioner om politikken for det indre marked fra februar 2015 indtrængende Kommissionen til at tage skridt til at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse anvendes effektivt, og til med henblik herpå at fremsætte forslag.

- (7) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008¹ blev vedtaget for at lette anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse ved fastsættelse af procedurer for at minimere risikoen for, at der skabes ulovlige hindringer for den frie bevægelighed for varer, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Trods vedtagelsen af nævnte forordning giver anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse fortsat anledning til mange problemer. Den evaluering, der blev foretaget mellem 2014 og 2016, viste, at princippet om gensidig anerkendelse ikke fungerer, som det skal, og at forordning (EF) nr. 764/2008 kun i begrænset omfang har gjort det lettere at anvende dette princip. De redskaber og proceduremæssige garantier, der blev indført ved nævnte forordning, forfejlede målet om at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Netværket af produktkontaktpunkter, der blev etableret for at informere erhvervsdrivende om de gældende nationale regler og anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse, er f.eks. ret ukendt og anvendes næsten ikke af erhvervsdrivende. Nationale myndigheder samarbejder ikke tilstrækkeligt inden for netværket. Kravet om, at der skal gives underretning om administrative afgørelser, der begrænser eller nægter markedsadgang, overholdes sjældent. Der findes derfor fortsat hindringer for den frie bevægelighed for varer på det indre marked.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21).

- (8) Forordning (EF) nr. 764/2008 har flere mangler og bør derfor revideres og styrkes. Af klarhedshensyn bør forordning (EF) nr. 764/2008 erstattes af nærværende forordning. Nærværende forordning bør fastsætte klare procedurer for at sikre den frie bevægelighed for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og for at sikre, at den frie bevægelighed kun kan begrænses, hvis medlemsstater gør det af legitime almene hensyn, og restriktionen er begrundet og overholder proportionalitetsprincippet. Nærværende forordning bør også sikre, at eksisterende rettigheder og forpligtelser, der følger af princippet om gensidig anerkendelse, respekteres af både erhvervsdrivende og nationale myndigheder.
- (9) Denne forordning bør ikke være til hinder for yderligere harmonisering af betingelserne for markedsføring af varer med henblik på at forbedre det indre markeds funktion, hvor det er hensigtsmæssigt.
- (10) Det er også muligt, at der opstår handelshindringer som følge af andre typer foranstaltninger, som falder inden for anvendelsesområdet for artikel 34 og 36 i TEUF. Disse foranstaltninger kan f.eks. omfatte tekniske specifikationer, der er udarbejdet til procedurer for offentlige indkøb, eller krav om at anvende officielle sprog i medlemsstaterne. Sådanne foranstaltninger bør dog ikke udgøre nationale tekniske forskrifter i denne forordnings forstand og bør ikke falde inden for dens anvendelsesområde.

- (11) Nationale tekniske forskrifter gennemføres til tider i en medlemsstat ved hjælp af en procedure for forudgående godkendelse, hvor der skal indhentes en formel godkendelse fra en kompetent myndighed, før varerne kan markedsføres der. Eksistensen af en procedure for forudgående godkendelse begrænser i sig selv varernes frie bevægelighed. For at være berettiget under hensyn til det grundlæggende princip om varers frie bevægelighed inden for det indre marked skal en sådan procedure derfor forfølge almene hensyn, der er anerkendt i EU-retten, og stå i et rimeligt forhold til målet og være ikkediskriminerende. En sådan procedure overensstemmelse med EU-retten vurderes i lyset af overvejelserne i EU-Domstolens retspraksis. Administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang, udelukkende fordi varerne ikke har en gyldig forudgående godkendelse, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Når der indgives en ansøgning om obligatorisk forudgående godkendelse af varer, bør enhver administrativ afgørelse om at afvise ansøgningen på grundlag af en national teknisk forskrift, der gælder i den pågældende medlemsstat, imidlertid kun træffes i overensstemmelse med denne forordning, således at ansøgeren kan drage fordel af den proceduremæssige beskyttelse, som denne forordning giver. Det samme gælder for frivillig forudgående godkendelse af varer, når en sådan findes.

- (12) Det er vigtigt at præcisere, at de typer af varer, der er omfattet af denne forordning, også omfatter landbrugsvarer. Udtrykket "landbrugsvarer" omfatter også fiskeriprodukter, jf. artikel 38, stk. 1, i TEUF. Med henblik på at hjælpe med at indkredse, hvilke typer varer der er omfattet af denne forordning, bør Kommissionen vurdere gennemførligheden af og fordelene ved at arbejde videre med en vejledende produktliste for gensidig anerkendelse.
- (13) Det er også vigtigt at præcisere, at udtrykket "producent" ikke kun omfatter fabrikanter af varer, men også personer, som producerer varer, der ikke er industrielt fremstillet, herunder landbrugsvarer, samt personer, der udgiver sig for at være producenter af varer.
- (14) Afgørelser truffet af nationale domstole i sager, hvorunder der foretages en vurdering af lovligheden i tilfælde, hvor varer lovligt markedsføres i én medlemsstat og på grund af anvendelsen af en national teknisk forskrift nægtes adgang til markedet i en anden medlemsstat, samt afgørelser truffet af nationale domstole, hvorved der pålægges sanktioner, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (15) For at være omfattet af princippet om gensidig anerkendelse skal varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Det bør præciseres, at for at varer kan anses for at være lovligt markedsført i en anden medlemsstat, skal de overholde de relevante regler, der gælder i denne medlemsstat, og de skal være stillet til rådighed for slutbrugerne i denne medlemsstat.

- (16) For at øge de nationale myndigheders og de erhvervsdrivendes kendskab til princippet om gensidig anerkendelse bør medlemsstaterne overveje at fastsætte klare og utvetydige "bestemmelser for det indre marked" i deres nationale tekniske forskrifter for at lette anvendelsen af dette princip.
- (17) Den dokumentation, der kræves for at vise, at varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, varierer betydeligt fra en medlemsstat til en anden. Det medfører unødvendige byrder, forsinkelser og ekstra omkostninger for de erhvervsdrivende og forhindrer nationale myndigheder i at indhente de oplysninger, der er nødvendige for rettidigt at kunne vurdere varerne. Det kan hæmme anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Det er derfor vigtigt at gøre det lettere for erhvervsdrivende at dokumentere, at deres varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Erhvervsdrivende bør drage fordel af en egenerklæring, der giver de kompetente myndigheder alle nødvendige oplysninger om varerne og deres overholdelse af de gældende regler i denne anden medlemsstat. Anvendelse af frivillige erklæringer bør ikke forhindre de nationale myndigheder i at træffe administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang, såfremt sådanne afgørelser står i et rimeligt forhold til målet, er begrundede og respekterer princippet om gensidig anerkendelse og er i overensstemmelse med denne forordning.

- (18) Det bør være muligt for producenten, importøren eller distributøren at udfærdige en erklæring om lovlig markedsføring af varer med henblik på gensidig anerkendelse ("erklæring om gensidig anerkendelse"). Producenten er bedst i stand til at levere oplysningerne i erklæringen om gensidig anerkendelse, da producenten kender varerne bedst og er i besiddelse af den dokumentation, der er nødvendig for at verificere oplysningerne i erklæringen om gensidig anerkendelse. Producenten bør kunne give en bemyndiget repræsentant fuldmagt til at udfærdige sådanne erklæringer på producentens vegne og ansvar. Hvis en erhvervsdrivende i erklæringen kun er i stand til at give oplysninger om lovligheden af markedsføringen af varerne, bør det dog være muligt for en anden erhvervsdrivende at give oplysning om, at varerne stilles til rådighed for slutbrugere i den pågældende medlemsstat, forudsat at den erhvervsdrivende påtager sig ansvaret for de oplysninger, som denne har givet i erklæringen om gensidig anerkendelse, og er i stand til at give den dokumentation, der er nødvendig for at verificere disse oplysninger.
- (19) Erklæringen om gensidig anerkendelse bør altid indeholde præcise og fuldstændige oplysninger om varerne. Erklæringen bør derfor holdes ajour for at afspejle ændringer, f.eks. ændringer i de relevante nationale tekniske forskrifter.

- (20) For at sikre, at de oplysninger, der gives i en erklæring om gensidig anerkendelse, er dækkende, bør der fastlægges en harmoniseret struktur for sådanne erklæringer til brug for erhvervsdrivende, der ønsker at afgive sådanne erklæringer.
- (21) Det er vigtigt at sikre, at erklæringen om gensidig anerkendelse udfyldes sandfærdigt og nøjagtigt. Det er derfor nødvendigt at stille krav om, at erhvervsdrivende er ansvarlige for de oplysninger, som de giver i erklæringen om gensidig anerkendelse.
- (22) For at øge effektiviteten og konkurrenceevnen for virksomheder, som er aktive på området for varer, der ikke er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, bør det være muligt at drage fordel af nye informationsteknologier, så det bliver lettere at forelægge en erklæring om gensidig anerkendelse. Erhvervsdrivende bør derfor have mulighed for at gøre deres erklæringer om gensidig anerkendelse offentligt tilgængelige online, forudsat at erklæringen om gensidig anerkendelse er let tilgængelig og er i et pålideligt format.
- (23) Kommissionen bør sikre, at en skabelon til erklæringen om gensidig anerkendelse og retningslinjer for dens udfyldelse stilles til rådighed på den fælles digitale portal på alle Unionens officielle sprog.

- (24) Denne forordning bør også finde anvendelse på varer, hvoraf kun visse aspekter er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning. I de tilfælde, hvor den erhvervsdrivende i medfør af EU-harmoniseringslovgivning er forpligtet til at udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at påvise overholdelse af denne lovgivning, bør det være tilladt for denne erhvervsdrivende at vedlægge erklæringen om gensidig anerkendelse omhandlet i denne forordning sammen med EU-overensstemmelseserklæringen.
- (25) Hvis erhvervsdrivende beslutter ikke at bruge erklæringen om gensidig anerkendelse, bør det være op til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndigheder at fremsætte klart definerede anmodninger om specifikke oplysninger, som de finder nødvendige for vurderingen af varerne, for så vidt angår proportionalitetsprincippet.
- (26) Den erhvervsdrivende bør gives tilstrækkelig tid til at forelægge de dokumenter eller andre oplysninger, som bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed har anmodet om, eller til at fremsætte argumenter eller bemærkninger i forbindelse med vurderingen af de pågældende varer.

(27) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535¹ stiller krav om, at medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de andre medlemsstater ethvert udkast til national teknisk forskrift vedrørende ethvert produkt, herunder enhver landbrugsvarer eller ethvert fiskeriprodukt, samt grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan forskrift. Det er dog nødvendigt at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse anvendes korrekt på bestemte varer i individuelle tilfælde efter vedtagelsen af en sådan national teknisk forskrift. Denne forordning bør fastsætte procedurer for anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde ved f.eks. at kræve, at medlemsstaterne angiver de nationale tekniske forskrifter, som den administrative afgørelse er baseret på, og de legitime almene hensyn, der ligger til grund for anvendelsen af den pågældende nationale tekniske forskrift for så vidt angår en vare, der er markedsført lovligt i en anden medlemsstat. Proportionaliteten af den nationale tekniske forskrift udgør grundlaget for påvisning af, at den administrative afgørelse, som er baseret på denne forskrift, står i et rimeligt forhold til målet. Midlet, der skal anvendes til at påvise proportionaliteten af den administrative afgørelse, bør dog bestemmes fra sag til sag.

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

- (28) Da administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang for varer, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, bør være undtagelser fra det grundlæggende princip om fri bevægelighed for varer, er det nødvendigt at sikre, at sådanne afgørelser overholder de eksisterende forpligtelser, der følger af princippet om gensidig anerkendelse. Der bør derfor fastsættes en klar procedure for at fastslå, om varerne markedsføres lovligt i den pågældende anden medlemsstat, og i så fald om de legitime almene hensyn, der er omfattet af den gældende nationale tekniske forskrift i bestemmelsesmedlemsstaten, er tilstrækkeligt beskyttede i overensstemmelse med artikel 36 i TEUF og EU-Domstolens retspraksis. En sådan procedure bør sikre, at enhver administrativ afgørelse, der træffes, står i et rimeligt forhold til målet og respekterer princippet om gensidig anerkendelse og er i overensstemmelse med denne forordning.
- (29) Når en kompetent myndighed vurderer varer, inden den træffer afgørelse om at begrænse eller nægte markedsadgang, bør denne myndighed ikke kunne træffe afgørelser, der suspenderer markedsadgang, undtagen hvis der kræves hurtig indgriben for at undgå, at menneskers sikkerhed eller sundhed eller miljøet lider skade, eller for at undgå, at varerne gøres tilgængelige i situationer, hvor tilgængeliggørelsen af sådanne varer generelt er forbudt af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed, herunder f.eks. forebyggelse af kriminalitet.

- (30) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008¹ indfører en akkrediteringsordning, som sikrer gensidig accept af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetenceniveau. Medlemsstaters kompetente myndigheder bør derfor ikke afvise at acceptere prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, under henvisning til organets kompetence. For så vidt muligt at undgå gentagelse af prøvninger og procedurer, som allerede er blevet gennemført i en anden medlemsstat, bør medlemsstaterne ikke afvise at acceptere prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af andre overensstemmelsesvurderingsorganer i overensstemmelse med EU-retten. Kompetente myndigheder bør tage behørigt hensyn til indholdet af de fremlagte prøvningsrapporter og certifikater.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

- (31) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF¹ fastslår, at kun sikre produkter må markedsføres, og fastsætter forpligtelser for producenter og distributører med hensyn til produktsikkerhed. Det giver de kompetente myndigheder ret til at forbyde alle farlige produkter øjeblikkeligt eller til midlertidigt at forbyde produkter, som kan være farlige, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af diverse sikkerhedsvurderinger, -undersøgelser og -kontroller. Nævnte direktiv beskriver også den procedure, hvorved de kompetente myndigheder kan anvende passende foranstaltninger, hvis produkter udgør en risiko, såsom de foranstaltninger, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 8, stk. 1, og fastsætter ligeledes en forpligtelse for medlemsstaterne til at underrette Kommissionen og de andre medlemsstater om sådanne foranstaltninger. De kompetente myndigheder bør derfor fortsat kunne anvende nævnte direktiv, navnlig artikel 8, stk. 1, litra b)-f), og artikel 8, stk. 3, i nævnte direktiv.
- (32) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002² indfører bl.a. et system for hurtig varslings om direkte eller indirekte sundhedsrisici for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Den stiller krav om, at medlemsstaterne via det hurtige varslingsystem straks underretter Kommissionen om enhver foranstaltning, de træffer, og som har til formål at begrænse markedsføringen af fødevarer eller foder eller at tilbagetrække eller tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte menneskers sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind. De kompetente myndigheder bør fortsat kunne anvende nævnte forordning, navnlig nævnte forordnings artikel 50, stk. 3, og artikel 54.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (33) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625¹ etablerer en harmoniseret EU-ramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol og for tilrettelæggelsen af andre officielle aktiviteter end offentlig kontrol i hele agrofødevarekæden, under hensyntagen til de regler for offentlig kontrol, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004² og i relevant EU-sektorlovgivning. Forordning (EU) 2017/625 fastsætter en specifik procedure for at sikre, at de erhvervsdrivende finder en løsning i tilfælde af manglende overholdelse af fødevarer- og foderstoflovgivningen, dyresundhedsreglerne eller dyrevelfærdsbestemmelserne. De kompetente myndigheder bør fortsat kunne anvende forordning (EU) 2017/625, navnlig nævnte forordnings artikel 138.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

- (34) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013¹ etablerer en harmoniseret EU-ramme for udførsel af kontrol for så vidt angår forpligtelser, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013², i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 882/2004, og præciserer, at medlemsstaterne skal sikre, at alle aktører, der opfylder disse forpligtelser, er berettiget til at blive omfattet af en kontrolordning. De kompetente myndigheder bør fortsat kunne anvende forordning (EU) nr. 1306/2013, navnlig nævnte forordnings artikel 90.
- (35) Det bør fremgå af alle administrative afgørelser, der er truffet af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, hvilke klagemuligheder der findes for erhvervsdrivende, således at en erhvervsdrivende i henhold til national ret kan påklage afgørelsen eller anlægge sag ved de kompetente nationale domstole. Den administrative afgørelse bør desuden henvise til erhvervsdrivendes mulighed for at anvende problemløsningsnettet for det indre marked (SOLVIT) og problemløsningsproceduren, som indføres ved denne forordning.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af 17. december 2013 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

- (36) Effektive løsninger for erhvervsdrivende, der ønsker et erhvervsvenligt alternativ, når administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang anfægtes, er afgørende for at sikre en korrekt og konsekvent anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse. For at garantere sådanne løsninger og undgå retsomkostninger, især for små og mellemstore virksomheder (SMV'er), bør erhvervsdrivende have adgang til en udenretslig problemløsningsprocedure.
- (37) SOLVIT er en tjeneste, som stilles til rådighed af de nationale myndigheder i hver enkelt medlemsstat, og som har til formål at finde løsninger for enkeltpersoner og virksomheder, når deres rettigheder er blevet krænket af offentlige myndigheder i en anden medlemsstat. Principperne for SOLVIT's funktionsmåde er fastsat i Kommissionens henstilling 2013/461/EU¹, ifølge hvilken hver medlemsstat skal have et SOLVIT-center med tilstrækkelige menneskelige og finansielle ressourcer til at sikre, at SOLVIT-centret deltager i SOLVIT. Kommissionen bør øge kendskabet til SOLVIT's eksistens og fordele, navnlig blandt virksomheder.
- (38) SOLVIT er en effektiv udenretslig problemløsningsmekanisme, som stilles gratis til rådighed. Det arbejder med korte tidsfrister og leverer praktiske løsninger til enkeltpersoner og virksomheder, der oplever vanskeligheder med at få deres EU-rettigheder anerkendt hos de offentlige myndigheder. Hvis den erhvervsdrivende, det relevante SOLVIT-center og de involverede medlemsstater alle er enige om en passende løsning, bør der ikke kræves yderligere handling.

¹ Kommissionens henstilling 2013/461/EU af 17. september 2013 om principperne for SOLVIT (EUT L 249 af 19.9.2013, s. 10).

- (39) Hvis SOLVIT's uformelle fremgangsmåde ikke lykkes, og der fortsat er tvivl om, hvorvidt den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse, bør Kommissionen dog have beføjelse til at undersøge sagen efter anmodning fra et af de involverede SOLVIT-centre. Efter Kommissionens vurdering bør den afgive en udtalelse, der gennem det relevante SOLVIT-center meddeles til den pågældende erhvervsdrivende og de kompetente myndigheder, og som der bør tages hensyn til i forbindelse med SOLVIT-proceduren. Kommissionen bør intervenere inden for en frist på 45 arbejdsdage, som ikke bør omfatte den tid, der er nødvendig for Kommissionen for at modtage eventuelle supplerende oplysninger og dokumenter, som den anser for at være nødvendige. Hvis sagen afsluttes inden for denne frist, bør Kommissionen ikke være forpligtet til at afgive en udtalelse. Sådanne SOLVIT-sager bør være genstand for en separat arbejdsgang i SOLVIT-databasen og bør ikke indgå i de regelmæssige SOLVIT-statistikker.
- (40) Kommissionens udtalelse vedrørende en administrativ afgørelse om at begrænse eller nægte markedsadgang bør kun tage stilling til, hvorvidt den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse og kravene i denne forordning. Dette berører ikke Kommissionens beføjelser i henhold til artikel 258 i TEUF og medlemsstaternes pligt til at overholde EU-retten, når de håndterer konstaterede systemiske problemer i forbindelse med anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse.

- (41) Det er vigtigt for det indre marked for varer, at virksomhederne, især SMV'erne, kan indhente pålidelige og specifikke oplysninger om gældende ret i en given medlemsstat. Produktkontaktpunkter bør spille en væsentlig rolle, når det drejer sig om at lette kommunikationen mellem nationale myndigheder og erhvervsdrivende gennem formidling af oplysninger om specifikke produktregler og om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse anvendes på deres medlemsstats område. Det er derfor nødvendigt at styrke produktkontaktpunkternes rolle som de vigtigste leverandører af oplysninger om alle produktrelaterede regler, herunder nationale tekniske forskrifter, der er omfattet af gensidig anerkendelse.
- (42) For at lette den frie bevægelighed for varer bør produktkontaktpunkterne vederlagsfrit inden for rimelige grænser give oplysninger om deres nationale tekniske forskrifter og om anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Produktkontaktpunkterne bør være udstyret på passende vis og have tilstrækkelige ressourcer. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724¹ bør de stille sådanne oplysninger til rådighed via et websted, og de bør være underlagt kvalitetskriterierne i nævnte forordning. Produktkontaktpunkternes opgaver i tilknytning til at stille sådanne oplysninger til rådighed, herunder elektroniske kopier af eller onlineadgang til de nationale tekniske forskrifter, bør udføres med forbehold af nationale regler om distributionen af nationale tekniske forskrifter. Produktkontaktpunkterne bør endvidere ikke være forpligtet til at stille kopier af eller onlineadgang til standarder, der er omfattet af standardiseringsorganers eller -organisationers intellektuelle ejendomsrettigheder, til rådighed.

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

- (43) Samarbejde mellem de kompetente myndigheder er en forudsætning for, at princippet om gensidig anerkendelse kan fungere gnidningsløst, og at der kan skabes en kultur for gensidig anerkendelse. Produktkontaktpunkterne og de nationale kompetente myndigheder bør derfor samarbejde og udveksle oplysninger og ekspertise for at sikre en korrekt og konsekvent anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse og denne forordning.
- (44) Med henblik på underretning om administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang, muliggørelse af kommunikation mellem produktkontaktpunkterne og sikring af administrativt samarbejde er det nødvendigt at give medlemsstaterne adgang til et informations- og kommunikations system.
- (45) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (46) Hvis det med henblik på denne forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, bør denne behandling foregå i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger i medfør af denne forordning er underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725².
- (47) Der bør etableres pålidelige og effektive overvågningsmekanismer med henblik på at oplyse om anvendelsen af denne forordning og dens indvirkning på varernes frie bevægelighed. Sådanne mekanismer bør ikke gå videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (48) Med henblik på at øge kendskabet til princippet om gensidig anerkendelse og sikre, at denne forordning anvendes korrekt og konsekvent, bør der fastsættes bestemmelser om EU-finansiering af oplysningskampagner, uddannelse, træning, udveksling af embedsmænd og andre dertilhørende aktiviteter, der har til formål at øge og støtte tilliden og samarbejdet mellem de kompetente myndigheder, produktkontaktpunkter og erhvervsdrivende.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

- (49) For at afhjælpe manglen på nøjagtige data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og dets indvirkning på det indre marked for varer, bør Unionen finansiere indsamlingen af sådanne data.
- (50) Unionens finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af forholdsmæssige foranstaltninger under hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, opdagelse og efterforskning af uregelmæssigheder, tilbagesøgning af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og efter omstændighederne ved anvendelse af administrative og finansielle sanktioner.
- (51) Det er hensigtsmæssigt at udskyde anvendelsen af denne forordning for at give de kompetente myndigheder og erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig dens krav.
- (52) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning i lyset af de mål, der søges opnået med den. Kommissionen bør anvende de indsamlede data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og princippet indvirkning på det indre marked for varer og oplysningerne i informations- og kommunikationssystemet til at evaluere denne forordning. Kommissionen bør have mulighed for at anmode medlemsstaterne om at fremsende yderligere oplysninger, der er nødvendige for evalueringen af denne forordning. I overensstemmelse med punkt 22 i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹ bør evalueringen af denne forordning være baseret på omkostningseffektivitet, måleffektivitet, relevans, sammenhæng og merværdi og danne grundlag for konsekvensanalyser af muligheder for yderligere tiltag.

¹ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (53) Målet for denne forordning, nemlig at sikre en gnidningsløs, konsekvent og korrekt anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Generelle bestemmelser

Artikel 1

Genstand

1. Formålet med denne forordning er at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse og ved at fjerne ubegrundede handelshindringer.
2. Denne forordning fastsætter regler og procedurer for medlemsstaternes anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde i forbindelse med varer, der er omfattet af artikel 34 i TEUF, og som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, under hensyntagen til artikel 36 i TEUF og EU-Domstolens retspraksis.
3. Denne forordning indeholder også bestemmelser om etablering og opretholdelse af produktkontaktpunkter i medlemsstaterne samt bestemmelser om samarbejde og udveksling af oplysninger i forbindelse med princippet om gensidig anerkendelse.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle typer af varer, herunder landbrugsvarer i henhold til artikel 38, stk. 1, andet afsnit, i TEUF, og på administrative afgørelser, som en kompetent myndighed i en bestemmelsesmedlemsstat har truffet eller vil træffe i relation til sådanne varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, hvis den administrative afgørelse opfylder følgende kriterier:
 - a) grundlaget for den administrative afgørelse er en national teknisk forskrift, der gælder i bestemmelsesmedlemsstaten, og
 - b) den direkte eller indirekte virkning af den administrative afgørelse er begrænsning eller nægtelse af markedsadgangen i bestemmelsesmedlemsstaten.

En administrativ afgørelse omfatter ethvert administrativt skridt, der er baseret på en national teknisk forskrift, og som har den samme eller i det væsentlige den samme retsvirkning som den virkning, der er omhandlet i litra b).

2. I denne forordning forstås ved en "national teknisk forskrift" en lovbestemmelse eller administrativ bestemmelse i en medlemsstat, der er kendetegnet ved følgende:
- a) den omfatter varer eller aspekter af varer, som ikke er gjort til genstand for harmonisering på EU-plan
 - b) den omfatter et forbud mod at gøre varer eller en bestemt varetype tilgængelig på den pågældende medlemsstats marked eller en forpligtelse til at overholde bestemmelsen, faktisk eller retligt, når varer eller en bestemt varetype gøres tilgængelig på dette marked, og
 - c) den gør mindst et af følgende:
 - i) den fastsætter de karakteristika, som kræves for varer eller for en bestemt varetype, som f.eks. kvalitet, ydeevne, sikkerhed eller dimensioner, herunder krav til disse varer vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt overensstemmelsesvurderingsprocedurer

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

3. Denne artikels stk. 2, litra c), nr. i), omfatter ligeledes fremstillingsmetoder og processer vedrørende landbrugsvarer som omhandlet i artikel 38, stk. 1, andet afsnit, i TEUF, og vedrørende produkter beregnet til konsum eller dyrefoder, samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende andre produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika.
4. En procedure for forudgående godkendelse udgør ikke i sig selv en national teknisk forskrift med henblik på denne forordning, men en afgørelse om at nægte forudgående godkendelse på grundlag af en national teknisk forskrift betragtes som en administrativ afgørelse, hvorpå denne forordning finder anvendelse, hvis den pågældende afgørelse opfylder de øvrige krav i stk. 1, første afsnit.

5. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
- a) afgørelser af retlig karakter truffet af nationale domstole
 - b) afgørelser af retlig karakter truffet af retshåndhævende myndigheder i forbindelse med efterforskning eller retsforfølgning af et strafbart forhold, der vedrører ordvalg, symboler eller enhver materiel henvisning til forfatningsstridige eller kriminelle organisationer eller strafbare forhold af racistisk, diskriminerende eller fremmedfjendsk karakter.
6. Artikel 5 og 6 berører ikke anvendelsen af følgende bestemmelser:
- a) artikel 8, stk. 1, litra b)-f), og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF
 - b) artikel 50, stk. 3, litra a), og artikel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002
 - c) artikel 90 i forordning (EU) nr. 1306/2013 og
 - d) artikel 138 i forordning (EU) 2017/625.
7. Denne forordning berører ikke forpligtelsen til i henhold til direktiv (EU) 2015/1535 at underrette Kommissionen og medlemsstaterne om udkast til nationale tekniske forskrifter inden deres vedtagelse.

Artikel 3
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "markedsføres lovligt i en anden medlemsstat": varer eller varetyper, der overholder de relevante gældende regler i den pågældende medlemsstat eller ikke er underlagt sådanne regler i den pågældende medlemsstat, og som gøres tilgængelige for slutbrugerne i denne medlemsstat
- 2) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af varer med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet på en medlemsstats område som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 3) "begrænse markedsadgang": indføre betingelser, der skal være opfyldt, før varer kan gøres tilgængelig på markedet i bestemmelsesmedlemsstaten, eller betingelser, der skal være opfyldt, for at varer fortsat kan markedsføres på dette marked, hvilket i begge tilfælde kræver ændring af en eller flere af varenes karakteristika som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra c), nr. i), eller kræver yderligere prøvning

- 4) "nægte markedsadgang":
 - a) forbud mod at gøre varer tilgængelig på markedet i bestemmelsesmedlemsstaten eller forbud mod fortsat at markedsføre varer på dette marked eller
 - b) krav om, at disse varer tilbagetrækkes eller tilbagekaldes fra det pågældende marked
- 5) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at varer i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet
- 6) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at varer, der allerede er gjort tilgængelig for slutbrugeren, returneres
- 7) "procedure for forudgående godkendelse": en administrativ procedure, der er fastsat i en medlemsstats nationale ret, og hvorefter medlemsstatens kompetente myndighed på grundlag af en ansøgning fra en erhvervsdrivende skal give sin formelle godkendelse, før varer kan gøres tilgængelig på markedet i den pågældende medlemsstat

- 8) "producent":
- a) enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller varer eller får varer udformet eller fremstillet, eller som producerer varer, der ikke er industrielt fremstillet, herunder landbrugsvarer, og markedsfører dem under sit navn eller varemærke
 - b) enhver fysisk eller juridisk person, der ændrer varer, der allerede markedsføres lovligt i en medlemsstat på en måde, der kan berøre overholdelsen af de relevante gældende bestemmelser i den pågældende medlemsstat, eller
 - c) enhver anden fysisk eller juridisk person, der ved at anbringe sit navn, varemærke eller andet kendetegn på varer eller på de dokumenter, der ledsager disse varer, udgiver sig for at være disse varers producent
- 9) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en producent til at handle på dennes vegne med hensyn til at gøre varer tilgængelig på det pågældende marked

- 10) "importør": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som gør varer fra et tredjeland tilgængelig på EU-markedet for første gang
- 11) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra producenten eller importøren, som gør varer tilgængelig på markedet i en medlemsstat
- 12) "erhvervsdrivende": enhver af følgende i relation til varerne: producenten, den bemyndigede repræsentant, importøren eller distributøren
- 13) "slutbruger": enhver fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret i Unionen, og for hvem varerne er blevet gjort tilgængelig eller gøres tilgængelig enten som forbruger, der handler uden for sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller fag, eller som erhvervsmæssig slutbruger som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter
- 14) "legitimt alment hensyn": et af de hensyn, der er omhandlet i artikel 36 i TEUF, eller ethvert andet tvingende almene hensyn

- 15) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et overensstemmelsesvurderingsorgan som defineret i artikel 2, nr. 13), i forordning (EF) nr. 765/2008.

Kapitel II

Procedurer for anvendelsen

af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde

Artikel 4

Erklæring om gensidig anerkendelse

1. Producenten af varer eller en bestemt varetype, der gøres tilgængelig eller skal gøres tilgængelig på markedet i bestemmelsesmedlemsstaten, kan udfærdige en frivillig erklæring om lovlig markedsføring af varer med henblik på gensidig anerkendelse ("erklæring om gensidig anerkendelse") for at dokumentere over for de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten, at varerne eller varetypen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

Producenten kan give sin bemyndigede repræsentant fuldmagt til at udfærdige erklæringen om gensidig anerkendelse på sine vegne.

Erklæringen om gensidig anerkendelse skal følge den struktur, der er fastsat i del I og II i bilaget, og indeholde alle de deri specificerede oplysninger.

Producenten, eller dennes bemyndigede repræsentant hvis vedkommende har bemyndigelse til dette, kan vælge kun at udfylde erklæringen om gensidig anerkendelse med de oplysninger, der er angivet i del I i bilaget. I sådanne tilfælde udfyldes oplysningerne anført i del II i bilaget af importøren eller distributøren.

Alternativt kan begge dele af erklæringen om gensidig anerkendelse udarbejdes af importøren eller af distributøren, forudsat at den person, der underskriver, kan fremlægge den dokumentation, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4, litra a).

Erklæringen om gensidig anerkendelse udarbejdes på et af Unionens officielle sprog. Hvis dette sprog ikke er det sprog, der kræves af bestemmelsesmedlemsstaten, oversætter den erhvervsdrivende erklæringen om gensidig anerkendelse til et sprog, der kræves af bestemmelsesmedlemsstaten.

2. De erhvervsdrivende, der underskriver erklæringen om gensidig anerkendelse eller en del af den, er ansvarlige for indholdet og nøjagtigheden af de oplysninger, som de angiver i erklæringen om gensidig anerkendelse, herunder rigtigheden af de oplysninger, de oversætter. Med henblik på dette stykke er de erhvervsdrivende ansvarlige i overensstemmelse med national ret.

3. De erhvervsdrivende sørger for, at erklæringen om gensidig anerkendelse løbende holdes ajour, så den afspejler ændringer i de oplysninger, som de har angivet i erklæringen om gensidig anerkendelse.
4. Erklæringen om gensidig anerkendelse kan forelægges den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten med henblik på en vurdering i henhold til artikel 5. Erklæringen kan indgives i papirform, i elektronisk form eller gøres tilgængelig online i overensstemmelse med kravene i bestemmelsesmedlemsstaten.
5. Når de erhvervsdrivende gør erklæringen om gensidig anerkendelse tilgængelig online, gælder følgende betingelser:
 - a) den varetype eller -serie, som erklæringen om gensidig anerkendelse finder anvendelse på, skal let kunne identificeres, og
 - b) de tekniske midler, der er anvendt, skal sikre nem navigation og skal overvåges for at sikre, at erklæringen om gensidig anerkendelse er gjort tilgængelig, og at det er muligt at få adgang til denne.
6. Hvis de varer, for hvilken erklæringen om gensidig anerkendelse indgives, ligeledes er omfattet af en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, kan erklæringen om gensidig anerkendelse vedlægges EU-overensstemmelseserklæringen.

Artikel 5
Vurdering af varer

1. Hvis en kompetent myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten har til hensigt at vurdere varer, der er omfattet af denne forordning, for at fastsætte, om varerne eller varetypen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og, hvis det er tilfældet, om de legitime almene hensyn, der er omfattet af den gældende nationale tekniske forskrift i bestemmelsesmedlemsstaten, er tilstrækkeligt beskyttede under hensyntagen til de pågældende varers karakteristika, kontakter den omgående den pågældende erhvervsdrivende.

2. Når den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kontakter den pågældende erhvervsdrivende, oplyser den kompetente myndighed den erhvervsdrivende om vurderingen, angiver hvilke varer der er omfattet af vurderingen, og specificerer den gældende nationale tekniske forskrift eller procedure for forudgående godkendelse. Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten oplyser også den erhvervsdrivende om muligheden for at indgive en erklæring om gensidig anerkendelse i overensstemmelse med artikel 4 med henblik på denne vurdering.

3. Den erhvervsdrivende skal have mulighed for at gøre varerne tilgængelig på markedet i bestemmelsesmedlemsstaten, mens den kompetente myndighed foretager vurderingen i henhold til denne artikels stk. 1, og kan fortsætte hermed, medmindre den erhvervsdrivende modtager en administrativ afgørelse om at begrænse eller nægte markedsadgang for disse varer. Nærværende stykke finder ikke anvendelse, hvis vurderingen gennemføres inden for rammerne af en procedure for forudgående godkendelse, eller hvis den kompetente myndighed midlertidigt suspenderer tilgængeliggørelsen på markedet af de varer, der er genstand for vurderingen i overensstemmelse med artikel 6.
4. Hvis der i overensstemmelse med artikel 4 indgives en erklæring om gensidig anerkendelse til en kompetent myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten, gælder følgende med henblik på vurderingen i henhold til nærværende artikels stk. 1:
 - a) erklæringen om gensidig anerkendelse og den dokumentation, der er nødvendig til at kontrollere oplysningerne heri, og som er fremlagt som svar på en anmodning fra den kompetente myndighed, skal af den kompetente myndighed accepteres som værende tilstrækkelige til at påvise, at varerne markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og
 - b) den kompetente myndighed må ikke kræve andre oplysninger eller anden dokumentation fra en erhvervsdrivende til påvisning af, at varerne markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

5. Hvis der ikke indgives en erklæring om gensidig anerkendelse til en kompetent myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 4, kan den kompetente myndighed herefter med henblik på vurderingen i henhold til nærværende artikels stk. 1 anmode de pågældende erhvervsdrivende om at fremlægge dokumentation og oplysninger, som er nødvendig for denne vurdering, vedrørende:
- a) de pågældende varers eller den pågældende varetypes karakteristika og
 - b) lovlig markedsføring af varerne i en anden medlemsstat.
6. Den pågældende erhvervsdrivende skal have mindst 15 arbejdsdage efter anmodningen fra bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til at indgive de dokumenter og oplysninger, der er omhandlet i stk. 4, litra a), eller i stk. 5, eller til at fremsætte de argumenter eller bemærkninger, som den erhvervsdrivende måtte have.
7. Med henblik på vurderingen i henhold til denne artikels stk. 1 kan den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, kontakte de kompetente myndigheder eller produktkontaktpunkterne i den medlemsstat, hvori en erhvervsdrivende hævder at markedsføre sine varer lovligt, hvis det er nødvendigt for den kompetente myndighed at kontrollere eventuelle oplysninger, som den erhvervsdrivende har fremsendt.

8. Ved vurderingen i henhold til stk. 1 tager bestemmelsesmedlemsstaternes kompetente myndigheder behørigt hensyn til indholdet af prøvningsrapporter og certifikater udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, som en erhvervsdrivende har forelagt som led i vurderingen. Bestemmelsesmedlemsstaternes kompetente myndigheder må ikke afvise prøvningsrapporter eller certifikater udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret med henblik på den relevante type overensstemmelsesvurderingsaktivitet i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, under henvisning til organets kompetence.
9. Hvis en bestemmelsesmedlemsstats kompetente myndighed efter afslutningen af en vurdering i henhold til denne artikels stk. 1 træffer en administrativ afgørelse om de varer, som den har vurderet, giver den uden unødigt forsinkelse underretning om denne administrative afgørelse til den erhvervsdrivende som omhandlet i denne artikels stk. 1. Den kompetente myndighed skal også give underretning om denne administrative afgørelse til Kommissionen og til de andre medlemsstater senest 20 arbejdsdage efter, at den traf afgørelsen. Den kompetente myndighed anvender med henblik herpå det system, der er omhandlet i artikel 11.
10. En administrativ afgørelse som omhandlet i stk. 9 skal indeholde begrundelsen for afgørelsen, der skal være tilstrækkelig detaljeret og begrundet til at lette en vurdering af afgørelsens forenelighed med princippet om gensidig anerkendelse og kravene i denne forordning.

11. Den i stk. 9 omhandlede administrative afgørelse skal navnlig omfatte følgende oplysninger:
- a) den nationale tekniske forskrift, som den administrative afgørelse er baseret på
 - b) de legitime almene hensyn, der ligger til grund for anvendelsen af den nationale tekniske forskrift, som den administrative afgørelse er baseret på
 - c) den tekniske eller videnskabelige dokumentation, der er taget i betragtning af bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, herunder i givet fald relevante ændringer i det tekniske niveau, der er indtruffet, siden den nationale tekniske forskrift trådte i kraft
 - d) en sammenfatning af de argumenter, som den pågældende erhvervsdrivende eventuelt har fremsat, og som er relevante for vurderingen i henhold til stk. 1
 - e) dokumentation for, at den administrative afgørelse er egnet til at sikre opfyldelsen af det tilstræbte formål, og at den administrative afgørelse ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål.
12. En administrativ afgørelse som omhandlet i denne artikels stk. 9 skal indeholde nærmere oplysninger om klagemulighederne i henhold til national ret i bestemmelsesmedlemsstaten samt fristerne for udnyttelse af disse klagemuligheder. Den skal ligeledes indeholde en henvisning til muligheden for, at erhvervsdrivende kan anvende SOLVIT og proceduren i henhold til artikel 8.
13. En administrativ afgørelse som omhandlet i stk. 9 får først virkning fra det tidspunkt, hvor den pågældende erhvervsdrivende har fået underretning om den i henhold til nævnte stykke.

Artikel 6

Midlertidig suspension af markedsadgang

1. Når en medlemsstats kompetente myndighed foretager en vurdering af varer i henhold til artikel 5, kan den midlertidigt suspendere tilgængeliggørelsen af disse varer på markedet i den pågældende medlemsstat, men kun hvis:
 - a) varerne udgør, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, en alvorlig risiko for menneskers sikkerhed eller sundhed eller for miljøet, herunder en risiko der ikke har øjeblikkelige virkninger, og som kræver omgående indgriben fra den kompetente myndighed, eller
 - b) tilgængeliggørelsen af varerne eller varetypen på markedet i den pågældende medlemsstat er omfattet af et generelt forbud i medlemsstaten af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed.

2. Medlemsstatens kompetente myndighed underretter omgående den pågældende erhvervsdrivende, Kommissionen og de andre medlemsstater om enhver midlertidig suspension i henhold til nærværende artikels stk. 1. Underretning af Kommissionen og de andre medlemsstater skal ske ved hjælp af det system, der er omhandlet i artikel 11. I de tilfælde, der er omfattet af nærværende artikels stk. 1, litra a), ledsages underretningen af en detaljeret teknisk eller videnskabelig begrundelse for, hvorfor sagen er omfattet af nævnte litras anvendelsesområde.

Artikel 7

Underretning via Rapex eller RASFF

Hvis en administrativ afgørelse som omhandlet i artikel 5 eller en midlertidig suspension som omhandlet i artikel 6 også udgør en foranstaltning, der skal gives underretning om via systemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex), jf. direktiv 2001/95/EF, eller via det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF), jf. forordning (EF) nr. 178/2002, kræver det ikke en særskilt underretning til Kommissionen og de øvrige medlemsstater i henhold til nærværende forordning, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) det fremgår af Rapex- eller RASFF-underretningen, at underretning om foranstaltningen også tæller som underretning i henhold til nærværende forordning, og
- b) den dokumentation, der kræves for administrative afgørelser i henhold til artikel 5 eller for midlertidig suspension i henhold til artikel 6, er indeholdt i Rapex- eller RASFF-underretningen.

Artikel 8
Problemløsningsprocedure

1. Hvis en erhvervsdrivende, der er berørt af en administrativ afgørelse, har forelagt den for SOLVIT, og hvis hjemmecentret eller det ledende center under SOLVIT-proceduren anmoder Kommissionen om at afgive en udtalelse som hjælp til at finde en løsning, indgiver hjemmecentret og det ledende center alle relevante dokumenter vedrørende den pågældende administrative afgørelse til Kommissionen.
2. Efter modtagelsen af anmodningen omhandlet i stk. 1 vurderer Kommissionen, om den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse og kravene i denne forordning.
3. Med henblik på vurderingen omhandlet i nærværende artikels stk. 2 tager Kommissionen hensyn til den administrative afgørelse, der er givet underretning om i overensstemmelse med artikel 5, stk. 9, og de dokumenter og oplysninger, der indgives under SOLVIT-proceduren. Hvis yderligere oplysninger eller dokumenter er nødvendige med henblik på vurderingen omhandlet i nærværende artikels stk. 2, anmoder Kommissionen uden unødige forsinkelse det relevante SOLVIT-center om at kontakte den pågældende erhvervsdrivende eller de kompetente myndigheder, der traf den administrative afgørelse, med henblik på at tilvejebringe sådanne yderligere oplysninger eller dokumenter.

4. Senest 45 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen omhandlet i stk. 1 afslutter Kommissionen sin vurdering og afgiver en udtalelse. Hvis det er hensigtsmæssigt, skal Kommissionens udtalelse indkredse alle problemer, som bør tages op i forbindelse med SOLVIT-sagen, eller fremsætte henstillinger som hjælp til at finde en løsning. Perioden på 45 arbejdsdage omfatter ikke den tid, der er nødvendig for Kommissionen for at modtage de supplerende oplysninger og dokumenter, som er omhandlet i stk. 3.
5. Hvis Kommissionen i forbindelse med den i stk. 2 omhandlede vurdering er blevet informeret om, at sagen er løst, er Kommissionen ikke forpligtet til at afgive en udtalelse.
6. Kommissionens udtalelse meddeles gennem det relevante SOLVIT-center til den pågældende erhvervsdrivende og til de relevante kompetente myndigheder. Kommissionen underretter alle medlemsstater om denne udtalelse ved hjælp af det system, der er omhandlet i artikel 11. Udtalelsen skal tages i betragtning under SOLVIT-proceduren som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Kapitel III

Administrativt samarbejde, overvågning og kommunikation

Artikel 9

Produktkontaktpunkternes opgaver

1. Medlemsstaterne udpeger og opretholder produktkontaktpunkter på deres område og sikrer, at disse har tilstrækkelige beføjelser og ressourcer til, at de kan udføre deres opgaver behørigt. Medlemsstaterne sikrer, at produktkontaktpunkterne leverer deres tjenester i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1724.
2. Produktkontaktpunkterne leverer følgende oplysninger online:
 - a) oplysninger om princippet om gensidig anerkendelse og anvendelsen af denne forordning på deres medlemsstats område, herunder oplysninger om proceduren i artikel 5
 - b) kontaktoplysninger, således at de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat kan kontaktes direkte, herunder også oplysninger vedrørende de myndigheder, der er ansvarlige for overvågning af gennemførelsen af de nationale tekniske forskrifter, der gælder på deres medlemsstats område

- c) de klagemuligheder og procedurer, der er til rådighed i deres medlemsstat i tilfælde af tvist mellem den kompetente myndighed og en erhvervsdrivende, herunder proceduren, der er fastsat i artikel 8.
3. Hvis det er nødvendigt for at supplere de oplysninger, der gives online i henhold til stk. 2, tilvejebringer produktkontaktpunkterne på anmodning af en erhvervsdrivende eller en anden medlemsstats kompetente myndighed alle relevante oplysninger, som f.eks. elektroniske kopier af eller onlineadgang til de nationale tekniske forskrifter og de nationale administrative procedurer, der gælder for specifikke varer eller en specifik varetype på det område, hvor produktkontaktpunktet er etableret, eller oplysninger om, hvorvidt disse varer eller denne varetype er underlagt forudgående godkendelse i henhold til national ret.
4. Produktkontaktpunkterne besvarer alle anmodninger i henhold til stk. 3 senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen.
5. Produktkontaktpunkterne må ikke opkræve noget gebyr for deres oplysninger, jf. stk. 3.

Artikel 10
Administrativt samarbejde

1. Kommissionen fastsætter bestemmelser om og sikrer et effektivt samarbejde mellem de kompetente myndigheder og produktkontaktpunkterne i de forskellige medlemsstater gennem følgende aktiviteter:
 - a) lettelse og koordinering af udvekslingen og indsamlingen af oplysninger og bedste praksis vedrørende anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse
 - b) støtte til produktkontaktpunkternes funktion og styrkelse af deres grænseoverskridende samarbejde
 - c) lettelse og koordinering af udvekslingen af embedsmænd mellem medlemsstaterne og tilrettelæggelsen af fælles uddannelses- og oplysningsprogrammer for myndigheder og virksomheder.
2. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder og produktkontaktpunkter deltager i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 1.

3. Efter anmodning fra en kompetent myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til artikel 5, stk. 7, forelægger de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor en erhvervsdrivende hævder at markedsføre sine varer lovligt, inden for 15 arbejdsdage alle oplysninger, der er relevante for at kontrollere de oplysninger og dokumenter, som er fremlagt af den erhvervsdrivende under vurderingen i artikel 5, om disse varer for bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed. Produktkontaktpunkterne kan bruges til at fremme kontakter mellem de relevante kompetente myndigheder i overensstemmelse med fristen for at fremsende de ønskede oplysninger, der er fastsat i artikel 9, stk. 4.

Artikel 11

Informations- og kommunikationssystem

1. Med henblik på nærværende forordnings artikel 5, 6 og 10 anvendes det informations- og kommunikationssystem, der er fastsat i artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008, jf. dog nærværende forordnings artikel 7.
2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter de nærmere bestemmelser for og præciserer funktionerne af det system, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, med henblik på denne forordning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 15, stk. 2.

Kapitel IV

Finansiering

Artikel 12

Finansiering af aktiviteter til støtte for denne forordning

1. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter til støtte for denne forordning:
 - a) oplysningskampagner
 - b) uddannelse og træning
 - c) udveksling af embedsmænd og bedste praksis
 - d) samarbejde mellem produktkontaktpunkter og kompetente myndigheder og teknisk og logistisk støtte til dette samarbejde
 - e) indsamling af data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og dets indvirkning på det indre marked for varer.

2. Unionens finansielle bistand med hensyn til aktiviteter til støtte for nærværende forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹ enten direkte eller ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til de enheder, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1, litra c), i nævnte forordning.
3. Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i nærværende forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.

Artikel 13

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at Unionens finansielle interesser, når der gennemføres aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning, beskyttes gennem foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og økonomiske sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

2. Kommissionen, eller dens befuldmægtigede, og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til denne forordning.
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan foretage undersøgelser, herunder kontrol på stedet, i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013¹ og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96², for at fastslå, om der har været tale om svig, korruption eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt finansieret i henhold til nærværende forordning.
4. Samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om ydelse af tilskud som følge af gennemførelsen af denne forordning skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage denne kontrol og disse undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive kompetencer, uden at det berører stk. 1, 2 og 3.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

² Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

Kapitel V

Evaluering og udvalgsprocedure

Artikel 14

Evaluering

1. Kommissionen foretager senest den ... [fem år efter datoen for denne forordnings anvendelse] og derefter hvert fjerde år en evaluering af denne forordning i lyset af de mål, som der søges opnået med forordningen, og forelægger Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport herom.
2. Med henblik på denne artikels stk. 1 anvender Kommissionen oplysningerne i det system, der er omhandlet i artikel 11, og eventuelle data som er indsamlet som led i aktiviteterne omhandlet i artikel 12, stk. 1, litra e). Kommissionen kan også anmode medlemsstaterne om at fremlægge alle oplysninger, der er relevante for en evaluering af den frie bevægelighed for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, eller for en evaluering af effektiviteten af denne forordning, samt en vurdering af produktkontaktpunkternes funktion.

Artikel 15
Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Kapitel VI
Afsluttende bestemmelser

Artikel 16
Ophævelse

Forordning (EF) nr. 764/2008 ophæves med virkning fra den ... [et år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 17

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den ... [et år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG

Erklæring om gensidig anerkendelse med henblik på artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/...¹⁺

Del I

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

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

⁺ EUT: indsæt venligst nummer i teksten og nummer, dato og offentliggørelsesreference for dokumentet i PE-CONS 70/18 - COD 2017/0354 i fodnoten.

4. Erklæring og oplysninger om lovligheden af markedsføringen af varerne eller varetypen:
- 4.1. Varerne eller varetypen, der er beskrevet ovenfor, herunder deres karakteristika, overholder følgende gældende regler i ... [Note: Angiv den medlemsstat, hvor varerne eller varetypen hævdes at være lovligt markedsført]: ... [Note: Indsæt i hvert tilfælde titel og henvisning til en officiel publikation for de relevante regler, der gælder i medlemsstaten, og henvisning til godkendelsesafgørelsen, hvis varerne var underlagt en procedure for forudgående godkendelse]
- eller
- varerne eller varetypen, der er beskrevet ovenfor, er ikke underlagt nogen relevante regler i ... [Note: Angiv den medlemsstat, hvor varerne eller varetypen hævdes at være lovligt markedsført].
- 4.2. Henvisning til den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse på varerne eller varetypen, eller henvisning til prøvningsrapporter for alle prøvninger, der er foretaget af et overensstemmelsesvurderingsorgan, herunder navn og adresse på dette organ (hvis en sådan procedure eller sådanne prøvninger er blevet gennemført): ...

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

Underskrevet for og på vegne af:

(sted og dato):

(navn, stilling) (underskrift):

Del II

7. Erklæring og oplysninger om markedsføringen af varen eller varetypen:
 - 7.1. Varerne eller varetypen beskrevet i del I er gjort tilgængelig for slutbrugerne på markedet i den medlemsstat, der er angivet i punkt 4.1.
 - 7.2. Oplysninger om, at varerne eller varetypen er gjort tilgængelig for slutbrugerne i den medlemsstat, der er angivet i punkt 4.1, herunder oplysninger om datoen for, hvornår varerne først blev gjort tilgængelig for slutbrugerne på markedet i den pågældende medlemsstat: ...

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

Underskrevet for og på vegne af:

(sted og dato):

(navn, stilling) (underskrift):
