



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Brussel, 19 maart 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**

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
BETREFFENDE DE WEDERZIJDSE ERKENNING VAN GOEDEREN
DIE IN EEN ANDERE LIDSTAAT RECHTMATIG IN DE HANDEL ZIJN GEBRACHT
EN TOT INTREKKING VAN VERORDENING (EG) NR. 764/2008**

VERORDENING (EU) 2019/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 19 maart 2019

**betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat
rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008**

(voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C van 283 van 10.8.2018, blz. 19.

² Standpunt van het Europees Parlement van 14 februari 2019 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 5 maart 2019.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De interne markt omvat een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen is gewaarborgd volgens de Verdragen. Kwantitatieve invoerbependingen en alle maatregelen met hetzelfde effect zijn tussen de lidstaten verboden. Dit verbod betreft elke nationale maatregel die de handel in goederen binnen de Unie direct of indirect, feitelijk of potentieel kan belemmeren. Het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt wordt gewaarborgd door de harmonisatie van regels op Unieniveau waarbij gemeenschappelijke voorschriften worden vastgesteld voor het in de handel brengen van bepaalde goederen. Het vrije verkeer van goederen of van aspecten van goederen die niet volledig onder de harmonisatieregels van de Unie vallen, wordt gewaarborgd door de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning, zoals omschreven door het Hof van Justitie van de Europese Unie.
- (2) Een goed functionerend beginsel van wederzijdse erkenning is een essentiële aanvulling op harmonisatie van regels op Unieniveau, met name wanneer er rekening mee wordt gehouden dat veel goederen zowel geharmoniseerde als niet-geharmoniseerde aspecten hebben.

- (3) Wanneer de wetgeving voor goederen of bepaalde aspecten van goederen niet op Unieniveau geharmoniseerd is, is het mogelijk dat de bevoegde autoriteiten van een lidstaat onrechtmatige belemmeringen voor het vrij verkeer van goederen tussen lidstaten opwerpen door op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, nationale voorschriften toe te passen, bijvoorbeeld technische vereisten met betrekking tot aanduiding, vorm, omvang, gewicht, samenstelling, aanbiedingsvorm, etikettering of verpakking. De toepassing van dergelijke voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, kan in strijd zijn met de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), ook al zijn die voorschriften zonder onderscheid van toepassing op alle goederen.
- (4) Het beginsel van wederzijdse erkenning vloeit voort uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Volgens dit beginsel kunnen lidstaten de verkoop op hun grondgebied van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, niet verbieden, zelfs niet indien die goederen, met inbegrip van de goederen die niet door een fabricageproces zijn verkregen, overeenkomstig andere technische voorschriften zijn geproduceerd. Het beginsel van wederzijdse erkenning is echter niet absoluut. De lidstaten kunnen beperkingen instellen tegen het in de handel brengen van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht wanneer dergelijke beperkingen gerechtvaardigd zijn op basis van de in artikel 36 VWEU genoemde gronden of op grond van andere dwingende redenen van openbaar belang die zijn erkend in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie met betrekking tot het vrij verkeer van goederen, en wanneer deze beperkingen in verhouding staan tot het nagestreefde doel. Deze verordening legt de verplichting op duidelijk te rechtvaardigen waarom markttoegang wordt beperkt of ontzegd.

- (5) Het begrip "dwingende reden van openbaar belang" is een dynamisch concept dat het Hof van Justitie van de Europese Unie in zijn rechtspraak omtrent de artikelen 34 en 36 VWEU heeft ontwikkeld. Indien er gerechtvaardigde verschillen bestaan tussen lidstaten, kunnen dergelijke dwingende redenen de toepassing van nationale technische voorschriften door de bevoegde autoriteiten rechtvaardigen. Administratieve besluiten moeten echter altijd naar behoren worden gemotiveerd en moeten legitiem, geschikt en in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel zijn, en de bevoegde autoriteit moet voor het minst restrictieve besluit kiezen. Teneinde de interne markt voor goederen beter te doen functioneren, dienen de nationale technische voorschriften geschikt te zijn voor het beoogde doel en mogen zij geen onevenredige non-tarifaire belemmeringen opwerpen. Voorts mogen de administratieve besluiten die de toegang tot de markt van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, beperken of ontzeggen, niet louter gebaseerd zijn op het feit dat de beoordeelde goederen op een andere manier aan het door de lidstaat nagestreefde rechtmatige algemene doel voldoen dan de manier waarop goederen in die lidstaat aan dat doel voldoen. Teneinde de lidstaten te helpen, moet de Commissie niet-bindende richtsnoeren aanreiken over de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie betreffende het begrip "dwingende reden van openbaar belang" en aangeven hoe het beginsel van wederzijdse erkenning moet worden toegepast. De bevoegde autoriteiten moeten in de gelegenheid worden gesteld om bijdragen te leveren en feedback te geven op de richtsnoeren.

- (6) In de door de Raad Concurrentievermogen op december 2013 aangenomen conclusies over het beleid voor de eengemaakte markt is erop gewezen dat met het oog op betere randvoorwaarden voor ondernemingen en consumenten in de eengemaakte markt, naar behoren gebruik moet worden gemaakt van alle relevante instrumenten, inclusief wederzijdse erkenning. De Raad heeft de Commissie uitgenodigd verslag uit te brengen over de gevallen waarin het beginsel van wederzijdse erkenning niet voldoende functioneert of op problemen stuit. In zijn conclusies over het beleid voor de eengemaakte markt van februari 2015 heeft de Raad Concurrentievermogen er bij de Commissie op aangedrongen voorstellen te doen om ervoor te zorgen dat het beginsel van wederzijdse erkenning effectief functioneert.

- (7) Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹ werd vastgesteld om de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning te vergemakkelijken. Daartoe bevat de verordening procedures om zoveel mogelijk uit te sluiten dat onrechtmatige belemmeringen worden opgeworpen voor het vrije verkeer van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht. Ondanks die verordening bestaan er nog steeds talrijke problemen met betrekking tot de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning. Uit de tussen 2014 en 2016 uitgevoerde evaluatie is gebleken dat het beginsel van wederzijdse erkenning niet naar behoren werkt en dat Verordening (EG) nr. 764/2008 een beperkte invloed heeft gehad op de verbetering van de toepassing ervan. De instrumenten en procedurele waarborgen die bij die verordening zijn ingesteld, hebben hun doelstelling - een betere toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning - niet verwezenlijkt. Zo is het netwerk van productcontactpunten, dat werd opgezet om de marktdeelnemers informatie te verstrekken over de geldende nationale voorschriften en de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning, nauwelijks bekend bij de marktdeelnemers en wordt het nauwelijks gebruikt. Binnen dat netwerk werken de nationale autoriteiten onvoldoende samen. Aan de kennisgevingsvereiste voor administratieve besluiten die de toegang tot de markt beperken of ontzeggen, wordt nauwelijks voldaan. Bijgevolg blijven belemmeringen bestaan voor het vrij verkeer van goederen binnen de interne markt.

¹ Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 21).

- (8) Verordening (EG) nr. 764/2008 heeft verschillende tekortkomingen en moet daarom worden herzien en versterkt. Ter wille van de duidelijkheid moet Verordening (EG) nr. 764/2008 worden vervangen door onderhavige verordening. In de onderhavige verordening moeten duidelijke procedures worden vastgesteld om het vrij verkeer van in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte goederen te waarborgen, en om ervoor te zorgen, dat de lidstaten het vrij verkeer enkel kunnen beperken op grond van legitieme openbare belangen en dat de beperking gerechtvaardigd en evenredig is. Deze verordening dient er ook voor te zorgen dat de bestaande rechten en verplichtingen die voortvloeien uit het beginsel van wederzijdse erkenning zowel door de marktdeelnemers als door de nationale autoriteiten worden geëerbiedigd.
- (9) Deze verordening mag, in voorkomend geval, geen afbreuk doen aan de verdere harmonisering van de voorwaarden voor het in de handel brengen van goederen met het oog op het beter doen functioneren van de interne markt.
- (10) Handelsbelemmeringen kunnen ook voortvloeien uit andere soorten maatregelen die binnen het toepassingsgebied van de artikelen 34 en 36 VWEU vallen. Bij deze maatregelen kan het bijvoorbeeld gaan om technische specificaties ten behoeve van aanbestedingsprocedures of voorschriften tot gebruik van de officiële talen in de lidstaten. Deze maatregelen mogen geen nationaal technisch voorschrift vormen in de zin van deze verordening, en mogen derhalve niet binnen de werkingssfeer ervan vallen.

- (11) In de lidstaten worden nationale technische voorschriften soms uitgevoerd door middel van een procedure voor voorafgaande machtiging die inhoudt dat formele goedkeuring van een bevoegde autoriteit moet worden verkregen voordat de goederen in die lidstaat in de handel kunnen worden gebracht. Het bestaan van een dergelijke procedure voor voorafgaande machtiging beperkt als zodanig het vrij verkeer van goederen. Om gerechtvaardigd te zijn met betrekking tot het grondbeginsel van het vrij verkeer van goederen binnen de interne markt, moet een dergelijke procedure een door het Unierecht erkend doel van openbaar belang nastreven, en moet zij evenredig en niet-discriminerend zijn. In het licht van de overwegingen in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt beoordeeld of een dergelijke procedure in overeenstemming is met het Unierecht. Daarom moeten administratieve besluiten die de toegang tot de markt beperken of ontzeggen louter omdat er geen geldige voorafgaande machtiging is verleend voor de goederen, van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten. Wanneer evenwel een aanvraag voor een verplichte voorafgaande machtiging betreffende goederen is ingediend, mag een administratief besluit om de aanvraag af te wijzen op grond van een in die lidstaat geldend nationaal technisch voorschrift uitsluitend worden genomen overeenkomstig deze verordening, zodat de verzoeker de geboden procedurele bescherming van deze verordening kan genieten. Hetzelfde geldt voor de vrijwillige voorafgaande machtiging, indien deze bestaat.

- (12) Het is van belang te verduidelijken dat de soorten goederen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen ook landbouwproducten omvatten. De term "landbouwproducten" omvat de voortbrengselen van visserij, als vastgesteld in artikel 38, lid 1, VWEU. Teneinde te helpen bepalen welke soorten goederen onder deze verordening vallen, dient de Commissie de haalbaarheid en de voordelen van het verder ontwikkelen van een indicatieve lijst van producten voor wederzijdse erkenning te beoordelen.
- (13) Het is eveneens van belang te verduidelijken dat de term "producent" niet enkel de fabrikanten van de goederen omvat, maar ook de personen die goederen produceren die niet het resultaat zijn van een fabricageproces, met inbegrip van landbouwproducten, alsmede de personen die zich als de producent van goederen presenteren.
- (14) Beslissingen van nationale rechterlijke instanties waarin de wettigheid wordt beoordeeld van zaken waarin in één lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte goederen wegens de toepassing van een nationaal technisch voorschrift geen toegang tot de markt in een andere lidstaat krijgen, en beslissingen van nationale rechterlijke instanties waarin sancties worden opgelegd, moeten van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (15) Om onder het beginsel van wederzijdse erkenning te vallen, moeten goederen in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht. Om te worden beschouwd als in een andere lidstaat rechtmatig in de handel te zijn gebracht, moet worden verduidelijkt dat de goederen moeten voldoen aan de in die lidstaat geldende relevante regels, en aan eindgebruikers in die lidstaat moeten worden aangeboden.

- (16) Om de nationale autoriteiten en de marktdeelnemers van het beginsel van wederzijdse erkenning bewust te maken, kunnen de lidstaten overwegen om duidelijke en ondubbelzinnige "eengemaaktemarktclausules" in hun nationale technische voorschriften op te nemen teneinde de toepassing van dat beginsel te vergemakkelijken.
- (17) Het bewijs dat nodig is om aan te tonen dat goederen in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, verschilt aanzienlijk tussen de lidstaten. Dit heeft onnodige lasten, vertragingen en aanvullende kosten voor de marktdeelnemers tot gevolg, en verhindert de nationale autoriteiten de nodige informatie te verkrijgen voor een tijdige beoordeling van de goederen. Dit kan de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning hinderen. Het is daarom van essentieel belang dat marktdeelnemers eenvoudiger kunnen aantonen dat hun goederen in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht. De marktdeelnemers zouden de mogelijkheid moeten hebben een eigen verklaring op te stellen waarin aan de bevoegde autoriteiten alle noodzakelijke informatie wordt verstrekt over de goederen en over de conformiteit ervan met de in die andere lidstaat geldende regels. Indien gebruik wordt gemaakt van vrijwillige eigen verklaringen, kunnen nationale autoriteiten toch administratieve besluiten nemen om de toegang tot de markt te beperken of te ontzeggen, op voorwaarde dat dergelijke besluiten evenredig en gerechtvaardigd zijn en het beginsel van wederzijdse erkenning eerbiedigen en in overeenstemming zijn met deze verordening.

- (18) Een producent, een importeur of een distributeur moet de mogelijkheid hebben een verklaring op te stellen inzake het rechtmatig in de handel brengen van goederen, en wel voor het doel van wederzijdse erkenning ("verklaring van wederzijdse erkenning"). De producent is het meest geschikt voor het verstrekken van de informatie in de verklaring van wederzijdse erkenning omdat de producent de goederen het best kent en in het bezit is van de nodige bewijzen voor het verifiëren van de informatie in de verklaring van wederzijdse erkenning. De producent moet zijn gemachtigde vertegenwoordiger toestemming kunnen geven dergelijke verklaringen op te stellen namens de producent en onder de verantwoordelijkheid van de producent. Indien een marktdeelnemer in de verklaring evenwel alleen informatie over de rechtmatigheid van het in de handel brengen van de goederen kan verstrekken, moet het voor een andere marktdeelnemer mogelijk zijn de informatie te verstrekken dat de goederen in de betrokken lidstaat ter beschikking van eindgebruikers worden gesteld, op voorwaarde dat die marktdeelnemer de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de informatie die hij in de verklaring van wederzijdse erkenning heeft verstrekt en de nodige bewijzen kan verstrekken voor het verifiëren van deze informatie.
- (19) De verklaring van wederzijdse erkenning moet te allen tijde juiste en volledige informatie bevatten over de goederen. De verklaring moet daarom worden geactualiseerd opdat deze wijzigingen bevat, zoals wijzigingen in de relevante nationale technische voorschriften.

- (20) Opdat de in een verklaring van wederzijdse erkenning verstrekte informatie volledig is, moet voor dergelijke verklaringen een geharmoniseerde structuur worden opgezet die kan worden gebruikt door de marktdeelnemers die dergelijke verklaringen willen opstellen.
- (21) Het is van belang ervoor te zorgen dat de verklaring van wederzijdse erkenning waarheidsgetrouw en nauwkeurig is ingevuld. Het is daarom noodzakelijk te eisen dat marktdeelnemers verantwoordelijk zijn voor de informatie die door hen in de verklaring van wederzijdse erkenning wordt opgenomen.
- (22) Voor het verbeteren van de efficiëntie en het concurrentievermogen van ondernemingen die actief zijn op het gebied van goederen die niet vallen onder de harmonisatiewetgeving van de Unie, moet het mogelijk zijn gebruik te maken van nieuwe informatietechnologieën die het verstrekken van de verklaring van wederzijdse erkenning gemakkelijker maken. Marktdeelnemers moeten daarom in staat zijn hun verklaringen van wederzijdse erkenning voor het publiek online toegankelijk te maken, op voorwaarde dat de verklaring van wederzijdse erkenning gemakkelijk toegankelijk is en in een betrouwbaar formaat wordt gepresenteerd.
- (23) De Commissie moet ervoor zorgen dat op de digitale toegangspoort een model voor de verklaring van wederzijdse erkenning, alsmede richtsnoeren voor het invullen van die verklaring beschikbaar worden gesteld in alle officiële talen van de Unie.

- (24) Deze verordening moet ook van toepassing zijn op goederen waarvan slechts sommige aspecten onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Wanneer de marktdeelnemers uit hoofde van de harmonisatiewetgeving van de Unie een EU-conformiteitsverklaring moeten opstellen om aan te tonen dat zij aan die wetgeving voldoen, moet aan deze marktdeelnemers worden toegestaan dat zij de verklaring van wederzijdse erkenning uit hoofde van deze verordening aan de EU-conformiteitsverklaring toevoegen.
- (25) Wanneer marktdeelnemers besluiten geen gebruik te maken van de verklaring van wederzijdse erkenning, dienen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming op duidelijk omschreven wijze om de specifieke informatie te verzoeken die zij noodzakelijk achten voor de beoordeling van de goederen, met eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel.
- (26) Marktdeelnemers moeten voldoende tijd krijgen om documenten of andere informatie in te dienen waar de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming om verzoekt, alsook om eventuele argumenten aan te voeren of opmerkingen in te dienen met betrekking tot de beoordeling van de betrokken goederen.

(27) Bij Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad¹ wordt van de lidstaten vereist dat zij ieder ontwerp voor een nationaal technisch voorschrift betreffende producten, met inbegrip van landbouwproducten en visserijproducten, aan de Commissie en de overige lidstaten voorleggen, met vermelding van de redenen waarom de vaststelling van dat voorschrift nodig is. Er moet echter op worden toegezien dat het beginsel van wederzijdse erkenning na de vaststelling van een dergelijk nationaal technisch voorschrift in afzonderlijke gevallen op elk specifiek goed correct wordt toegepast. Bij deze verordening moeten procedures worden vastgesteld voor de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning in afzonderlijke gevallen, door bijvoorbeeld van de lidstaten te verlangen dat zij de nationale technische voorschriften vermelden waarop het administratieve besluit gebaseerd is, alsook de legitieme grond van openbaar belang die de toepassing van het nationale technische voorschrift rechtvaardigt ten aanzien van een goed dat in een andere lidstaat rechtmatig in de handel is gebracht. De evenredigheid van het nationale technische voorschrift is de grondslag voor het aantonen van de evenredigheid van het administratieve besluit dat op dit voorschrift is gebaseerd. De wijze waarop de evenredigheid van het administratieve besluit moet worden aangetoond, moet geval per geval worden bepaald.

¹ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).

- (28) Aangezien administratieve besluiten die de toegang tot de markt voor in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte goederen beperken of ontzeggen, een uitzondering moeten zijn op het fundamentele beginsel van wederzijdse erkenning, dient erop te worden toegezien dat zulke besluiten de bestaande verplichtingen die voortvloeien uit het beginsel van wederzijdse erkenning in acht nemen. Daarom dient er een duidelijke procedure te worden vastgesteld om te bepalen of goederen in de andere betrokken lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en, zo ja, of de rechtmatige openbare belangen die door het toepasselijke nationale technische voorschrift van de lidstaat van bestemming gewaarborgd worden, voldoende beschermd worden, in overeenstemming met artikel 36 VWEU en de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Die procedure moet ervoor zorgen dat alle genomen administratieve besluiten evenredig zijn, het beginsel van wederzijdse erkenning eerbiedigen en in overeenstemming zijn met deze verordening.
- (29) Als een bevoegde autoriteit goederen onderzoekt teneinde te beslissen of zij die goederen de toegang tot de markt beperkt of ontzegt, mag die autoriteit niet de bevoegdheid hebben om te besluiten tot opschorting van de toegang tot de markt, behalve in gevallen waar snel ingrijpen vereist is om te voorkomen dat hetzij de veiligheid of de gezondheid van personen, hetzij het milieu in het gedrang komt of om te voorkomen dat goederen worden aangeboden wanneer daarvoor een algemeen verbod geldt op grond van het openbaar belang of de openbare veiligheid, waaronder bijvoorbeeld misdaadpreventie.

- (30) Bij Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹ is een accreditatieregeling ingevoerd die de wederzijdse erkenning van het bekwaamheidsniveau van de conformiteitsbeoordelingsinstanties waarborgt. Derhalve mogen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geen gebrek aan bekwaamheid aanvoeren om de door geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties opgestelde testrapporten en certificaten weigeren te aanvaarden. Voorts mogen de lidstaten ook testrapporten en certificaten die andere conformiteitsbeoordelingsinstanties in overeenstemming met het Unierecht hebben afgegeven, niet weigeren te aanvaarden om zoveel mogelijk te vermijden dat tests en procedures die al uitgevoerd zijn in een andere lidstaat, worden herhaald. De bevoegde autoriteiten moeten naar behoren rekening houden met de inhoud van de ingediende testrapporten of certificaten.

¹ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

- (31) Bij Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ is bepaald dat uitsluitend veilige producten in de handel mogen worden gebracht, en zijn de verplichtingen voor producenten en distributeurs op het vlak van productveiligheid vastgesteld. De richtlijn geeft de bevoegde autoriteiten de bevoegdheid gevaarlijke producten met onmiddellijke ingang te verbieden, of een product dat gevaarlijk kan zijn tijdelijk te verbieden, zolang dit voor de verschillende controles, onderzoeken of veiligheidsbeoordelingen noodzakelijk is. Daarnaast wordt in die richtlijn de procedure beschreven die de bevoegde autoriteiten moeten volgen om passende maatregelen te nemen indien de producten een risico vormen, waaronder de maatregelen als bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), van die richtlijn, en worden de lidstaten verplicht de Commissie en de andere lidstaten van deze maatregelen in kennis te stellen. De bevoegde autoriteiten moeten die richtlijn, en met name artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), en artikel 8, lid 3, ervan bijgevolg kunnen blijven toepassen.
- (32) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad² is onder meer een systeem voor snelle waarschuwingen ingesteld voor kennisgevingen van het bestaan van een direct of indirect risico voor de volksgezondheid dat verband houdt met een levensmiddel of diervoeder. De verordening eist van de lidstaten dat zij de Commissie door middel van het systeem voor snelle waarschuwingen onverwijld in kennis stellen van elke door hen vastgestelde maatregel waarbij het in de handel brengen van levensmiddelen of diervoeders wordt beperkt of waarbij het uit de handel nemen of het terugroepen daarvan wordt voorgeschreven met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid, en waarvoor snelle actie vereist is. De bevoegde autoriteiten moeten die verordening, en met name artikel 50, lid 3, en artikel 54, kunnen blijven toepassen.

¹ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4).

² Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

- (33) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad¹ brengt een geharmoniseerd Uniekader tot stand voor de organisatie van officiële controles, en voor de organisatie van andere officiële activiteiten dan officiële controles, voor de hele voedselketen, rekening houdend met de voorschriften inzake officiële controles van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad² en van de sectorale Uniewetgeving ter zake. Verordening (EU) 2017/625 bevat een specifieke procedure om ervoor te zorgen dat de marktdeelnemer in geval van niet-naleving van de wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeders, en diergezondheid en dierenwelzijn, de situatie rechtzet. De bevoegde autoriteiten moeten Verordening (EU) 2017/625, en met name artikel 138, kunnen blijven toepassen.

¹ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

² Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

- (34) Verordening (EU) nr. 1306/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹ brengt een geharmoniseerd Uniekader tot stand voor het uitvoeren van controles overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 882/2004 vastgestelde criteria met betrekking tot de verplichtingen die in Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad² zijn vastgesteld, en geeft aan dat lidstaten er voor zorgen dat elke marktdeelnemer die aan die verplichtingen voldoet, het recht heeft onder een controlesysteem te vallen. De bevoegde autoriteiten moeten Verordening (EU) nr. 1306/2013, en met name artikel 90, kunnen blijven toepassen.
- (35) In elk administratief besluit dat door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten uit hoofde van deze verordening is genomen, moeten de voor de marktdeelnemer beschikbare rechtsmiddelen worden vermeld, zodat een marktdeelnemer overeenkomstig het nationale recht tegen het besluit in beroep kan gaan of een zaak bij de bevoegde nationale rechterlijke instantie aanhangig kan maken. Het administratieve besluit moet ook vermelden dat marktdeelnemers het netwerk voor probleemoplossing in de interne markt (Internal Market Problem Solving Network – Solvit) kunnen gebruiken, alsmede het probleemoplossingsmechanisme waarin deze verordening voorziet.

¹ Verordening (EU) Nr. 1306/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 inzake de financiering, het beheer en de monitoring van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordeningen (EEG) nr. 352/78, (EG) nr. 165/94, (EG) nr. 2799/98, (EG) nr. 814/2000, (EG) nr. 1290/2005 en (EG) nr. 485/2008 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 549).

² Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671).

- (36) Effectieve oplossingen voor marktdeelnemers die een ondernemingsvriendelijk alternatief wensen bij het betwisten van administratieve besluiten die de toegang tot de markt beperken of ontzeggen, zijn essentieel om te waarborgen dat het beginsel van wederzijdse erkenning op correcte en consistente wijze wordt toegepast. Om die oplossingen te waarborgen en om vooral voor kleine en middelgrote ondernemingen juridische kosten te vermijden, moet marktdeelnemers een buitengerechtelijk probleemoplossingsmechanisme worden geboden.
- (37) Solvit is een door de nationale overheid in elke lidstaat aangeboden dienst die tot doel heeft oplossingen te vinden voor particulieren en bedrijven wanneer hun rechten worden geschonden door de overheidsinstanties van een andere lidstaat. De regels voor de werking van Solvit zijn vastgelegd in Aanbeveling 2013/461/EU van de Commissie¹, volgens welke elke lidstaat een Solvit-centrum moet opzetten dat is voorzien van toereikende personele en financiële middelen opdat het Solvit-centrum kan deelnemen aan Solvit. De Commissie moet meer bekendheid geven aan het bestaan en de voordelen van Solvit, met name onder bedrijven.
- (38) Solvit is een doeltreffend buitengerechtelijk probleemoplossingsmechanisme dat kosteloos wordt aangeboden. Solvit werkt met korte deadlines en biedt particulieren en bedrijven praktische oplossingen wanneer zij problemen ondervinden in verband met de erkenning van hun Unierechten door overheidsinstanties. Indien de marktdeelnemer, het betrokken Solvit-centrum en de betrokken lidstaten allen overeenstemming bereiken over de passende oplossing, dient geen verdere actie nodig te zijn.

¹ Aanbeveling 2013/461/EU van de Commissie van 17 september 2013 inzake de beginselen voor de werking van Solvit (PB L 249 van 19.9.2013, blz. 10).

- (39) Indien de informele benadering van Solvit faalt en er twijfels blijven bestaan over de verenigbaarheid van het administratieve besluit met het beginsel van wederzijdse erkenning, moet de Commissie evenwel de bevoegdheid hebben om deze kwestie op verzoek van een van de betrokken Solvit-centra nader te bestuderen. Na een beoordeling dient de Commissie een advies uit te brengen dat via het betrokken Solvit-centrum aan de betrokken marktdeelnemer en aan de bevoegde autoriteiten moet worden meegedeeld en tijdens de Solvit-procedure nader moet worden bezien. Voor het optreden van de Commissie moet een termijn van 45 werkdagen gelden, exclusief de tijd die de Commissie nodig heeft voor de ontvangst van de aanvullende informatie en documenten die zij nodig acht. Indien de zaak binnen deze termijn wordt opgelost, hoeft de Commissie geen advies uit te brengen. Deze Solvit-zaken moeten in de Solvit-databank een gescheiden traject volgen en mogen niet in de gewone Solvit-statistieken worden opgenomen.
- (40) Het advies van de Commissie met betrekking tot een administratief besluit dat de toegang tot de markt beperkt of ontzegt, mag enkel betrekking hebben op de vraag of het administratieve besluit verenigbaar is met het beginsel van wederzijdse erkenning en met de vereisten van deze verordening. Dit doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de Commissie krachtens artikel 258 VWEU en de verplichting van de lidstaten om het Unierecht na te leven wanneer systemische problemen met betrekking tot de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning verder kunnen worden aangepakt.

- (41) Het is belangrijk voor de interne markt voor goederen dat ondernemingen, en met name kleine en middelgrote ondernemingen, aan betrouwbare en specifieke informatie kunnen komen over de wetgeving die in een bepaalde lidstaat geldt. De productcontactpunten moeten een belangrijke rol spelen in het bevorderen van de communicatie tussen de nationale autoriteiten en de marktdeelnemers door informatie te verspreiden over specifieke productvoorschriften en over de wijze waarop het beginsel van wederzijdse erkenning op het grondgebied van hun lidstaat wordt toegepast. Daarom moet de rol van de productcontactpunten als voornaamste verstrekkers van informatie over alle productgerelateerde voorschriften, met inbegrip van nationale technische voorschriften die onder wederzijdse erkenning vallen, worden versterkt.
- (42) Om het vrij verkeer van goederen te vergemakkelijken, moeten de productcontactpunten kosteloos een redelijk niveau van informatie geven over hun nationale technische voorschriften en de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning. Productcontactpunten moeten adequaat worden uitgerust en van middelen voorzien. Overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad¹ moeten zij dergelijke informatie verstrekken via een website en voldoen aan de bij die verordening voorgeschreven kwaliteitscriteria. De taken van productcontactpunten in verband met de verstrekking van die informatie, met inbegrip van elektronische of online toegang tot de nationale technische voorschriften, moeten worden vervuld zonder afbreuk te doen aan de nationale regelgeving met betrekking tot de verspreiding van nationale technische voorschriften. Voorts mag niet van productcontactpunten worden verlangd dat zij schriftelijk of online inzage geven in normen waarop de intellectuele-eigendomsrechten van normalisatie-instellingen of -organisaties van toepassing zijn.

¹ Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad van 2 oktober 2018 tot oprichting van één digitale toegangspoort voor informatie, procedures en diensten voor ondersteuning en probleemoplossing en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 1024/2012 (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 1).

- (43) Samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten is van essentieel belang voor het vlotte functioneren van het beginsel van wederzijdse erkenning en voor het creëren van een cultuur van wederzijdse erkenning. De productcontactpunten en de nationale bevoegde autoriteiten moeten dus samenwerken en informatie en deskundigheid uitwisselen opdat het beginsel van wederzijdse erkenning en deze verordening op correcte en consistente wijze worden toegepast.
- (44) Met het oog op het kennisgeven van administratieve besluiten die de toegang tot de markt beperken of ontzeggen, het mogelijk maken van communicatie tussen productcontactpunten en het waarborgen van administratieve samenwerking is het nodig de lidstaten toegang te geven tot een informatie- en communicatie systeem.
- (45) Om uniforme voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹.

¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (46) Indien het voor de toepassing van de onderhavige verordening nodig is persoonsgegevens te verwerken, moet deze verwerking gebeuren overeenkomstig het recht van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. De verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening is naargelang het geval onderworpen aan Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad¹ of Verordening (EU) nr. 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad².
- (47) Er moeten betrouwbare en efficiënte monitoringmechanismen worden vastgesteld, zodat informatie kan worden verstrekt over de uitvoering van deze verordening en over de invloed ervan op het vrije verkeer van goederen. Dergelijke mechanismen mogen niet verder gaan dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (48) Met het oog op voorlichting over het beginsel van wederzijdse erkenning en om ervoor te zorgen dat deze verordening op correcte en consistente wijze wordt toegepast, moet worden voorzien in Uniefinanciering voor voorlichtingscampagnes, opleidingen, uitwisseling van ambtenaren en andere aanverwante activiteiten ter verbetering en ondersteuning van het vertrouwen en de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten, productcontactpunten en marktdeelnemers.

¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

² Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EU (PB L 295 van 21.11.2018, 39).

- (49) Om een oplossing te bieden voor het gebrek aan accurate gegevens in verband met de werking van het beginsel van wederzijdse erkenning en de invloed ervan op de interne markt voor goederen, moet de Unie het verzamelen van dergelijke gegevens financieren.
- (50) De financiële belangen van de Unie moeten worden beschermd met proportionele maatregelen in de hele uitgavencyclus, onder meer op het gebied van preventie, opsporing en onderzoek van onregelmatigheden, terugvordering van verloren gegane, onverschuldigd betaalde of onjuist bestede financiële middelen, en, waar nodig, met administratieve en financiële sancties.
- (51) Het is dienstig de toepassing van deze verordening uit te stellen om de bevoegde autoriteiten en de marktdeelnemers voldoende tijd te bieden zich aan de hierin opgenomen bepalingen aan te passen.
- (52) De Commissie moet deze verordening evalueren aan de hand van de gestelde doelen. Voor het evalueren van deze verordening moet de Commissie gebruikmaken van de gegevens die over het functioneren van het beginsel van wederzijdse erkenning en de invloed ervan op de interne markt voor goederen worden verzameld en van de informatie die beschikbaar is in het informatie- en communicatie systeem. De Commissie moet de lidstaten kunnen verzoeken de aanvullende informatie te verstrekken die nodig is voor haar evaluatie. Op grond van punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹ moet de evaluatie van deze verordening op basis van doelmatigheid, doeltreffendheid, relevantie, samenhang en meerwaarde het uitgangspunt zijn voor de effectbeoordeling van verdere actiemogelijkheden.

¹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (53) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van een vlotte, consistente en correcte toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve, vanwege de omvang en de gevolgen ervan, beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp

1. Deze verordening heeft tot doel de werking van de interne markt te versterken door een betere toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning en door ongerechtvaardigde handelsbelemmeringen weg te nemen.
2. In deze verordening worden regels en procedures vastgesteld voor de toepassing door de lidstaten van het beginsel van wederzijdse erkenning in afzonderlijke gevallen met betrekking tot goederen die onder artikel 34 VWEU vallen en die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht, gelet op artikel 36 VWEU en de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie.
3. Voorts bevat deze verordening bepalingen over het oprichten en in stand houden van productcontactpunten in de lidstaten en over samenwerking en uitwisseling van informatie bij wederzijdse erkenning.

Artikel 2
Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op goederen van elke soort, met inbegrip van landbouwproducten in de zin van artikel 38, lid 1, tweede alinea VWEU, en op administratieve besluiten die door een bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming zijn genomen of zullen worden genomen over dergelijke goederen, die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, voor zover dit administratieve besluit voldoet aan de volgende criteria:
 - a) de basis van het administratieve besluit is een nationaal technisch voorschrift dat geldt in de lidstaat van bestemming; en
 - b) het administratieve besluit heeft direct of indirect tot gevolg dat de markttoegang in de lidstaat van bestemming wordt beperkt of ontzegd.

Onder "administratief besluit" valt iedere administratieve stap die op een nationaal technisch voorschrift is gebaseerd en die hetzelfde rechtsgevolg of wezenlijk dezelfde rechtsgevolgen heeft als een administratief besluit als bedoeld onder b).

2. Voor de toepassing van deze verordening wordt onder nationaal technisch voorschrift verstaan, iedere wettelijke, reglementaire of andere bestuursrechtelijke bepaling van een lidstaat die de volgende kenmerken heeft:
- a) zij heeft betrekking op goederen of aspecten van goederen waarvoor geen harmonisering op Unieniveau geldt;
 - b) zij verbiedt het aanbieden van goederen of van goederen van een bepaalde soort op de markt van deze lidstaat of verplicht, feitelijk of rechtens, de naleving van de bepaling in alle gevallen waarin goederen of goederen van een bepaalde soort op de markt van deze lidstaat worden aangeboden; en
 - c) zij voorziet in ten minste i) of ii) hieronder:
 - i) het vaststellen van de kenmerken die zijn vereist voor goederen of voor goederen van een bepaalde soort, zoals kwaliteits-, prestatie- of veiligheidsniveau of hun afmetingen, met inbegrip van eisen ten aanzien van deze goederen wat betreft de namen waaronder zij worden verkocht, de bewoordingen, symbolen, testen en testmethoden, verpakking, markering of etikettering en conformiteitsbeoordelingsprocedures;

ii) het onderwerpen van goederen of goederen van een bepaalde soort aan andere eisen ter bescherming van de consument of het milieu die van invloed zijn op de levenscyclus van de goederen nadat zij op de markt van die lidstaat zijn aangeboden — zoals eisen inzake de gebruiksvoorwaarden, de recycling, het hergebruik of de verwijdering — indien deze voorwaarden een significante invloed kunnen hebben op de samenstelling of de aard van deze goederen, of op het aanbieden ervan op de markt van die lidstaat.

3. Lid 2, onder c), i), van dit artikel geldt tevens voor de productiemethoden en -processen voor landbouwproducten in de zin van artikel 38, lid 1, VWEU, en voor producten die bestemd zijn voor menselijke of dierlijke consumptie, alsmede voor productiemethoden en -processen voor andere producten indien die gevolgen hebben voor de kenmerken van deze producten.
4. Voor de toepassing van deze verordening is een procedure voor voorafgaande machtiging op zichzelf geen nationaal technisch voorschrift, maar een besluit tot weigering van de voorafgaande machtiging op basis van een nationaal technisch voorschrift wordt beschouwd als een administratief besluit in de zin van deze verordening indien dat besluit voldoet aan de andere vereisten van lid 1, eerste alinea.

5. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) gerechtelijke beslissingen van nationale rechterlijke instanties;
 - b) gerechtelijke beslissingen van rechtshandavingsinstanties die zijn genomen in de loop van onderzoeken naar of vervolging van strafbare feiten die te maken hebben met de terminologie, symbolen of elke materiële verwijzing naar ongrondwettelijke of criminele organisaties of inbreuken van racistische, discriminerende of xenofobe aard.

6. De artikelen 5 en 6 hebben geen invloed op de toepassing van de volgende bepalingen:
 - a) artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), en artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/95/EG;
 - b) artikel 50, lid 3, onder a), en artikel 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
 - c) artikel 90 van Verordening (EU) nr. 1306/2013; en
 - d) artikel 138 van Verordening (EU) 2017/625.

7. Deze verordening doet geen afbreuk aan de verplichting van Richtlijn (EU) 2015/1535 om de Commissie en de lidstaten in kennis te stellen van ontwerpen van nationale technische voorschriften voordat zij worden vastgesteld.

Artikel 3
Definities

In deze verordening gelden de volgende definities:

- 1) "in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebracht": goederen of goederen van dat soort voldoen aan de relevante in die lidstaat geldende voorschriften of zijn daar niet aan dergelijke voorschriften onderworpen en worden aan de eindgebruikers in die lidstaat aangeboden;
- 2) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit al dan niet tegen betaling verstrekken van goederen voor distributie, consumptie of gebruik op de markt op het grondgebied van een lidstaat;
- 3) "de toegang tot de markt beperken": voorwaarden opleggen waaraan moet worden voldaan voordat goederen op de markt van de lidstaat van bestemming kunnen worden aangeboden, of voorwaarden opleggen waaraan moet worden voldaan om goederen verder te kunnen aanbieden op die markt, wat in beide gevallen de wijziging van een of meerdere van de kenmerken van die goederen vereist, als beschreven in artikel 2, lid 2, onder c) en i), of het uitvoeren van aanvullende testen;

- 4) "de toegang tot de markt ontzeggen":
 - a) verbieden dat goederen op de markt van de lidstaat van bestemming worden aangeboden of op die markt verder worden aangeboden; of
 - b) vereisen dat die goederen uit de handel worden genomen of worden teruggeroepen;
- 5) "uit de handel nemen": elke maatregel om te voorkomen dat goederen die zich in de toeleveringsketen bevinden, op de markt worden aangeboden;
- 6) "terugroepen": elke maatregel om de terugkeer te bewerkstelligen van goederen die al aan de eindgebruiker ter beschikking zijn gesteld;
- 7) "procedure voor voorafgaande machtiging": een administratieve procedure uit hoofde van de wetgeving van een lidstaat die bepaalt dat de bevoegde autoriteit van die lidstaat verplicht is om op basis van een aanvraag door een marktdeelnemer formele toestemming te geven alvorens goederen op de markt van die lidstaat kunnen worden aangeboden;

- 8) "producent":
- a) elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die goederen vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, of die goederen produceert die niet het resultaat zijn van een productieproces, met inbegrip van landbouwproducten, en deze onder de naam of het handelsmerk van die persoon in de handel brengt;
 - b) elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die reeds rechtmatig in een lidstaat in de handel gebrachte goederen zodanig wijzigt dat de conformiteit met de relevante in die lidstaat geldende voorschriften erdoor zou kunnen worden beïnvloed; of
 - c) elke andere natuurlijke persoon of rechtspersoon die zich als producent van goederen presenteert door daarop of op de documenten die deze goederen begeleiden zijn naam, handelsmerk of een ander merkteken aan te brengen.
- 9) "gemachtigde vertegenwoordiger": een in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die schriftelijk door een producent is gemachtigd om namens die producent goederen op de markt aan te bieden;

- 10) "importeur": een binnen de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die goederen uit een derde land voor het eerst in de Unie op de markt aanbiedt;
- 11) "distributeur": een natuurlijke persoon of rechtspersoon in de toeleveringsketen, anders dan de producent of de importeur, die goederen op de markt van een lidstaat aanbiedt;
- 12) "marktdeelnemer": één van de volgende met betrekking tot goederen: de producent, de gemachtigde vertegenwoordiger, de importeur of de distributeur;
- 13) "eindgebruiker": een in de Unie verblijvende of gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie goederen ter beschikking zijn of worden gesteld, hetzij als consument – dat wil zeggen: buiten diens bedrijfs- of beroepsactiviteit – hetzij als professionele eindgebruiker bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten;
- 14) "legitieme gronden van openbaar belang": een van de in artikel 36 VWEU genoemde gronden van openbaar belang of andere dwingende redenen van openbaar belang;

- 15) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een conformiteitsbeoordelingsinstantie in de zin van artikel 2, punt 13, van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Hoofdstuk II

Procedures voor de toepassing

van het beginsel van wederzijdse erkenning in afzonderlijke gevallen

Artikel 4

Verklaring van wederzijdse erkenning

1. De producent van goederen of goederen van een bepaalde soort die op de markt in de lidstaat van bestemming worden aangeboden of zullen worden aangeboden, mag, voor het doel van wederzijdse erkenning, een vrijwillige verklaring opstellen inzake het rechtmatig in de handel brengen van goederen (verklaring van wederzijdse erkenning), om aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming te bewijzen dat de goederen, of goederen van dat soort, in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht.

De producent mag zijn gemachtigde vertegenwoordiger opdragen de verklaring van wederzijdse erkenning namens hem op te stellen.

De verklaring van wederzijdse erkenning volgt de structuur zoals vermeld in deel I en deel II van de bijlage en bevat alle informatie die daarin is opgenomen.

De producent of zijn gemachtigde vertegenwoordiger, indien hem dit is opgedragen, kan de verklaring van wederzijdse erkenning invullen met enkel de informatie in deel I van de bijlage. In dat geval wordt de informatie in deel II van de bijlage ingevuld door de importeur of de distributeur.

Bij wijze van alternatief kunnen beide delen van de verklaring van wederzijdse erkenning worden opgesteld door de importeur of de distributeur, op voorwaarde dat de ondertekenaar het in artikel 5, lid 4, onder a), bedoelde bewijs kan leveren.

De verklaring van wederzijdse erkenning wordt opgesteld in een van de officiële talen van de Unie. Indien deze taal niet de door de lidstaat van bestemming voorgeschreven taal is, wordt de verklaring van wederzijdse erkenning door de marktdeelnemers vertaald in een door de lidstaat van bestemming voorgeschreven taal.

2. Marktdeelnemers die de verklaring van wederzijdse erkenning of een deel daarvan ondertekenen, zijn verantwoordelijk voor de inhoud en de nauwkeurigheid van de informatie die zij verstrekken in de verklaring van wederzijdse erkenning, met inbegrip van de juistheid van de door hen vertaalde informatie. Voor de toepassing van dit lid zijn marktdeelnemers aansprakelijk overeenkomstig de nationale wetgeving.

3. Marktdeelnemers zorgen ervoor dat de verklaring van wederzijdse erkenning te allen tijde actueel is, zodat eventuele wijzigingen in de informatie die zij hebben verstrekt in de verklaring van wederzijdse erkenning weergegeven worden.
4. De verklaring van wederzijdse erkenning kan aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming worden verstrekt met het oog op een uit hoofde van artikel 5 te verrichten beoordeling. De verklaring kan op papier of elektronisch worden verstrekt of online beschikbaar worden gesteld, in overeenstemming met de voorschriften van de lidstaat van bestemming.
5. Indien marktdeelnemers de verklaring van wederzijdse erkenning online beschikbaar maken, moet worden voldaan aan de volgende voorwaarden:
 - a) het soort of de serie goederen waarop de verklaring van wederzijdse erkenning betrekking heeft, is gemakkelijk herkenbaar; en
 - b) de gebruikte techniek zorgt ervoor dat de verklaring gemakkelijk doorzoekbaar is en gemonitord wordt om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van de verklaring van wederzijdse erkenning te verzekeren.
6. Indien voor de goederen waarvoor een verklaring van wederzijdse erkenning is verstrekt, ook op grond van een rechtshandeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, kan de verklaring van wederzijdse erkenning bij de EU-conformiteitsverklaring worden gevoegd.

Artikel 5
Beoordeling van goederen

1. Indien een bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming voornemens is een beoordeling uit te voeren van goederen die onder deze verordening vallen, om na te gaan of de goederen of goederen van dat soort in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en, zo ja, of de legitieme openbare belangen die gewaarborgd worden door de geldende nationale technische regel in de lidstaat van bestemming, voldoende worden beschermd, gelet op de kenmerken van de betrokken goederen, neemt zij onverwijld contact op met de betrokken marktdeelnemer.

2. Wanneer de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming contact opneemt met de betrokken marktdeelnemer, stelt de autoriteit hem in kennis van de beoordeling en deelt zij hem mede, welke goederen aan de beoordeling zijn onderworpen en welke nationale technische regel of procedure voor voorafgaande machtiging van toepassing is. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming informeert de marktdeelnemer ook over de mogelijkheid om een verklaring van wederzijdse erkenning te verstrekken overeenkomstig artikel 4, zulks voor het doel van die beoordeling.

3. De marktdeelnemer wordt toegestaan goederen op de markt in de lidstaat van bestemming aan te bieden terwijl de bevoegde autoriteit de in lid 1 van dit artikel bedoelde beoordeling uitvoert, en mag dat blijven doen tenzij de marktdeelnemer een administratief besluit heeft ontvangen waarbij de toegang tot de markt van de goederen wordt beperkt of ontzegd. Dit lid geldt niet indien de beoordeling wordt uitgevoerd in het kader van een procedure voor voorafgaande machtiging, of indien de bevoegde autoriteit tijdelijk het aanbieden op de markt van de te beoordelen goederen opschort overeenkomstig artikel 6.
4. Indien aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming een verklaring van wederzijdse erkenning wordt verstrekt overeenkomstig artikel 4, wordt met het oog op de beoordeling als bedoeld in lid 1 van dit artikel:
 - a) de verklaring van wederzijdse erkenning samen met het ondersteunend bewijsmateriaal dat nodig is om de informatie in de verklaring te verifiëren, en dat werd verstrekt op verzoek van de bevoegde autoriteit, door de bevoegde autoriteit geaccepteerd als zijnde voldoende om aan te tonen dat de goederen in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht; en
 - b) door de bevoegde autoriteit geen andere informatie of documentatie van de marktdeelnemer verlangd om aan te tonen dat de goederen in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht.

5. Indien aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming geen verklaring van wederzijdse erkenning wordt verstrekt overeenkomstig artikel 4, kan de bevoegde autoriteit voor het doel van de in lid 1 van dit artikel bedoelde beoordeling de betrokken marktdeelnemers verzoeken documentatie en informatie te verstrekken die nodig is voor die beoordeling, en die de volgende elementen betreft:
 - a) de kenmerken van de goederen of het soort goederen; en
 - b) het rechtmatig in de handel brengen van de goederen in een andere lidstaat.
6. De marktdeelnemer beschikt over ten minste 15 werkdagen na het verzoek van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming om de in lid 4, onder a), of in lid 5, bedoelde documenten en informatie te verstrekken, dan wel om zijn eventuele argumenten of opmerkingen voor te leggen.
7. Ten behoeve van de in lid 1 van dit artikel bedoelde beoordeling kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming overeenkomstig artikel 10, lid 3, contact opnemen met de bevoegde autoriteiten of de productcontactpunten van de lidstaat waarin volgens de marktdeelnemer zijn goederen rechtmatig in de handel worden gebracht, indien de bevoegde autoriteit de door de marktdeelnemer verstrekte informatie moet verifiëren.

8. Bij het uitvoeren van de beoordeling uit hoofde van lid 1 houden de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van bestemming terdege rekening met de inhoud van testrapporten of certificaten die door een conformiteitsbeoordelingsinstantie zijn afgegeven en door de marktdeelnemer zijn verstrekt ten behoeve van de beoordeling. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten van bestemming weigeren geen testverslagen of certificaten die zijn afgegeven door een conformiteitsbeoordelingsinstantie welke overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteit geaccrediteerd is, op gronden gerelateerd aan de bevoegdheid van die instantie.
9. Indien de bevoegde autoriteit van een lidstaat van bestemming na voltooiing van een beoordeling als bedoeld in lid 1 van dit artikel een administratief besluit neemt over de goederen die zij heeft beoordeeld, stelt zij de in lid 1 van dit artikel bedoelde marktdeelnemer onverwijld in kennis van dat administratief besluit. De bevoegde autoriteit deelt dat administratief besluit uiterlijk 20 werkdagen nadat zij het besluit heeft genomen ook mee aan de Commissie en aan de andere lidstaten. Daartoe maakt zij gebruik van het in artikel 11 bedoelde systeem.
10. Het in lid 9 bedoelde administratieve besluit bevat de redenen voor het besluit op een wijze die voldoende gedetailleerd en beargumenteerd is, zodat gemakkelijk kan worden beoordeeld of het besluit verenigbaar is met het beginsel van wederzijdse erkenning en met de voorschriften van deze verordening.

11. Het in lid 9 bedoelde administratieve besluit bevat in het bijzonder de volgende gegevens:
- a) de nationale technische regel waarop het administratieve besluit gebaseerd is;
 - b) de legitieme gronden van openbaar belang die de toepassing van de nationale technische regel die ten grondslag ligt aan het administratieve besluit rechtvaardigen;
 - c) het technisch of wetenschappelijk bewijs dat door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming is overwogen, met inbegrip van, indien van toepassing, alle relevante wijzigingen in de stand van de techniek die zich sinds de inwerkingtreding van de nationale technische regel hebben voorgedaan;
 - d) een samenvatting van de door de betrokken marktdeelnemer aangevoerde argumenten die relevant zijn voor de in lid 1 bedoelde beoordeling, indien die er zijn;
 - e) bewijs dat aantoont dat het administratieve besluit ertoe dient om het nagestreefde doel te bereiken en niet verder gaat dan wat nodig is om dit doel te verwezenlijken.
12. Het in lid 9 van dit artikel bedoelde administratieve besluit specificeert de rechtsmiddelen die krachtens de in de lidstaat van bestemming geldende nationale wetgeving beschikbaar zijn, en de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen moeten worden aangewend, het bevat eveneens een verwijzing naar de mogelijkheid voor marktdeelnemers om Solvit te gebruiken, en de procedure van artikel 8.
13. Het in lid 9 bedoelde administratieve besluit wordt pas van kracht wanneer de betrokken marktdeelnemer uit hoofde van dat lid ervan in kennis is gesteld.

Artikel 6

Tijdelijke opschorting van de toegang tot de markt

1. Wanneer de bevoegde autoriteit van een lidstaat een beoordeling van de goederen uitvoert uit hoofde van artikel 5, kan zij het aanbieden van deze goederen op de markt in die lidstaat opschorten, doch uitsluitend als:
 - a) de goederen een ernstig risico vormen voor de veiligheid of de gezondheid van mens of voor het milieu bij normaal of redelijk te verwachten gebruik, met inbegrip van ernstige risico's waarvan het effect niet onmiddellijk is, en waarvoor snel ingrijpen door de bevoegde autoriteit vereist is; of
 - b) het aanbieden van de goederen of van goederen van dat soort op de markt van die lidstaat in het algemeen verboden is in die lidstaat op gronden van openbare zedelijkheid of openbare veiligheid.

2. De bevoegde autoriteit van de lidstaat stelt de betrokken marktdeelnemer, de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van tijdelijke opschortingen uit hoofde van lid 1 van dit artikel. Kennisgeving aan de Commissie en aan de andere lidstaten geschiedt via het in artikel 11 bedoelde systeem. In gevallen die vallen onder lid 1, onder a), van dit artikel wordt bij de kennisgeving een gedetailleerde technische of wetenschappelijke rechtvaardiging gevoegd die aantoont waarom het geval binnen de werkingssfeer van dat punt valt.

Artikel 7

Kennisgeving via Rapex of Rasff

Indien het in artikel 5 bedoelde administratieve besluit of de in artikel 6 bedoelde tijdelijke opschorting ook een maatregel is waarvan moet worden kennisgegeven via het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) overeenkomstig Richtlijn 2001/95/EG of via het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (Rasff) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002, is een afzonderlijke kennisgeving aan de Commissie en aan de andere lidstaten uit hoofde van deze verordening niet nodig, op voorwaarde dat aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de kennisgeving van de maatregel via Rapex of Rasff vermeldt dat zij ook als kennisgeving uit hoofde van deze verordening moet worden beschouwd; en
- b) het bewijsmateriaal dat vereist is voor het in artikel 5 bedoelde administratieve besluit of voor de in artikel 6 bedoelde tijdelijke opschorting, is gevoegd bij de kennisgeving via Rapex of Rasff.

Artikel 8
Probleemoplossingsmechanisme

1. Indien een marktdeelnemer die geraakt wordt door een administratief besluit, het besluit aan Solvit heeft voorgelegd en indien het inleidende centrum of het uitvoerende centrum de Commissie in de loop van de Solvit-procedure om advies verzoekt om de zaak te helpen oplossen, verstrekt het inleidende Solvit-centrum en het uitvoerende Solvit-centrum de Commissie alle documenten met betrekking tot het betrokken administratief besluit.
2. Na ontvangst van het in lid 1 bedoelde verzoek beoordeelt de Commissie of het administratieve besluit verenigbaar is met het beginsel van wederzijdse erkenning en met de vereisten van deze verordening.
3. Bij de in lid 2 van dit artikel bedoelde beoordeling neemt de Commissie het administratieve besluit waarvan overeenkomstig artikel 5, lid 9, kennis is gegeven, alsmede de in de Solvit-procedure verkregen documenten en informatie, in aanmerking. Indien aanvullende informatie of documenten nodig zijn voor de in lid 2 van dit artikel bedoelde beoordeling, verzoekt de Commissie het betrokken Solvit-centrum onverwijld om de marktdeelnemer of de bevoegde autoriteiten die het administratieve besluit genomen hebben, te vragen deze aanvullende informatie of documenten te verstrekken.

4. Binnen 45 werkdagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde verzoek voltooit de Commissie haar beoordeling en brengt zij advies uit. Zo nodig worden in het advies van de Commissie de punten van zorg genoemd waaraan in de Solvit-zaak aandacht moet worden besteed, of worden aanbevelingen gedaan om de zaak te helpen oplossen. In de periode van 45 dagen is niet de tijd inbegrepen die de Commissie nodig heeft voor het ontvangen van de aanvullende informatie en documenten als bedoeld in lid 3.
5. Indien de Commissie tijdens de in lid 2 bedoelde beoordeling wordt medegedeeld dat de zaak is opgelost, hoeft zij geen advies uit te brengen.
6. Het advies van de Commissie wordt door het desbetreffende Solvit-centrum meegedeeld aan de betrokken marktdeelnemer en aan de bevoegde autoriteiten. De Commissie stelt alle lidstaten via het in artikel 11 bedoelde systeem in kennis van dat advies. Met dit advies wordt rekening gehouden in de in lid 1 van dit artikel bedoelde Solvit-procedure.

Hoofdstuk III

Administratieve samenwerking, toezicht en communicatie

Artikel 9

Taken van de productcontactpunten

1. De lidstaten wijzen op hun grondgebied productcontactpunten aan en houden die in stand, en zij zorgen ervoor dat deze toereikende bevoegdheden hebben en over voldoende middelen beschikken om hun taken naar behoren uit te voeren. De lidstaten zorgen ervoor dat de productcontactpunten hun diensten verlenen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1724.
2. De productcontactpunten bieden online de volgende informatie aan:
 - a) informatie over het beginsel van wederzijdse erkenning en de toepassing van deze verordening op het grondgebied van hun lidstaat, met inbegrip van informatie over de in artikel 5 bedoelde procedure;
 - b) de contactgegevens via welke de bevoegde autoriteiten in die lidstaat rechtstreeks bereikt kunnen worden, met inbegrip van de gegevens van de instanties die belast zijn met het toezicht op de uitvoering van de nationale technische voorschriften die op het grondgebied van hun lidstaat gelden;

- c) de rechtsmiddelen en procedures die op het grondgebied van hun lidstaat ter beschikking staan in het geval van een geschil tussen de bevoegde autoriteit en een marktdeelnemer, met inbegrip van de in artikel 8 bedoelde procedure.
3. Indien nodig ter aanvulling van de uit hoofde van lid 2 online verstrekte informatie, verstrekken de productcontactpunten op verzoek van de marktdeelnemer of de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat alle nuttige informatie, zoals een elektronisch exemplaar van of online-toegang tot nationale technische voorschriften en nationale administratieve procedures die gelden voor specifieke goederen of voor een specifieke soort goederen op het grondgebied waar de productcontactpunten gevestigd zijn, of informatie over de vraag of volgens de nationale wetgeving een voorafgaande machtiging vereist is voor die goederen of goederen van dat soort.
 4. De productcontactpunten beantwoorden de verzoeken uit hoofde van lid 3 binnen vijftien werkdagen na ontvangst ervan.
 5. De productcontactpunten mogen geen vergoeding in rekening brengen voor het verstrekken van de in lid 3 bedoelde informatie.

Artikel 10

Administratieve samenwerking

1. De Commissie voorziet in en zorgt voor efficiënte samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten en de productcontactpunten van de lidstaten, door de volgende activiteiten:
 - a) het vergemakkelijken en coördineren van de uitwisseling en verzameling van informatie en beste praktijken met betrekking tot het beginsel van wederzijdse erkenning;
 - b) het ondersteunen van de werking van de productcontactpunten en het verbeteren van hun grensoverschrijdende samenwerking;
 - c) het vergemakkelijken en coördineren van de uitwisseling van ambtenaren tussen de lidstaten en het organiseren van gemeenschappelijke opleidings- en voorlichtingsprogramma's voor autoriteiten en ondernemingen.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten en productcontactpunten deelnemen aan de in lid 1 bedoelde activiteiten.

3. Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming ingevolge artikel 5, lid 7, verstrekken de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar volgens de marktdeelnemer zijn goederen rechtmatig in de handel worden gebracht, de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming binnen 15 werkdagen alle informatie over die goederen die relevant is voor de controle van de gegevens en de documenten die de marktdeelnemer ten behoeve van de in artikel 5 bedoelde beoordeling heeft verstrekt. De productcontactpunten kunnen worden gebruikt om, binnen de termijn voor het verstrekken van de gevraagde informatie als bedoeld in artikel 9, lid 4, de contacten tussen de bevoegde autoriteiten te vergemakkelijken.

Artikel 11

Informatie- en communicatie systeem

1. Voor de toepassing van de artikelen 5, 6 en 10 van deze verordening wordt gebruikgemaakt van het in artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde informatie- en communicatie systeem, behalve als bepaald in artikel 7 van deze verordening.
2. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarbij de bijzonderheden en de functies van het in lid 1 van dit artikel bedoelde systeem worden vastgelegd voor de toepassing van deze verordening. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Hoofdstuk IV

Financiering

Artikel 12

Financiering van de activiteiten ter ondersteuning van deze verordening

1. De Unie kan de volgende activiteiten ter ondersteuning van deze verordening financieren:
 - a) voorlichtingscampagnes;
 - b) onderwijs en opleiding;
 - c) uitwisseling van ambtenaren en beste praktijken;
 - d) samenwerking tussen productcontactpunten en de bevoegde autoriteiten, alsmede technische en logistieke steun voor deze samenwerking;
 - e) het verzamelen van gegevens over de werking van het beginsel van wederzijdse erkenning en het effect ervan op de interne markt voor goederen.

2. De financiële assistentie van de Unie voor activiteiten ter ondersteuning van deze verordening wordt verleend volgens Verordening (EU, Euratom) nr. 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad¹, hetzij rechtstreeks, hetzij door het toevertrouwen van begrotingsuitvoeringstaken aan de in artikel 62, lid 1, onder c), van deze verordening genoemde entiteiten.
3. De kredieten voor de in deze verordening bedoelde activiteiten worden jaarlijks door de begrotingsautoriteit vastgesteld, binnen de grenzen van het vigerende financieel kader.

Artikel 13

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie neemt de nodige maatregelen om de financiële belangen van de Unie te beschermen bij de uit hoofde van deze verordening gefinancierde activiteiten, en wel door te bepalen dat preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten worden genomen, dat effectieve controles worden verricht, en, indien onregelmatigheden worden ontdekt, ten onrechte betaalde bedragen worden teruggevorderd, alsmede dat, voor zover van toepassing, effectieve, evenredige en afschrikkende administratieve en financiële sancties worden getroffen.

¹ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (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 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

2. De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer zijn bevoegd om op basis van documenten en controles ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigen, contractanten en subcontractanten die uit hoofde van deze verordening middelen van de Unie hebben ontvangen.
3. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan onderzoeken uitvoeren — waaronder controles en inspecties ter plaatse — overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹ en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad² om vast te stellen of er bij een subsidieovereenkomst of -besluit of bij een uit hoofde van deze verordening gefinancierd contract sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad.
4. Onverminderd de leden 1, 2 en 3, bevatten samenwerkingsovereenkomsten met derde landen en met internationale organisaties, alsmede contracten en subsidieovereenkomsten en -besluiten die uit de toepassing van deze verordening voortvloeien, bepalingen die de Commissie, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid geven dergelijke audits en onderzoeken binnen hun respectieve bevoegdheden te verrichten.

¹ Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

² Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

Hoofdstuk V

Evaluatie- en comitéprocedure

Artikel 14

Evaluatie

1. Uiterlijk op ... [5 jaar na de datum van toepassing van deze verordening] en vervolgens om de vier jaar voert de Commissie een evaluatie uit van deze verordening in het licht van de doelstellingen die deze nastreeft en brengt zij daarover verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité.

2. Voor de toepassing van lid 1 van dit artikel maakt de Commissie gebruik van de informatie die in het in artikel 11 genoemde systeem beschikbaar is en die in de loop van de in artikel 12, lid 1, onder e), bedoelde activiteiten is verzameld. Ook kan de Commissie de lidstaten verzoeken alle informatie in te dienen die nodig is voor de beoordeling van het vrije verkeer van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, of informatie over het evalueren van de effectiviteit van deze verordening, en tot slot informatie die nodig is om het functioneren van de productcontactpunten te kunnen beoordelen.

Artikel 15
Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Hoofdstuk VI
Slotbepalingen

Artikel 16
Intrekking

Verordening (EG) nr. 764/2008 wordt met ingang van ... [één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening.

Artikel 17

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

De verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks van toepassing in alle lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE

Verklaring van wederzijdse erkenning voor de toepassing van artikel 4 van Verordening (EU) 2019/... van het Europees Parlement en de Raad¹⁺

Deel I

1. Uniek identificatienummer voor de goederen of het soort goederen: ... [Noot: vul het identificatienummer van de goederen in of een ander referentienummer dat een unieke identificatie van de goederen of het soort goederen vormt]
2. Naam en adres van de marktdeelnemer: ... [Noot: vul de naam, het adres en de woonplaats in van de ondertekenaar van Deel I van de verklaring van wederzijdse erkenning: de producent en, in voorkomend geval, van zijn gemachtigde vertegenwoordiger of van de importeur of de distributeur]
3. Beschrijving van de goederen of het soort goederen waarop de verklaring van wederzijdse erkenning betrekking heeft: ... [Noot: de beschrijving moet voldoende zijn om de goederen te kunnen identificeren met het oog op de traceerbaarheid ervan. In voorkomend geval kan een foto bij de beschrijving worden gevoegd]

¹ Verordening (EU) 2019/... van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008 (EG) nr. 764/2008 (PB L ...).

⁺ PB: gelieve het nummer in de tekst en het nummer, de datum en de publicatiegegevens van het in COD 2017/0354 vervatte document in de voetnoot op te nemen.

4. Verklaring en informatie over de rechtmatigheid van het in de handel brengen van de goederen of goederen van dat soort: ...

4.1. De hierboven beschreven goederen of het soort goederen, alsmede de kenmerken ervan, voldoen aan de volgende in ... [Noot: vermeld de lidstaat waarin de goederen of goederen van dat soort volgens de verklaring rechtmatig in de handel zijn gebracht] geldende regels: ... [Noot: vul, voor ieder geval, de titel en de gegevens van de officiële bekendmaking van de in die lidstaat geldende regels en de gegevens van het machtigingsbesluit (indien voor de goederen een procedure voor de voorafgaande machtiging vereist is) in],

of,

vermeld dat de boven beschreven goederen of het soort goederen niet aan enige relevante regel onderworpen zijn in ... [Noot: vermeld de lidstaat waarin de goederen of goederen van dat soort volgens de verklaring rechtmatig in de handel zijn gebracht].

4.2. Gegevens van de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de goederen of goederen van dat soort, of gegevens of testverslagen van eventuele testen die zijn uitgevoerd door een conformiteitsbeoordelingsinstantie, met inbegrip van de naam en het adres van die instantie (indien een dergelijke procedure is uitgevoerd of indien dergelijke testen zijn uitgevoerd): ...

5. Eventuele aanvullende informatie die relevant wordt geacht voor de beoordeling van de vraag of de goederen of goederen van dat soort in de in punt 4.1 bedoelde lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht: ...
6. Dit deel van de verklaring van wederzijdse erkenning wordt opgesteld onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de in punt 2 bedoelde marktdeelnemer.

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum):

(naam, functie) (handtekening):

Deel II

7. Verklaring en informatie over het in de handel brengen van de goederen of goederen van dat soort: ...
 - 7.1. De goederen of goederen van dat soort worden aan eindgebruikers op de markt in de in punt 4.1 bedoelde lidstaat aangeboden.
 - 7.2. Informatie waaruit blijkt dat de goederen of goederen van dat soort aan eindgebruikers in de in punt 4.1 bedoelde lidstaat worden aangeboden, met inbegrip van de datum waarop de goederen voor het eerst aan eindgebruikers op de markt in die lidstaat zijn aangeboden: ...

8. Eventuele aanvullende informatie die relevant wordt geacht voor de beoordeling van de vraag, of de goederen of goederen van dat soort in de in punt 4.1 bedoelde lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht: ...
9. Dit deel van de verklaring van wederzijdse erkenning wordt opgesteld onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van ... [Noot: vul de naam, het adres en de woonplaats van de ondertekenaar van Deel II van de verklaring van wederzijdse erkenning in, dat wil zeggen: de producent en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde vertegenwoordiger, of de importeur of distributeur].

Ondertekend voor en namens

(plaats en datum):

(naam, functie) (handtekening):
