

Bruxelles, den 21. december 2017  
(OR. en)

15950/17

---

**Interinstitutionel sag:  
2017/0353 (COD)**

---

ENT 276  
MI 987  
CONSOM 410  
COMPET 895  
UD 309  
CHIMIE 110  
COMER 132  
CODEC 2130  
IA 225

## **FORSLAG**

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| modtaget:       | 20. december 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| til:            | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Komm. dok. nr.: | COM(2017) 795 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Vedr.:          | Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om fastsættelse af regler og procedurer for overholdelse og håndhævelse af EU's harmoniseringslovgivning for produkter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EU) nr. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2017/1369 og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF, 2009/48/EF, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU |

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2017) 795 final.

---

Bilag: COM(2017) 795 final

Bruxelles, den 19.12.2017  
COM(2017) 795 final

2017/0353 (COD)

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om fastsættelse af regler og procedurer for overholdelse og håndhævelse af EU's harmoniseringslovgivning for produkter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EU) nr. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2017/1369 og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF, 2009/48/EF, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2017) 466 final} - {SWD(2017) 467 final} - {SWD(2017) 468 final} -  
{SWD(2017) 469 final} - {SWD(2017) 470 final}

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUND FOR FORSLAGET**

#### **1.1. Forslagets begrundelse og formål**

Opnåelsen af et dybere og mere retfærdigt indre marked, der bygger på dets styrker og udnytter dets potentiale fuldt ud på alle områder, er en af Europa-Kommissionens vigtigste politiske prioriteter<sup>1</sup>. Opfølgningen og gennemførelsen af meddelelsen fra 2015 "Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne" er et af de vigtigste mål i Kommissionens arbejdsprogram for 2017<sup>2</sup>.

Den frie bevægelighed for varer er den mest udviklede af de fire grundlæggende friheder i det indre marked og genererer omkring 25 % af EU's BNP og 75 % af handelen med varer mellem EU-medlemsstaterne. EU tegner sig for ca. en sjettedel af den globale varehandel. Værdien af handelen med varer mellem EU-medlemsstaterne blev vurderet til 3 063 mia. EUR i 2015<sup>3</sup>. Der skal dog stadig gøres en indsats for at sikre et dybt og retfærdigt europæisk indre marked.

Der er på markedet et stigende antal ulovlige produkter, der ikke overholder de gældende regler, hvilket fordrejer konkurrencen og bringer forbrugerne i fare. Mange erhvervsdrivende ser bort fra reglerne enten på grund af manglende viden eller med forsæt for at opnå en konkurrencemæssig fordel. Der er behov for en større afskrækkende virkning, men markedsovervågningsmyndigheder er ofte underfinansierede og begrænset af nationale grænser. Virksomheder er ofte aktive både inden og uden for EU, og moderne forsyningskæder er i hastig udvikling. Navnlig for så vidt angår e-handel har markedsovervågningsmyndighederne meget vanskeligt ved at spore produkter, der ikke overholder de gældende regler og er importeret til Unionen, og finde frem til den ansvarlige enhed inden for deres jurisdiktion.

I sit arbejdsprogram for 2017<sup>4</sup> bebudede Kommissionen et initiativ, der skal styrke produkters overholdelse af de gældende regler og håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter som en del af "varepakken". Initiativet skal tackle problemet med den stigende mængde produkter, der ikke overholder de gældende regler, på EU-markedet, samtidig med at der gives mulighed for incitamenter til at fremme overholdelse af lovgivningen og sikre fair og lige behandling til gavn for virksomheder og borgere.

Initiativet har hovedsagelig til formål at tilvejebringe de rette incitamenter for virksomhederne, intensivere kontrollen med overholdelsen og fremme et tættere grænseoverskridende samarbejde mellem håndhævelsesmyndighederne. Det vil:

- konsolidere den eksisterende ramme for markedsovervågningsaktiviteter
- tilskynde til, at markedsovervågningsmyndighederne i flere medlemsstater træffer fælles foranstaltninger

<sup>1</sup> Jean-Claude Juncker "En ny start for Europa: Min dagsorden for job, vækst, retfærdighed og demokratisk forandring", politiske retningslinjer for den næste Europa-Kommission", åbningstale til Europa-Parlamentets plenarforsamling den 15. juli 2014: [http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/priorities/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/priorities/index_en.htm).

<sup>2</sup> COM(2016) 710 final: [http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index\\_da.htm](http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_da.htm).

<sup>3</sup> Kilde: Eurostat.

<sup>4</sup> COM(2016) 710 final: [http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index\\_da.htm](http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_da.htm).

- forbedre udvekslingen af oplysninger og fremme koordinering af markedsovervågningsprogrammer
- skabe en styrket ramme for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, og for forbedret samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne.

## 1.2. Sammenhæng med de gældende regler på samme område

- a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008<sup>5</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF<sup>6</sup>.

Forordning (EF) nr. 765/2008 indeholder de nuværende rammer for markedsovervågning af produkter og er et supplement til afgørelse nr. 768/2008/EF. Med afgørelsen fastlægges der referencebestemmelser for EU-lovgivningen med henblik på at harmonisere betingelserne for markedsføring af produkter, navnlig forpligtelserne for virksomheder i forsyningskæden.

Det foreslås, at artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 ikke længere skal finde anvendelse på den lovgivning, der er anført i bilaget til nærværende lovgivningsforslag.

De referencebestemmelser, der er fastlagt i henhold til afgørelse nr. 768/2008/EF, vil fortsat udgøre den generelle ramme for de forpligtelser, der påhviler fabrikanter, bemyndigede repræsentanter, importører og distributører.

- b) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsovervågning af produkter og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 1999/5/EF, 2000/9/EF, 2000/14/EF, 2001/95/EF, 2004/108/EF, 2006/42/EF, 2006/95/EF, 2007/23/EF, 2008/57/EF, 2009/48/EF, 2009/105/EF, 2009/142/EF, 2011/65/EU, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EF) nr. 764/2008 og (EF) nr. 765/2008<sup>7</sup>.

Dette forslag er i overensstemmelse med forslaget til en forordning om markedsovervågning af produkter, som blev vedtaget af Kommissionen i februar 2013 [COM(2013) 75] som en del af "pakken om forbrugerproduktsikkerhed og markedsovervågning". Det overordnede mål med COM(2013) 75 var en fundamental forenkling af EU-rammen for markedsovervågning på området nonfoodprodukter ved at reducere antallet af retsakter, der indeholder markedsovervågningsbestemmelser, og udarbejdelse af et enstrengt system, hvor alle disse bestemmelser samles i én retsakt. COM(2013) 75 blev navnlig udformet med henblik på at revidere og strømline reglerne om markedsovervågning i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, forordning (EF) nr. 765/2008 og mange sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter, således at der er ét samlet juridisk instrument, som finder anvendelse horisontalt på tværs af alle sektorer.

Europa-Parlamentet fastlagde sin førstebehandlingsholdning den 15. april 2014. De lovgivningsmæssige drøftelser gik imidlertid i stå i 2015. Hvis de lovgivningsmæssige drøftelser vedrørende COM(2013) 75 skulle genoptages, kunne en analyse af den EU-

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 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).

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

<sup>7</sup> COM(2013) 75 final: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=COM:2013:0075:FIN>.

harmoniseringslovgivning, der anvendes på det pågældende tidspunkt, idet der tages hensyn til udviklingen siden 2013, og det foreliggende forslag anvendes af medlovgiverne i det videre arbejde med forslaget i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om bedre lovgivning.

Nærværende forslag indeholder "lex generalis-bestemmelser" for at undgå enhver risiko for bestemmelser, der overlapper eller er i modstrid med "markedsovervågningsforslaget", COM(2013) 75.

c) EU-harmoniseringslovgivning for produkter

EU-harmoniseringslovgivningen for produkter fastsætter fælles krav til, hvordan et produkt skal fremstilles, herunder regler om produktet, dets størrelse og sammensætning. Formålet er ikke kun at fjerne hindringer for den frie bevægelighed for varer i det indre marked, men også at sikre, at kun sikre produkter, der overholder de gældende regler, sælges i EU. På den måde vil ærlige erhvervsdrivende drage nytte af lige konkurrencevilkår, hvilket beskytter forbrugere og erhvervsmæssige brugere og fremmer et konkurrencedygtigt indre marked.

EU-harmoniseringslovgivningen for produkter som anført i bilaget til dette forslag til forordning tilvejebringer en specifik ramme for markedsføring af hver produktkategori, den omfatter, og dermed de forpligtelser, der påhviler de enkelte virksomheder i forsyningskæden.

Et velfungerende samarbejde og gode kontakter mellem fabrikkerne og markedsovervågningsmyndighederne er nøglen til sikring af, at produkter er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen. I henhold til dette initiativ kan et produkt kun gøres tilgængeligt på markedet, hvis en person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger er etableret i Unionen og kan være en direkte samtalepartner for markedsovervågningsmyndighederne. Denne person kan være fabrikanten, importøren eller enhver anden erhvervsdrivende, der er blevet bemyndiget af fabrikanten.

d) Direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed<sup>8</sup>

Direktivet sikrer, at produkter, der bringes i omsætning på EU-markedet, er sikre navnlig ved at fokusere på de produkter, der udgør en alvorlig risiko, og hvor en medlemsstats myndigheder har til hensigt at nægte eller forbyde dets markedsføring eller brug for at begrænse risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 (EU-toldkodeksen)<sup>9</sup>

Samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne er afgørende for en effektiv håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Dette skyldes, at det vigtigste filter for produkter, der ikke overholder de gældende regler, findes ved EU's ydre grænser, hvor myndighederne har et fuldstændigt overblik over handelsstrømmene.

Desuden skal reglerne for sikkerheds- og overensstemmelseskontrol håndhæves på en mere ensartet måde. Dette kan kun opnås gennem et systematisk samarbejde mellem

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

markedsovervågningsmyndigheder og myndigheder med ansvar for kontrol af produkter ved EU's ydre grænser.

Effektivt samarbejde er også vigtigt, når mere end én myndighed i medlemsstaten er ansvarlig for kontrol af, at de importerede varer er i overensstemmelse med reglerne om produktsikkerhed. Det er nødvendigt, at disse myndigheder samarbejder, navnlig gennem udveksling af relevante oplysninger.

### 1.3. Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Kommissionen har anerkendt den afgørende rolle, som håndhævelsesnetværk spiller, og vil opfordre og hjælpe medlemsstaterne med at forbedre deres evne til at håndhæve EU-retten og sørge for, at administrative myndigheder og kontrolorganer er tilstrækkeligt udstyret til at udføre deres opgaver<sup>10</sup>.

For at styrke håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter tog Kommissionen hensyn til lignende arbejde, der for nylig er gjort for at forbedre håndhævelsen på andre områder. Et af disse områder var fødevarer og foder, hvor forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på anvendelsen af fødevarer- og foderstovlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler<sup>11</sup> vil forbedre medlemsstaternes evne til at forebygge, fjerne eller mindske sundhedsrisici for mennesker, dyr og planter. Kommissionen fremsatte også et forslag til reform af forordningen om forbrugerbeskyttelsessamarbejde<sup>12</sup> om de retshåndhævende myndigheders beføjelser og den måde, hvorpå de kan samarbejde.

Kommissionen har også foreslået nye regler for yderligere at styrke medlemsstaternes konkurrencemyndigheder og sikre, at de råder over alle de redskaber, de behøver for at håndhæve EU's konkurrenceregler mere effektivt<sup>13</sup>. Stærkere håndhævelsesbeføjelser er også et centralt spørgsmål i andre nyere lovgivningsmæssige initiativer<sup>14</sup> og databeskyttelseslove<sup>15</sup> og den nylige lovgivning om gødning<sup>16</sup>.

Den stigende import af produkter set i lyset af de stadig færre midler til fortoldning betyder, at forvaltningen af toldunionen i højere grad skal tilpasses de nuværende og fremtidige udfordringer. Bestemmelserne i dette forslag tager hensyn til de anbefalede mekanismer for

<sup>10</sup> Meddelelse fra Kommissionen "EU-retten: Bedre resultater gennem bedre anvendelse" af 13.12.2016, s. 5-6.

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> COM(2016) 283 — Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse.

<sup>13</sup> COM(2017) 142 — Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om styrkelse af de nationale konkurrencemyndigheders forudsætninger for at håndhæve konkurrencereglerne effektivt og sikring af et velfungerende indre marked.

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (medicinsk udstyr), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1369 af 4. juli 2017 om opstilling af rammer for energimærkning og om ophævelse af direktiv 2010/30/EU (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 1), COM(2016) 31 final — Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer.

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> COM(2016) 157, SWD(2016) 64 og 65.

koordinering og for samarbejde mellem myndigheder og forbedrede risikovurderinger, herunder på toldunionsplan, for at gøre kontrollen mere effektiv og virkningsfuld<sup>17</sup>.

Hvad angår den globale handel bekræftede Kommissionen sin politik baseret på åbenhed og samarbejde. For at bekæmpe situationer, hvor regler findes, men ikke overholdes, vil EU skulle råde over instrumenter til at genoprette lige konkurrencevilkår og sætte beslutsomt ind over for lande eller virksomheder, der benytter sig af urimelig praksis. En effektiv håndhævelse af EU-reglerne vil også sikre, at alle virksomheder, der er til stede eller aktive i Unionen, og som bryder reglerne, pålægges sanktioner. Dette vil ske i samarbejde med medlemsstaternes myndigheder og ved styrket EU-toldrisikostyring med henblik på at lette og fremskynde lovlig handel i EU, samtidig med at borgernes tryghed og sikkerhed sikres ved at stoppe forfalskede eller farlige varer ved EU's grænser<sup>18</sup>.

## **2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITSPRINCIPPET**

### **2.1. Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 33, 114 og 207 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

### **2.2. Nærhedsprincippet**

Markedsovervågningsaktiviteter, og navnlig håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter, hører under medlemsstaternes nationale myndigheder. Dette vil ikke ændre sig. For at være effektiv skal markedsovervågningsindsatsen være ensartet i hele Unionen. Hvis markedsovervågningen er "mildere" i nogle dele af EU, opstår der svage punkter, som truer samfundsinteresserne, skaber urimelige handelsbetingelser og fremmer "forumshopping".

Risikoen for de forskellige offentlige interesser, som EU-harmoniseringslovgivningen forsøger at beskytte, bør tages i betragtning, også for så vidt angår produkter, der er importeret til Unionen. Der skal derfor være en effektiv markedsovervågning langs alle Unionens ydre grænser.

Det er derfor nødvendigt at styrke håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter, beskytte de offentlige interesser, der forsvares i denne sammenhæng, navnlig sundhedsbeskyttelse, og sikre lige konkurrencevilkår for virksomheder i og uden for EU. Markedsovervågningsmyndighederne bør gives en række beføjelser, der sætter dem i stand til effektivt at håndhæve EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Deres samarbejde på tværs af grænserne og med toldmyndighederne bør øges. Kontrollen ved Unionens ydre grænser bør også styrkes. Derfor skal der oprettes markedsovervågningsinstrumenter og -mekanismer, der muliggør og letter disse bestræbelser, navnlig oprettelsen af et EU-netværk for produktoverensstemmelse, hvis vigtigste opgave vil være at koordinere håndhævelsen i hele Unionen. Spørgsmålet om finansiering og rapporter skal også behandles på EU-plan.

<sup>17</sup> Udvikling af EU's toldunion og dens forvaltning (COM(2016) 813 final af 21.12.2016).

<sup>18</sup> Punkt 3.3 i Kommissionens oplæg om styring af globaliseringen, 10. maj 2017: [https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-harnessing-globalisation\\_da](https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-harnessing-globalisation_da).

### **2.3. Proportionalitetsprincippet**

Forslaget berører ikke medlemsstaternes håndhævelsesbeføjelser. Nogle medlemsstater kan dog have behov for at tilpasse deres nationale procedureregler for at sikre, at deres markedsovervågningsmyndigheder effektivt kan anvende deres håndhævelsesbeføjelser i en grænseoverskridende sammenhæng med henblik på samarbejde og tackling af problemer med produkters manglende overholdelse af de gældende regler inden for EU.

Foranstaltningerne i dette forslag går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at løse de konstaterede problemer og nå dets mål. Forslaget indeholder bestemmelser om et fælles sæt af beføjelser for alle kompetente myndigheder i medlemsstaterne, hvilket bør bidrage til at styrke håndhævelsen og overholdelsen af EU's harmoniseringsregler på produkter. Det valgte harmoniseringsniveau er nødvendigt for at sikre et velfungerende samarbejde og udveksling af dokumentation mellem kompetente myndigheder. Desuden er det nødvendigt at rette op på den nuværende situation, hvor visse produktkrav, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen, ikke håndhæves på en konsekvent og sammenhængende måde i det indre marked, fordi markedsovervågningsmyndighederne i nogle medlemsstater ikke har de nødvendige beføjelser til at efterforske og sætte en stopper for manglende overholdelse af de gældende regler.

Forslaget vil forbedre samarbejdet om håndhævelse, uden at medlemsstaternes myndigheder pålægges en uforholdsmæssig stor eller urimelig byrde. Forslaget går derfor ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dets mål.

### **2.4. Valg af retsakt**

En forordning er det eneste egnede instrument til at nå målet om at forbedre håndhævelsen og overholdelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Med et direktiv ville man ikke nå målene, da der efter dets gennemførelse stadig ville være jurisdiktionsgrænser og potentielle jurisdiktionskonflikter.

## **3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

### **3.1. Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Som en del af Kommissionens arbejdsprogram for 2017 blev der foretaget en evaluering af den nuværende lovgivningsmæssige ramme for markedsovervågning og navnlig af bestemmelserne i artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008<sup>19</sup>. Evalueringen omfattede perioden fra 2010 (dato for forordningens anvendelse) til 2015.

#### **Måleeffektivitet**

Evalueringen af forordning (EF) nr. 765/2008 viste, at den kun har været delvis effektiv med hensyn til at nå de specifikke og strategiske mål. Dette skyldes navnlig, at koordinering og samarbejde endnu ikke har nået et tilfredsstillende niveau. Der findes værktøjer som f.eks. EU's system for hurtig udveksling af oplysninger om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder (Rapex) og informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS), der skal sikre grænseoverskridende samarbejde om

<sup>19</sup> SWD(2017) 469 — arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om evaluering af markedsovervågningsbestemmelserne i 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.



markedsovervågning, men de anvendes ikke i tilstrækkelig grad af medlemsstaterne. Derfor begrænser markedsovervågningsmyndighederne sjældent markedsføring af et produkt, hvis de tilsvarende myndigheder i en anden medlemsstat underretter dem om foranstaltninger vedrørende produktet. Markedsovervågnings- og toldmyndighederne synes at have begrænsede muligheder for at gøre brug af resultater (herunder prøvningsrapporter), der er tilvejebragt af de tilsvarende myndigheder i en anden medlemsstat, og dermed undgå dobbeltarbejde. Endvidere anvendes forordning (EF) nr. 765/2008 endnu ikke ensartet, fordi der er stor forskel på, hvordan medlemsstaterne gennemfører den. Det drejer sig om tilrettelæggelse af markedsovervågningen på nationalt plan, finansielle, menneskelige og tekniske ressourcers tilgængelighed, strategier for markedsovervågning, inspektions- og sanktionsbeføjelser samt overvågnings- og rapporteringsordninger. Sidst, men ikke mindst, synes grænsekontrollen med importerede produkter at være utilstrækkelig. De største vanskeligheder skyldes markedsovervågningsmyndighedernes manglende jurisdiktion uden for deres medlemsstat, navnlig i forbindelse med onlinesalg.

Derfor er der god grund til at vurdere, at forordning (EF) nr. 765/2008 ikke fuldt ud opfylder sine strategiske mål om at styrke beskyttelsen af de offentlige interesser og sikre rimelige handelsbetingelser for de erhvervsdrivende ved at reducere antallet af produkter, der ikke overholder de gældende regler, på det indre marked. De foreliggende data tyder på, at produkter, der ikke overholder de gældende regler, fortsat bringes i omsætning, og at antallet muligvis er stigende.

### **Omkostningseffektivitet**

De fleste af omkostningerne ved markedsovervågning afholdes af medlemsstaterne og deres markedsovervågningsmyndigheder, og disse omkostninger varierer betydeligt fra den ene medlemsstat til den anden. Dette skyldes, at forskellige nationale organisatoriske modeller kræver forskellige niveauer af både menneskelige og finansielle ressourcer, men er også et resultat af, at markedsovervågningsmyndighederne har forskellige tilgange til indberetning af data om de anvendte finansielle ressourcer og de gennemførte aktiviteter.

Erhvervsdrivendes informationsomkostninger som følge af forordning (EF) nr. 765/2008 anses for at være ubetydelige. Virksomhederne peger imidlertid på de negative virkninger, som generelle uoverensstemmelser i medlemsstaternes tilgang til markedsovervågning har for dem, og understreger, at den nuværende håndhævelsesordning ikke kan skabe lige vilkår for virksomheder.

Hvad angår de forventede fordele medførte forordning (EF) nr. 765/2008 ikke en forbedret sikkerhed for forbrugere og andre slutbrugere. Der findes fortsat produkter, der ikke overholder de gældende regler, og antallet er stigende, hvilket viser, at forordningen heller ikke skabte rimelige handelsbetingelser for virksomhederne.

### **Sammenhæng**

Evalueringen pegede på problemer med overensstemmelsen med direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, hvis definitioner ikke altid er tilpasset definitionerne i forordningen. Dette forslag præciserer grænserne mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og forordning (EF) nr. 765/2008. Lex specialis-bestemmelsen sikrer tilstrækkelig sammenhæng mellem forordning (EF) nr. 765/2008 og sektordirektiverne. Ikke desto mindre mindsker forskelle og mangler i de forskellige retsakters definitioner og

terminologi i visse tilfælde den generelle klarhed i rammen for markedsovervågning, dog uden at hindre gennemførelsen af forordning (EF) nr. 765/2008.

### **Relevans**

Evalueringen fremhævede en række problemer med at forstå anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 765/2008. Dens definitioner er i det store og hele klare og hensigtsmæssige, men de er ikke fuldstændige og ajourførte, navnlig ikke med hensyn til onlinesalg. Forordning (EF) nr. 765/2008 er relevant, når det gælder de nuværende interessenters behov som f.eks. samarbejde og udveksling af oplysninger samt grænsekontrol, men den er mindre relevant, når man ser på behov relateret til den nuværende markedsdynamik (øget onlinehandel, budgetmæssige begrænsninger på nationalt plan), som kræver en hurtig reaktion.

Kun en revideret ramme for markedsovervågning kan bidrage til at nå det forventede niveau af beskyttelse af offentlige interesser og sikre rimelige handelsbetingelser for markedsdeltagerne.

### **EU-merværdi**

Medlemsstaterne er ansvarlige for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen og for at træffe effektive foranstaltninger over for produkter, der udgør en risiko. Et indre marked uden indre grænser udgør en udfordring for de offentlige myndigheders håndhævelse af denne lovgivning, fordi de begrænses af jurisdiktionsgrænser. Endvidere skaber svagheder i tilrettelæggelsen af markedsovervågningen i én medlemsstat svage led i kæden.

For at sikre en ensartet håndhævelse og effektivt imødegå manglende overholdelse, der spænder over flere medlemsstater, er det nødvendigt at koordinere aktiviteterne i hele Unionen. Evalueringen viste, at der er en bred anerkendelse af fordelene ved at have en enkelt EU-retsakt om harmonisering af markedsovervågning i stedet for flere forskellige nationale bestemmelser.

EU-merværdien af forordning (EF) nr. 765/2008 stammer hovedsagelig fra bestemmelserne om fælles informationssystemer, der fremmer administrativt samarbejde og styrker samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndigheder og myndighederne med ansvar for kontrol af produkter ved EU's ydre grænser.

Fuld EU-merværdi er stadig vanskeliggjort af den nuværende suboptimale situation med hensyn til grænseoverskridende udveksling af oplysninger og samarbejde, af inkonsekvent gennemførelse af rammen for markedsovervågning på nationalt plan og af manglende ressourcer.

## **3.2. Høringer af interesserede parter**

**Markedsovervågningsmyndighederne** blev hørt på flere møder i ekspertgruppen vedrørende det indre marked for produkter afholdt den 1. februar 2016, 21. oktober 2016 og 31. marts 2017. Det sidste møde fokuserede på det lovgivningsmæssige forslag og dets vigtigste mål og navnlig på, hvordan man kan forbedre samarbejdet mellem medlemsstaterne, opnå et ensartet og tilstrækkeligt niveau for markedsovervågning og styrke grænsekontrollen med produkter, der importeres til EU-markedet.

Kommissionen afholdt den **17. juni 2016** en **konference for interessenter**, der var åben for virksomheder, forbrugere, myndigheder osv. Målet var at indkredse de vigtigste spørgsmål i forbindelse med produkters overholdelse af de gældende regler på det indre marked,

klarlægge, hvordan man bedre kan håndhæve harmoniseringslovgivningen, og finde ud, hvordan man kommer videre.

Der er offentliggjort en **offentlig høring på alle EU's officielle sprog** på en høringsside på Europa-webstedet. Høringen fandt sted fra den 1. juli til den 31. oktober 2016. Formålet var at indhente dokumentation og synspunkter om foranstaltninger, der kan forbedre håndhævelsen og overholdelsen på det indre marked for varer. Enterprise Europe-netværket opmuntrede og støttede de små og mellemstore virksomheder i forbindelse med høringen. Der blev modtaget 239 besvarelser fra virksomheder (127), offentlige myndigheder (80), og borgere (32).

Resultaterne af høringen viser, at foranstaltninger er nødvendige for at øge ikke kun produkters overholdelse af de gældende regler på det indre marked, da manglende overholdelse påvirker forbrugere og andre slutbrugere negativt, men også salgs- og/eller markedsandelene for de virksomheder, som overholder de retlige forpligtelser. Desuden svarede respondenterne, at den manglende overholdelse bedst kan mindskes ved en blanding af information, støtte og håndhævelse fra de offentlige myndigheders side. For så vidt angår produkter, der ikke overholder de gældende regler, og som virksomheder i et land uden for EU handler med, peger høringens resultater på, at der er behov for, at told- og markedsovervågningsmyndighedernes kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, bliver bedre koordineret. Det blev også bemærket, at der er behov for at forpligte virksomheder, som er etableret i tredjelande, til at udpege en person med hjemsted i Unionen til at være ansvarlig for produktoverensstemmelsesoplysninger.

### **3.3. Indhentning og brug af ekspertbistand**

Kommissionen eller eksterne kontrahenter gennemførte flere undersøgelser, høringer og studier mellem 2012 og 2016. Medlemsstaterne blev også hørt om, hvor effektivt markedsovervågningen fungerer i Unionen.

Der blev mellem juli 2016 og maj 2017 gennemført en ekstern evaluering af anvendelsen af forordning (EF) nr. 765/2008.

Der er taget hensyn til resultaterne i dette lovgivningsmæssige forslag med henblik på at forbedre håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter.

### **3.4. Måltrettet regulering og forenkling**

Evalueringen af den nuværende lovgivningsmæssige ramme for markedsovervågning (se afsnit 3.1. ovenfor) konkluderede, at de fleste af de håndhævelsesomkostninger, der skyldes de nuværende markedsovervågningsbestemmelser, afholdes af de offentlige myndigheder, mens virksomhedernes omkostninger kun vedrører oplysningsforpligtelserne (svar på anmodninger fra myndigheder, oplysninger om konstateret manglende overholdelse) og derfor anses for ubetydelige. Forbedret koordinering af håndhævelsen og fastsættelse af prioriteter, der støttes af EU-netværket for produktoverensstemmelse og håndhævelsesstrategier, der er underkastet peer review, vil føre til mere lige vilkår og dermed mindske nogle af de negative virkninger af de generelle håndhævelsesuoverensstemmelser, som virksomhederne møder.

De største muligheder for forenkling og byrdereduktion ligger ikke desto mindre hos myndighederne. Konsekvensanalysen, der ligger til grund for dette forslag, gennemgik i forbindelse med hvert mål mulige forenklinger og/eller mulig administrativ byrdereduktion, som f.eks. bedre brug af IT-værktøjer til enklere og hurtigere udveksling af oplysninger om

planlagte kontroller, mere effektive anmodninger om gensidig bistand, mulighed for at overføre håndhævelsesdokumentation og -afgørelser for at undgå dobbeltarbejde for myndighederne, et fælles sæt af undersøgelses- og håndhævelsesbeføjelser og lettere adgang til produktoverensstemmelsesoplysninger for markedsovervågningsmyndigheder via en person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger.

### 3.5. Konsekvensanalyse

Kommissionens konsekvensanalyse vedrører alle aspekter af dette lovgivningsmæssige forslag<sup>20</sup>.

Følgende politikløsninger, som spænder fra opretholdelse af status quo til mere ambitiøse foranstaltninger og EU-koordinering og -indsats, blev foreslået:

- 1) grundscenarie
- 2) forbedring af eksisterende redskaber og samarbejdsmekanismer
- 3) løsning 2 plus forstærkning af håndhævelsesmidlernes afskrækkende virkning og intensiveret EU-koordinering og
- 4) yderligere styrket centraliseret håndhævelse på EU-plan i visse tilfælde.

Den foretrukne løsning er løsning 3, herunder navnlig:

- a) udvidelse af produktkontaktpunkternes rådgivende rolle over for virksomheder og offentlig-private ad hoc-partnerskaber
- b) oprettelse af digitale systemer, hvorigennem fabrikanter eller importører vil kunne stille overensstemmelsesoplysninger til rådighed for både forbrugere og markedsovervågningsmyndigheder, fabrikanters forpligtelse til at udpege en person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger, som er etableret i Unionen, og oprettelse af en fælles europæisk portal for frivillige foranstaltninger
- c) fastsættelse af regler for, hvordan man offentliggør afgørelser om at begrænse markedsføring af produkter, finjustering af myndighedernes beføjelser (navnlig i forbindelse med import fra tredjelande i forbindelse med onlinesalg), dækning af omkostninger ved kontrol af produkter, der ikke overholder de gældende regler og
- d) strengere forpligtelser til gensidig bistand og en retlig formodning om, at produkter, der anses for ikke at overholde de gældende regler i én medlemsstat, ikke overholder de gældende regler i hele EU.

Endvidere kræver medlemsstaternes håndhævelsesstrategier for fastlæggelse af nationale kontrolaktiviteter og kapacitetsopbygning et EU-netværk for produktoverensstemmelse. Dette netværk vil tilvejebringe en administrativ støttestruktur til peer review af medlemsstaternes resultater og koordinere og hjælpe med at gennemføre medlemsstaternes fælles håndhævelsesaktiviteter.

---

<sup>20</sup> SWD(2017) 466 — arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, konsekvensanalyse, ledsagedokument til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overholdelse og håndhævelse af EU's harmoniseringslovgivning.

Udvalget for Forskriftskontrol afgav i første omgang en negativ udtalelse om konsekvensanalysen den 7. april 2017 og efterfølgende en positiv udtalelse den 8. juni 2017. Anbefalingerne i udtalelserne blev indarbejdet i konsekvensanalysen<sup>21</sup>. Den ændrede konsekvensanalyse indeholder mere udførlige beskrivelser af den nuværende ramme for markedsovervågning, forbindelsen til "pakken om forbrugerproduktsikkerhed og markedsovervågning" fra 2013 og evalueringsresultaterne. Fremlæggelsen af problemerne, målsætningerne og løsningsmodeller blev omarbejdet, og støttedokumentation og omkostningsoverslag blev tilføjet. Med hensyn til EU-netværket for produktoverensstemmelse beskriver rapporten de forventede resultater og omkostninger ved forskellige scenarier og diskuterer virkningerne og gennemførligheden af forvaltningsmuligheder i forbindelse med værtsskabet for EU-netværket for produktoverensstemmelse enten i et eksisterende agentur eller i Kommissionen. I betragtning af, hvor komplekst det er at ændre oprettelsesforordningerne for et eksisterende agentur, skal Kommissionen i henhold til dette forslag varetage netværkets sekretariatsopgaver. Med hensyn til fabrikanternes forpligtelse til at udpege en person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger, som er etableret i Unionen, beskriver konsekvensanalysen de vigtigste berørte handels- og forretningsmodeller, navnlig fjernsalg fra lande uden for EU. Konsekvensanalysen præciserer mandatet for personen med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger. Den anslår også omkostningerne i forbindelse med produktoverensstemmelsesoplysninger og diskuterer virkningerne for erhvervsdrivende i tredjelande og rimelige markedsbetingelser for virksomheder, der driver forretning i Unionen.

### **3.6. Grundlæggende rettigheder**

Der blev i forbindelse med virkningerne af de forskellige undersøgte løsningsmodeller taget højde for virkningerne for de berørte grundlæggende rettigheder. Det lovgivningsmæssige forslag overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender. Det vil også blive fortolket og anvendt under overholdelse af disse rettigheder og principper. Markedsovervågningsmyndighederne vil udøve de beføjelser, der er fastsat i denne forordning, på grundlag af proportionalitet og nødvendighed og i overensstemmelse med national proceduremæssig beskyttelse.

Dette lovgivningsmæssige forslag skaber en nøje ligevægt mellem de interesser, der er beskyttet af de grundlæggende rettigheder, f.eks. sundhed og sikkerhed, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse, frihed til at oprette og drive egen virksomheder og informationsfrihed.

## **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Forslaget kræver menneskelige og administrative ressourcer samt aktionsbevillinger som understreget i finansieringsoversigten.

---

<sup>21</sup> Resuméet og den positive udtalelse fra Udvalget for Forskriftskontrol findes på [\[link to be inserted\]](#).

## **5. ANDRE FORHOLD**

### **5.1. Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil gennemgå gennemførelsen af denne forordning 5 år efter den dato, hvor den finder anvendelse, og vil forelægge en evalueringsrapport for Europa-Parlamentet og Rådet. I rapporten vil det blive vurderet, om målene med forordningen er nået, navnlig med hensyn til reducere antallet af produkter, der ikke overholder de gældende regler, sikring af mål- og omkostningseffektiv håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen, forbedring af samarbejdet mellem myndigheder og styrkelse af kontrollen med produkter, der indføres på EU-markedet, idet der tages hensyn til dens konsekvenser for erhvervslivet, især små og mellemstore virksomheder.

### **5.2. Ikrafttræden**

Forslaget indebærer, at forordningens ikrafttræden udsættes indtil den 1. januar 2020 for at give medlemsstaterne, markedsovervågningsmyndighederne og Europa-Kommissionen gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse mulighed for at træffe de nødvendige praktiske foranstaltninger og gennemføre de nødvendige lovgivningsmæssige ændringer.

### **5.3. Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslaget består af 11 kapitler, der omfatter 64 artikler og ét bilag.

#### **Kapitel I – Generelle bestemmelser**

I dette kapitel defineres anvendelsesområdet og de vigtigste udtryk, der anvendes i forordningen. Definitionerne i forordning (EF) nr. 765/2008 opdateres, navnlig for at tage hensyn til de mange forskellige aktører i forsyningskæden og nødvendigheden af, at de alle gøres til genstand for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Den foreslåede definition af "erhvervsdrivende" omfatter alle aktører, der er direkte berørt af denne lovgivning.

#### **Kapitel II — Produktoverensstemmelsesoplysninger**

I dette kapitel indføres begrebet "person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger, som er etableret i Unionen", som en nødvendig betingelse for at gøre produkter tilgængelige på markedet. De vigtigste mål er at håndhæve EU-harmoniseringslovgivningen for produkter ved at sikre gode kontakter mellem fabrikanter eller deres udpegede repræsentanter og markedsovervågningsmyndighederne og skabe rimelige handelsvilkår på EU-markedet.

Personen med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger kan være fabrikanten, importøren eller enhver anden erhvervsdrivende, der er blevet udpeget af fabrikanten.

De opgaver, der påhviler personen med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger, er i det væsentlige at fremlægge oplysninger om produktet for markedsovervågningsmyndighederne og samarbejde med myndighederne.

#### **Kapitel III — Bistand til og samarbejde med de erhvervsdrivende**

I dette kapitel fastlægges, hvordan de kompetente myndigheder og de centrale forbindelseskontorer udpeges med henblik på denne forordning, og de centrale forbindelseskontorers rolle præciseres. Medlemsstaterne opfordres til at sikre et gnidningsløst samarbejde mellem medlemmerne af håndhævelsesnetværket på deres område. Ifølge dette

kapitel skal medlemsstaterne sikre, at andre nationale myndigheder støtter de kompetente myndigheds arbejde, navnlig i tilfælde, hvor der er behov for strafferetlige foranstaltninger for at bringe overtrædelsen til ophør.

#### **Kapitel IV — Tilrettelæggelse af og generelle principper for markedsovervågning**

Forordningen fastlægger medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til tilrettelæggelse af markedsovervågning på deres område. Den fastlægger også de procedurer, de skal indføre for at følge op på klager eller forhold vedrørende risici, overvåge ulykker og sundhedsskadelige virkninger for slutbrugerne, kontrollere korrigerende foranstaltninger, som erhvervsdrivende har truffet, og følge op på videnskabelig og teknisk viden om sikkerhedsspørgsmål.

Forordningen fastsætter, hvordan medlemsstaterne udpeger markedsovervågningsmyndigheder og centrale forbindelseskontorer. Den fastlægger også principperne for markedsovervågningsmyndighedernes aktiviteter, dvs. at overvågningen skal være effektiv, at foranstaltningerne skal stå i et rimeligt forhold til overholdelsen, at myndighederne skal vælge en risikobaseret tilgang på baggrund af fastlagte faktorer og handle med gennemsigtighed, uafhængighed og upartiskhed.

Forordningen pålægger også medlemsstaterne at udsende regelmæssige nationale markedsovervågningsstrategier, og opstiller en liste over, hvad de skal indeholde.

#### **Kapitel V — Markedsovervågningsbeføjelser og -foranstaltninger**

Forordningen fastsætter en række beføjelser for markedsovervågningsmyndighederne for at sikre, at EU-harmoniseringslovgivningen for produkter håndhæves effektivt på tværs af grænserne. Disse beføjelser omfatter beføjelsen til at få adgang til data og dokumenter vedrørende et tilfælde af manglende overholdelse, kræve, at erhvervsdrivende og offentlige enheder forelægger alle oplysninger vedrørende et tilfælde af manglende overholdelse, foretage kontrolbesøg på stedet, foretage testkøb og mystery shopping, vedtage midlertidige foranstaltninger, indlede undersøgelser eller procedurer med henblik på at standse manglende overholdelse, forbyde levering af produkter eller tilbagetrække og tilbagekalde dem og destruere dem, pålægge sanktioner og kræve tilbagebetaling af en eventuel fortjeneste som følge af manglende overholdelse og offentliggøre afgørelser, herunder de pågældende erhvervsdrivendes identitet.

Ved udøvelsen af disse beføjelser bevarer medlemsstaterne muligheden for at beslutte, om de kompetente myndigheder skal udøve minimumsbeføjelserne direkte under deres egen myndighed, eller om disse beføjelser skal udøves ved indbringelse af sagen for domstolene i overensstemmelse med national ret.

Forordningen definerer ligeledes markedsovervågningsforanstaltninger og fastlægger de procedurer og principper, der skal overholdes. For så vidt angår produkter, der udgør en alvorlig risiko, og som kræver hurtig indgriben, henviser kapitlet til direktiv 2001/95/EF og EU's system for hurtig udveksling af oplysninger, der er indført ved nævnte direktiv.

Forordningen indfører ligeledes muligheden for at udpege EU-prøvningsfaciliteter og fastlægger deres opgaver.

Ud over princippet om finansiering af markedsovervågning fastsættes det i dette kapitel, at markedsovervågningsmyndighederne kan få dækket deres omkostninger ved at opkræve administrative gebyrer for manglende overholdelse fra erhvervsdrivende.

#### **Kapitel VI — Samarbejde og procedure for gensidig bistand**

Gensidig bistand kan have to former:

- anmodninger om oplysninger, der gør det muligt for markedsovervågningsmyndigheder i én medlemsstat at indhente oplysninger og dokumentation fra en anden, og
- anmodninger om håndhævelsesforanstaltninger, der gør det muligt for markedsovervågningsmyndigheder at anmode de tilsvarende myndigheder i en anden medlemsstat om at træffe håndhævelsesforanstaltninger.

I forordningen fastsættes proceduren for anmodninger om gensidig bistand. Anmodningerne skal sendes til de centrale forbindelseskontorer i både den anmodende og den anmodede myndigheds medlemsstat ved at benytte standardformularer ved hjælp af et informations- og kommunikationssystem. Forordningen indeholder også bestemmelser om, at dokumentation og undersøgelsesresultater i én medlemsstat kan anvendes i en anden medlemsstat.

Det underliggende princip er, at produkter, der på grundlag af en afgørelse truffet af markedsovervågningsmyndighederne i én medlemsstat anses for ikke at overholde de gældende regler, af markedstilsynsmyndighederne i en anden medlemsstat formodes ikke at overholde de gældende regler, medmindre den pågældende erhvervsdrivende kan fremlægge dokumentation for det modsatte. Formålet med instrumenterne for gensidig bistand er at håndtere tilfælde af et produkts manglende overholdelse af de gældende regler i en grænseoverskridende sammenhæng og at åbne mulighed for foranstaltninger, der bringer den manglende overholdelse til ophør eller forbyder produktet i alle medlemsstater. Forordningen vil også bidrage til, at dokumentation og undersøgelsesresultater, der er opnået på grundlag af markedsovervågningsmyndighedernes minimumsbeføjelser, kan anvendes på tværs af grænserne.

I henhold til forordningen skal den anmodede myndighed svare på en anmodning om gensidig bistand inden den frist, der er fastsat i gennemførelsesforanstaltningerne.

Forordningen sikrer beskyttelse af tavshedspligten ved at fastsætte, at oplysninger, der videregives til markedsovervågningsmyndigheder, kun vil blive brugt til at sikre overholdelsen af EU-harmoniseringslovgivningen.

## **Kapitel VII — Produkter, der indføres på EU-markedet**

Forordningen indeholder bestemmelser om en styrket ramme for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet. Den tager udgangspunkt i den antagelse, at den mest effektive metode til at sikre, at usikre produkter eller produkter, der ikke overholder de gældende regler, ikke bringes i omsætning på EU-markedet, er at foretage tilstrækkelig kontrol, inden de overgår til fri omsætning. Toldmyndighederne gennemfører kontrol på grundlag af en risikoanalyse.

Forordningen styrker også udveksling af oplysninger mellem markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne, navnlig gennem procedurer for frigivelse af produkter samt suspension og nægtelse af overgang til fri omsætning. Markedsovervågningsmyndighederne kan blive bedt om at give oplysninger om produkter og erhvervsdrivende, hvor der konstateres en højere risiko for manglende overholdelse. Toldmyndighederne skal rettidigt underrette markedsovervågningsmyndighederne om henførsel af produkter under overgang til fri omsætning og resultaterne af kontrollen, hvis disse oplysninger er relevante for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen.

Overgangen til fri omsætning kan suspenderes:



- hvis produktet ikke er ledsaget af den krævede dokumentation, ikke er mærket eller etiketteret som krævet, ikke er forsynet med CE-mærkning eller andre krævede mærkninger i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen
- hvis der ikke kan identificeres en person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger, som er etableret i Unionen, eller
- hvis der er grund til at antage, at produktet ikke er bragt i omsætning i overensstemmelse med krav, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen.

Forordningen indeholder også bestemmelser om fordelagtig behandling af produkter, der er angivet til fri omsætning af autoriserede økonomiske operatører med særlig status i henhold til forordning (EU) nr. 952/2013. Den fastlægger også betingelser for suspension af den fordelagtige behandling, hvis der konstateres manglende overholdelse i forbindelse med kontrol. Procedurereglerne for udveksling af oplysninger om autoriserede økonomiske operatører mellem markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne vil blive fastsat i gennemførelsesforanstaltninger.

### **Kapitel VIII — Koordineret håndhævelse og internationalt samarbejde**

Ved forordningen oprettes der i Kommissionen et EU-netværk for produktoverensstemmelse (i det følgende benævnt "netværket"). Netværket består af en bestyrelse, administrative koordinationsgrupper og et sekretariat. Dets opgaver er nærmere beskrevet i forordningen.

Netværkets rolle vil være at koordinere håndhævelsesopgaver og derved fremme markedsovervågningssamarbejdet på EU-plan. Endvidere vil netværket også være ansvarligt for at opretholde et informations- og kommunikationssystem for indsamling og lagring af oplysninger om håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Systemet er til rådighed for Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne og vil få en offentlig grænseflade, således at forpligtelsen til at informere offentligheden og sikre gennemsigtighed opfyldes.

Forordningen opstiller en ramme for internationalt samarbejde med tredjelande eller internationale organisationer for at sikre, at EU-harmoniseringslovgivningen for produkter bliver håndhævet. Forordningen indfører også et system for produktrelateret kontrol forud for eksport foretaget af tredjelande, inden produkter eksporteres til Unionen. De nærmere bestemmelser om gennemførelsen af dette system vil blive fastlagt ved gennemførelsesretsakter.

### **Kapitel IX – Finansielle bestemmelser**

Forordningen indeholder bestemmelser om Kommissionens finansiering af aktiviteter i forbindelse med alle spørgsmål, der er omfattet af den generelle markedsovervågningspolitik for Unionen.

Forordningen indeholder generelle bestemmelser om beskyttelse af Unionens finansielle interesser.

### **Kapitel X – Afsluttende bestemmelser**

Forordningen fastsætter, at EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilaget til nærværende forordning, ikke vil blive reguleret af artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008.

De 23 retsakter, der er anført i bilaget til nærværende forordning, skal ændres ved at lade henvisninger til artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 udgå. Forordningen ændrer også Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF<sup>22</sup>.

## **Kapitel XI — Sanktioner, evaluering, udvalgsprocedure samt ikrafttræden og anvendelse**

Selv om forordningen anerkender, at indførelsen af sanktioner er national kompetence, fastsættes der vejledende principper for sanktioner.

Forordningen fastsætter også standardbestemmelser om evaluering af anvendelsen af denne forordning og om udvalgsproceduren for vedtagelse af gennemførelsesretsakter.

### **Bilag**

Bilaget indeholder en liste over EU-harmoniseringslovgivningen for produkter og fastlægger således forordningens anvendelsesområde.

---

<sup>22</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse malinge og lakker samt produkter til autoreparationslakering (EUT L 143 af 30.4.2004, s. 87).

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om fastsættelse af regler og procedurer for overholdelse og håndhævelse af EU's harmoniseringslovgivning for produkter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EU) nr. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2017/1369 og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF, 2009/48/EF, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 33, 114 og 207,

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 Udvalg<sup>23</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre den frie bevægelighed for produkter inden for Unionen er det nødvendigt at sikre, at de opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser som f.eks. sundhed og sikkerhed i almindelighed, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse og den offentlige sikkerhed. En robust håndhævelse af disse krav er afgørende for en passende beskyttelse af disse interesser og for skabelse af gunstige betingelser for loyal konkurrence på EU-markedet for varer. Det er derfor nødvendigt med regler for at sikre denne håndhævelse overalt i det indre marked, herunder for produkter, som indføres i Unionen fra tredjelande.
- (2) En styrkelse af det indre marked for varer ved yderligere at øge indsatsen for at forhindre, at produkter, der ikke overholder de gældende regler, bringes i omsætning på EU-markedet, blev udpeget som en prioritet i Kommissionens meddelelse "Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og

<sup>23</sup>

EUT C , , s .

virksomhederne"<sup>24</sup>. Dette bør opnås ved at styrke markedsovervågningen, tilvejebringe de rette incitamenter for erhvervsdrivende, intensivere overensstemmelseskontrollen og fremme et tættere grænseoverskridende samarbejde blandt håndhævelsesmyndighederne, herunder også gennem samarbejde med toldmyndighederne.

- (3) Rammen for markedsovervågning bør styrkes med henblik på at forbedre overholdelse og håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter.
- (4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF<sup>25</sup> er der fastsat almindelige sikkerhedskrav for alle forbrugsprodukter, og det indeholder specifikke forpligtelser og beføjelser for medlemsstaterne i forbindelse med farlige produkter og bestemmelser om udveksling af oplysninger herom gennem EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger om farer i forbindelse med forbrugsgoder (Rapex). Markedsovervågningsmyndighederne bør have mulighed for at træffe de mere specifikke foranstaltninger, som direktivet giver mulighed for. For at opnå et højere sikkerhedsniveau for forbrugerprodukter bør de mekanismer for udveksling af oplysninger og for situationer, hvor hurtig indgriben er nødvendig, som er fastsat i direktiv 2001/95/EF og styrket ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008,<sup>26</sup> suppleres for at gøres mere effektive.
- (5) Nærværende forordning bør omfatte produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, jf. bilaget. De retsakter, der er anført i bilaget, bør dække hele EU-harmoniseringslovgivningen for forarbejdede produkter, bortset fra fødevarer, foder, humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, levende planter og dyr, produkter af menneskelig oprindelse og produkter af planter og dyr, som er direkte forbundet med fremtidig reproduktion af dem. Dette vil sikre en ensartet ramme for markedsovervågning af disse produkter på EU-plan. Flere EU-harmoniseringsretsakter om produkter skal derfor ændres, navnlig for at fjerne henvisninger til visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 765/2008. Hvis der i fremtiden vedtages ny EU-harmoniseringslovgivning, skal det i den lovgivning fastsættes, om den også skal være omfattet af nærværende forordning.
- (6) For at rationalisere og forenkle den overordnede lovramme og samtidig forfølge målet om bedre regulering bør reglerne for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, tages op til fornyet overvejelse og samles i en enkelt lovgivningsmæssig ramme for kontrol med produkter ved de ydre grænser.
- (7) Forbrugernes sikkerhed afhænger i vid udstrækning af en aktiv håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter, der fastlægger bestemmelser om sikkerhedskrav. Det er derfor nødvendigt at styrke håndhævelsesforanstaltningerne. Disse foranstaltninger bør løbende forbedres og være stadig mere effektive med henblik på at imødegå de nuværende udfordringer på et globalt marked og en stadig mere kompleks forsyningskæde.

---

<sup>24</sup> COM(2015) 550 final af 28. oktober 2015.

<sup>25</sup> 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).

<sup>26</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 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).

- (8) Den ramme, der er fastlagt ved denne forordning, bør supplere og styrke eksisterende bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen vedrørende levering af produktoverensstemmelsesoplysninger og rammen for samarbejde med erhvervsdrivende, markedsovervågning af produkter og kontrol med produkter, der indføres i Unionen. I overensstemmelse med lex specialis-princippet bør denne forordning imidlertid kun finde anvendelse, hvis der ikke allerede findes specifikke bestemmelser med samme formål, karakter eller virkning i andre eksisterende eller fremtidige forskrifter i EU-harmoniseringslovgivningen. De tilsvarende bestemmelser i denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på områder, der er omfattet af sådanne specifikke bestemmelser, f.eks. dem, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer<sup>27</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter<sup>28</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr<sup>29</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>30</sup>.
- (9) Ansvar for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen bør ligge hos medlemsstaterne, hvis markedsovervågningsmyndigheder bør pålægges at sikre, at lovgivningen overholdes fuldt ud. Medlemsstaterne bør derfor fastlægge systematiske strategier for at sikre, at markedsovervågning og andre håndhævelsesaktiviteter er effektive.
- (10) Visse definitioner, der i øjeblikket er fastlagt i forordning (EF) nr. 765/2008, bør bringes i overensstemmelse med definitionerne i andre EU-retsakter og, hvor det er relevant, afspejle opbygningen af moderne forsyningskæder.
- (11) Det bør forventes af erhvervsdrivende i hele forsyningskæden, at de handler ansvarligt og i fuld overensstemmelse med de gældende lovgivningsmæssige krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet, for således at sikre, at EU-harmoniseringslovgivningen for produkter overholdes. Denne forordning bør ikke berøre forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen i henhold til specifikke bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen, idet fabrikanten bevarer det endelige ansvar for, at produktet overholder de gældende regler i EU-harmoniseringslovgivningen.
- (12) Moderne forsyningskæder omfatter en bred vifte af erhvervsdrivende, som alle bør gøres til genstand for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen, samtidig med at der tages behørigt hensyn til deres respektive rolle i forsyningskæden, og i hvilket omfang de bidrager til tilgængeliggørelse af produkter på EU-markedet. Det er derfor nødvendigt at anvende nærværende forordning på erhvervsdrivende, der er direkte berørt af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004<sup>31</sup>, Europa-

---

<sup>27</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1258/2013 af 20. november 2013 om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

<sup>28</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

<sup>29</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

<sup>30</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

<sup>31</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>32</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>33</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1222/2009<sup>34</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424<sup>35</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425<sup>36</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426<sup>37</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1369<sup>38</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF<sup>39</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF<sup>40</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF<sup>41</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU<sup>42</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/29/EU<sup>43</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/53/EU<sup>44</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU<sup>45</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU<sup>46</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU<sup>47</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU<sup>48</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU<sup>49</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU<sup>50</sup>, Europa-Parlamentets og

- 
- 32 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).
- 33 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
- 34 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1222/2009 af 25. november 2009 om mærkning af dæk for så vidt angår brændstofeffektivitet og andre vigtige parametre (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 46).
- 35 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1).
- 36 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).
- 37 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99).
- 38 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1369 af 4. juli 2017 om opstilling af rammer for energimærkning og om ophævelse af direktiv 2010/30/EU (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 1).
- 39 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (omarbejdning) (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).
- 40 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006 om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer samt om ophævelse af direktiv 91/157/EØF (EUT L 266 af 26.9.2006, s. 1).
- 41 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1).
- 42 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1).
- 43 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/29/EU af 12. juni 2013 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet (omarbejdning) (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 27).
- 44 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/53/EU af 20. november 2013 om fritidsfartøjer og personlige fartøjer og om ophævelse af direktiv 94/25/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 90).
- 45 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1).
- 46 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45).
- 47 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).
- 48 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107).
- 49 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149).
- 50 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).

Rådets direktiv 2014/34/EU<sup>51</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU<sup>52</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU<sup>53</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU<sup>54</sup>.

- (13) E-handelens udvikling skyldes også i vid udstrækning udbredelsen af udbydere af informationssamfundstjenester, som - normalt via platforme og mod betaling - tilbyder formidlingstjenester ved at lagre tredjepartsindhold, men uden at udøve nogen kontrol over dette indhold; de handler således ikke på vegne af en erhvervsdrivende. Fjernelse af indhold vedrørende produkter, der ikke overholder de gældende regler, eller, hvis dette ikke er muligt, blokering af adgangen til sådanne produkter, der tilbydes via deres tjenester, bør ikke berøre bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF<sup>55</sup>. Navnlig bør udbydere af tjenester hverken pålægges en generel forpligtelse til at overvåge den information, de fremsender eller lagrer, eller en generel forpligtelse til aktivt at undersøge forhold eller omstændigheder, der tyder på ulovlig virksomhed. Desuden bør udbydere af hostingtjenester ikke drages til ansvar, så længe de ikke har konkret kendskab til den ulovlige virksomhed eller information og ikke har kendskab til forhold eller omstændigheder, hvoraf den ulovlige aktivitet eller information fremgår.
- (14) Et mere retfærdigt indre marked bør sikre lige konkurrencevilkår for alle erhvervsdrivende og beskyttelse mod illoyal konkurrence. Til dette formål er det nødvendigt med en styrket håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Et godt samarbejde mellem fabrikanten og markedsovervågningsmyndigheder er et centralt element, som giver mulighed for hurtig indgriben og korrigerende foranstaltninger vedrørende produktet. Det er vigtigt, at der etableres en kontaktperson i Unionen, til hvem markedsovervågningsmyndighederne kan rette deres spørgsmål vedrørende et produkts overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen. Den person, der er ansvarlig for at give sådanne produktoverensstemmelsesoplysninger, bør være fabrikanten eller importøren eller en anden person, der af fabrikanten er udpeget til dette formål, f.eks. en anden erhvervsdrivende. Den i Unionen etablerede person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger har en afgørende rolle, idet markedsovervågningsmyndighederne hermed får en samtalepartner, der er etableret i Unionen, og som rettidigt udfører særlige opgaver for at sikre, at produkter opfylder kravene i EU-harmoniseringslovgivningen til gavn for forbrugere, arbejdstagere og virksomheder i Unionen. Denne forordnings bestemmelser om, at en person, der er etableret i Unionen, skal være ansvarlig for produktoverensstemmelsesoplysninger, bør ikke anvendes, hvis der med særlige krav, der er fastsat i visse retsakter om produkter, opnås samme resultat, f.eks. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1223/2009, artikel 15 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 15 i forordning 2017/746.

<sup>51</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309).

<sup>52</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

<sup>53</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164).

<sup>54</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsudstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).

<sup>55</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ("direktivet om elektronisk handel") (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

- (15) Medlemsstaterne bør yde bistand til erhvervsdrivende enten ved hjælp af oplysninger om EU's gældende harmoniseringslovgivning via de produktkontaktpunkter, der er oprettet i henhold til forordning (EU) [*Reference to new Regulation on mutual recognition to be inserted*]<sup>56</sup>, eller gennem vejledning om EU's gældende harmoniseringslovgivning via markedsovervågningsmyndighederne inden for rammerne af partnerskabsaftaler om produktoverensstemmelse. Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne bygge videre på det eksisterende samarbejde med interessenter og indgå aftalememoranda med interessenter med henblik på at fremme overholdelse eller identificere manglende overholdelse af de gældende regler med hensyn til kategorier af produkter inden for et bestemt geografisk område.
- (16) Medlemsstaterne bør udpege deres egne markedsovervågningsmyndigheder. For at fremme administrativ bistand og samarbejde bør medlemsstaterne endvidere udpege et centralt forbindelseskantor. Forbindelseskantorerne bør sikre koordineringen af håndhævelses- og markedsovervågningsaktiviteter samt kommunikation med markedsovervågningsmyndighederne i andre medlemsstater og med Kommissionen.
- (17) Det er nødvendigt at oprette et EU-netværk for produktoverensstemmelse i Kommissionens regi, der skal koordinere og lette gennemførelsen af fælles håndhævelsesforanstaltninger fra medlemsstaternes side, såsom fælles undersøgelser. Det skal ved hjælp af denne administrative støttestruktur være muligt at sammenlægge ressourcer og opretholde et kommunikations- og informationssystem mellem medlemsstaterne og Kommissionen og derigennem bidrage til at styrke håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter og forhindre overtrædelser.
- (18) Markedsovervågningsaktiviteterne bør være grundige og effektive for at sikre, at EU-harmoniseringslovgivningen for produkter anvendes korrekt. Da kontrol kan være en byrde for erhvervsdrivende, bør markedsovervågningsmyndighederne tilrettelægge og gennemføre inspektionsopgaver under hensyntagen til de erhvervsdrivendes interesser og begrænse disse byrder til det, der er nødvendigt for gennemførelsen af omkostnings- og måleffektiv kontrol. Desuden bør markedsovervågningsaktiviteter udføres med samme omhu af medlemsstatens kompetente myndigheder, uanset om et bestemt produkts manglende overholdelse af de gældende regler er relevant på den pågældende medlemsstats område eller kan forventes at få indvirkning på markedet i en anden medlemsstat.
- (19) For at sikre, at EU-harmoniseringslovgivningen for produkter håndhæves korrekt, bør markedsovervågningsmyndighederne have et fælles sæt af undersøgelses- og håndhævelsesbeføjelser, der giver mulighed for øget samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne og en mere effektiv afskrækkende virkning over for erhvervsdrivende, der bevidst overtræder EU-harmoniseringslovgivningen. Disse beføjelser skal være tilstrækkeligt robuste til at tackle udfordringerne med håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen sideløbende med udfordringerne i forbindelse med e-handel og det digitale miljø og forhindre erhvervsdrivende i at udnytte huller i håndhævelsesordningen og flytte til medlemsstater, hvis markedsovervågningsmyndigheder ikke er i stand til at håndtere ulovlige forretningsmetoder. Beføjelserne bør navnlig sikre, at de kompetente myndigheder kan

---

<sup>56</sup>

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [...] af ... (EUT L ... af ..., s. ...)



udveksle oplysninger og dokumentation, således at håndhævelsen kan gennemføres ensartet i alle medlemsstater.

- (20) Denne forordning berører ikke medlemsstaternes frihed til at vælge den håndhævelsesordning, de anser for passende. Medlemsstaterne bør frit kunne vælge, om deres markedsovervågningsmyndigheder kan udøve disse undersøgelses- og håndhævelsesbeføjelser direkte under deres egen myndighed eller ved indbringelse af sagen for de kompetente domstole.
- (21) Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne indlede undersøgelser på eget initiativ, hvis de bliver bekendt med, at produkter, der ikke overholder de gældende regler, bringes i omsætning.
- (22) Markedsovervågningsmyndighederne bør have adgang til al nødvendig dokumentation og alle nødvendige data og oplysninger vedrørende genstanden for en undersøgelse med henblik på at fastslå, om EU's gældende harmoniseringslovgivning er blevet overtrådt, og navnlig med henblik på at identificere den ansvarlige erhvervsdrivende, uanset hvem der er i besiddelse af den pågældende dokumentation eller de pågældende oplysninger eller data, uanset hvor den eller de befinder sig og dens eller deres format. Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne pålægge tredjeparter i den digitale værdikæde at fremlægge al nødvendig dokumentation og alle nødvendige data og oplysninger.
- (23) Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne gennemføre de nødvendige kontrolbesøg på stedet, og de bør have beføjelse til at få adgang til alle lokaler, arealer eller transportmidler, som den erhvervsdrivende anvender som led i sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller sit fag.
- (24) Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne anmode en repræsentant for eller en medarbejder hos den pågældende erhvervsdrivende om at afgive forklaring eller fremlægge kendsgerninger, oplysninger eller dokumenter vedrørende kontrolbesøgets genstand samt registrere den pågældende repræsentants eller medarbejders svar.
- (25) Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne kontrollere, at produkter, der gøres tilgængelige på markedet, overholder EU-harmoniseringslovgivningen, og indhente dokumentation for manglende overholdelse af de gældende regler. De bør derfor have beføjelse til at foretage testkøb og, såfremt der ikke kan tilvejebringes dokumentation på anden måde, købe varer under skjult identitet.
- (26) Navnlig i det digitale miljø bør markedsovervågningsmyndighederne kunne bringe manglende overholdelse af de gældende regler til ophør hurtigt og effektivt, især når den erhvervsdrivende, der sælger produktet, skjuler sin identitet eller flytter inden for Unionen eller til et tredjeland for at undgå håndhævelse. I de tilfælde, hvor der er risiko for alvorlig og uoprettelig skade for slutbrugerne på grund af manglende overholdelse af de gældende regler, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe midlertidige foranstaltninger, såfremt der ikke er nogen anden mulighed for at forhindre eller begrænse en sådan skade, herunder om nødvendigt ved midlertidig at lukke et websted, en tjeneste eller konto, eller ved at suspendere et fuldt kvalificeret domænenavn i et bestemt tidsrum i overensstemmelse med principperne i direktiv 2000/31/EF. Markedsovervågningsmyndighederne bør endvidere have beføjelse til at

nedlægge eller få en ekstern tjenesteudbyder til at nedlægge et websted, en tjeneste eller konto eller en del heraf, eller til at slette et fuldt kvalificeret domænenavn.

- (27) Markedsovervågningsmyndighederne handler i de erhvervsdrivendes, slutbrugernes og offentlighedens interesse for at sikre, at de offentlige interesser, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen for produkter, konsekvent opretholdes og beskyttes gennem passende håndhævelsesforanstaltninger, og at overholdelse af sådan lovgivning sikres ved passende kontrol i hele forsyningskæden. Derfor bør markedsovervågningsmyndighederne over for de erhvervsdrivende, slutbrugere og offentligheden være ansvarlige for effektiviteten af de aktiviteter, som de gennemfører. De bør give adgang til oplysninger om tilrettelæggelse og gennemførelse af deres aktiviteter, herunder kontrol, og regelmæssigt offentliggøre oplysninger om de gennemførte aktiviteter og resultaterne af disse aktiviteter. De bør også på visse betingelser have ret til at offentliggøre oplysninger om individuelle erhvervsdrivendes historik for overholdelse af de gældende regler på grundlag af resultaterne af markedsovervågningskontrol eller stille sådanne oplysninger til rådighed.
- (28) De erhvervsdrivende bør samarbejde fuldt ud med markedsovervågningsmyndighederne og andre kompetente myndigheder for at sikre en smidig gennemførelse af markedsovervågningsaktiviteterne og for at give myndighederne mulighed for at udføre deres opgaver.
- (29) Denne forordning bør ikke berøre Rapex' funktion i henhold til direktiv 2001/95/EF og forordning (EF) nr. 765/2008.
- (30) Denne forordning bør ikke berøre beskyttelsesklausulproceduren fastsat i sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, jf. traktatens artikel 114, stk. 10. Med henblik på at sikre et ensartet beskyttelsesniveau i hele Unionen bør medlemsstaterne have tilladelse til at træffe restriktive foranstaltninger i forbindelse med produkter, der udgør en risiko for sundheden og sikkerheden eller andre aspekter vedrørende beskyttelsen af offentlige interesser. De bør også pålægges at meddele disse foranstaltninger til de øvrige medlemsstater og Kommissionen for at gøre det muligt for Kommissionen at tage stilling til nationale foranstaltninger, der begrænser den frie bevægelighed for produkter, med henblik på at sikre et velfungerende indre marked.
- (31) Oplysninger, der udveksles mellem markedsovervågningsmyndighederne, og anvendelsen af dokumentation og undersøgelsesresultater bør være omfattet af den højeste garanti for fortrolighed og tavshedspligt. Oplysningerne bør håndteres i henhold til gældende national lovgivning for at sikre, at undersøgelserne ikke vanskeliggøres, og at de erhvervsdrivendes omdømme ikke lider skade.
- (32) Hvis det med henblik på denne forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, skal 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) 2016/679<sup>57</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001<sup>58</sup>, alt efter omstændighederne.

<sup>57</sup>

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).

- (33) For at sikre pålidelig og konsistent prøvning i hele Unionen inden for rammen for markedsovervågning bør Kommissionen udpege EU-prøvningsfaciliteter. Desuden bør der udvikles et mere omfattende informationssystem til udveksling af prøvningsresultater i Unionen med det formål at undgå unødigt overlapning og sikre større sammenhæng på EU-plan.
- (34) De laboratorier, der af Kommissionen er udpeget som EU-prøvningsfaciliteter, bør have ekspertise, udstyr, infrastruktur og personale til at udføre opgaver efter de højeste standarder. For at sikre gode og pålidelige resultater bør EU-prøvningsfaciliteterne akkrediteres i henhold til de relevante harmoniserede EU-standarder. Akkrediteringen bør foretages af et nationalt akkrediteringsorgan i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.
- (35) Medlemsstaterne bør pålægges at sikre, at der altid er tilstrækkelige finansielle ressourcer til rådighed, således at markedsovervågningsmyndighederne råder over tilstrækkeligt personale og udstyr. En effektiv markedsovervågning er ressourcekrævende og bør have en stabil tilførsel af ressourcer på et niveau, der svarer til det til hver tid gældende håndhævelsesbehov. Offentlig finansiering bør derfor suppleres med opkrævning af gebyrer til dækning af omkostningerne ved gennemførelse af markedsovervågningsaktiviteter i forbindelse med produkter, der ikke overholder de gældende regler, idet der tages behørigt hensyn til den erhvervsdrivendes historik for overholdelse af de gældende regler.
- (36) Finansieringen af markedsovervågningsaktiviteter gennem gebyrer, der opkræves fra erhvervsdrivende, bør ske i fuld åbenhed, således at borgere og virksomheder får mulighed for at forstå, hvilken metode og hvilke data der anvendes til at fastsætte gebyrer, og blive informeret om anvendelsen af gebyrindtægter.
- (37) Medlemsstaterne bør udpege de myndigheder, der er ansvarlige for at håndhæve toldlovgivningen, og alle andre myndigheder, der i henhold til national ret er ansvarlige for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet.
- (38) En effektiv metode til at sikre, at usikre produkter eller produkter, der ikke overholder de gældende regler, ikke bringes i omsætning på EU-markedet, ville være at opdage sådanne produkter, inden de overgår til fri omsætning. Toldmyndighederne, som er myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres i Unionens toldområde, har et fuldstændigt overblik over handelsstrømmene på tværs af de ydre grænser, og de bør derfor pålægges at gennemføre passende kontrol på baggrund af en risikovurdering for dermed at bidrage til et sikrere marked. En ensartet håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter kan kun opnås gennem systematisk samarbejde og udveksling af oplysninger mellem markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne. Disse myndigheder bør i god tid modtage alle de nødvendige oplysninger om produkter, der ikke overholder de gældende regler, eller oplysninger om erhvervsdrivende, for hvilke der er konstateret en højere risiko for manglende overholdelse, fra markedsovervågningsmyndighederne. Toldmyndighederne skal til gengæld rettidigt underrette markedsovervågningsmyndighederne om produkters overgang til fri omsætning og resultaterne af kontrollen, hvis sådanne oplysninger er relevante for håndhævelsen af

EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Hvis Kommissionen får kendskab til en alvorlig risiko ved et importeret produkt, bør den informere medlemsstaterne om denne risiko for at sikre en koordineret og mere effektiv overholdelses- og håndhævelseskontrol på de første indgangssteder til Unionen.

- (39) For at støtte told- og markedsovervågningsmyndighederne i udførelsen af opgaver i forbindelse med kontrol af produkter, der indføres i Unionens toldområde, bør der gives en mere fordelagtig behandling for produkter, der er angivet til fri omsætning af en autoriseret økonomisk operatør som defineret i artikel 38, stk. 2, i forordning (EU) nr. 952/2013, indtil der er oprettet en procedure for udveksling af oplysninger om status for autoriserede økonomiske operatører og deres historik for overholdelse af de gældende regler i forbindelse med produktsikkerhed. En sådan tilgang bør muliggøre en mere målrettet og risikobaseret kontrol af produkter, der er overgået til fri omsætning.
- (40) Kommissionen bør kunne udveksle oplysninger om markedsovervågning med regulerende myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer med henblik på at sikre overholdelse af de gældende regler inden deres eksport af produkter til EU-markedet.
- (41) Det er i denne sammenhæng nødvendigt at opretholde og videreudvikle det allerede eksisterende informations- og kommunikationssystem for markedsovervågning (ICSMS). Med henblik på at indsamle oplysninger vedrørende håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter bør ICSMS opgraderes og gøres tilgængeligt for Kommissionen, de centrale forbindelseskontorer og markedsovervågningsmyndighederne samt den brede offentlighed gennem en offentlig grænseflade. Der bør endvidere udvikles en elektronisk grænseflade for at muliggøre en effektiv udveksling af oplysninger mellem nationale toldsystemer og markedsovervågningsmyndigheder.
- (42) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning i forhold til de mål, den forfølger. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>59</sup> bør evalueringen, der er baseret på effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi, danne grundlag for konsekvensanalyser af muligheder for yderligere tiltag.
- (43) EU's 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.
- (44) De mange forskellige sanktioner, der findes i Unionen, er en af hovedårsagerne til den utilstrækkelige afskrækkende virkning og den uensartede beskyttelse. Regler om fastsættelse af sanktioner, herunder økonomiske sanktioner, er omfattet af national jurisdiktion og bør derfor fastlægges i national ret. Der bør imidlertid fastsættes fælles kriterier og vejledende principper for fastlæggelse af sanktionsniveauet for at opnå en ensartet og effektiv afskrækkende virkning i hele Unionen. For at undgå svage punkter, som kan tilskynde til "forum-shopping", er det yderst vigtigt at fastsætte en

<sup>59</sup>

EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

række kriterier for fastlæggelse af sanktionsniveauer, der er effektive, forholdsmæssige og har en afskrækkende virkning, i hele Unionen, navnlig for så vidt angår de erhvervsdrivende tidligere adfærd, deres samarbejde i forbindelse med markedsovervågningsmyndighedernes undersøgelser og skadens omfang.

- (45) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til procedurerne for udpegelse af EU-prøvningsfaciliteter, proceduren for anmodninger om oplysninger og anmodninger om håndhævelsesforanstaltninger, statistiske data, der omfatter toldmyndighedernes kontrol af produkter, der er underlagt EU-harmoniseringslovgivningen, de data, der skal udveksles, og den procedure, der skal følges ved udveksling af oplysninger mellem toldmyndighederne og markedsovervågningsmyndighederne om status for autoriserede økonomiske operatører, nærmere oplysninger om ordninger for gennemførelse af informations- og kommunikationssystemet og de data vedrørende henførsel af produkter under toldproceduren "overgang til fri omsætning", der videregives af toldmyndighederne, og gennemførelsen af systemet for produktrelateret kontrol forud for eksport, herunder en model for de certifikater for overholdelse eller kontrol, der skal anvendes. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>60</sup>.
- (46) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at produkter, der bringes i omsætning på EU-markedet, opfylder kravene i EU-harmoniseringslovgivningen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da der kræves omfattende samarbejde og interaktion mellem samt en sammenhængende indsats fra alle medlemsstaternes kompetente myndigheder, og det kan derfor på grund af forordningens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe 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.
- (47) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender. Forordningen bør derfor fortolkes og anvendes under overholdelse af disse rettigheder og principper. Denne forordning søger især at sikre fuld respekt for forbrugerbeskyttelsen, friheden til at oprette og drive egen virksomhed, ytrings- og informationsfriheden, ejendomsretten og beskyttelsen af personoplysninger —

<sup>60</sup>

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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Kapitel I

### Generelle bestemmelser

#### *Artikel 1*

##### **Genstand**

Ved denne forordning fastlægges der regler og procedurer for tilvejebringelse af overensstemmelsesoplysninger om visse produkter, der er omfattet af EU-retsakter om harmonisering af betingelserne for markedsføring af de pågældende produkter. Der fastlægges en ramme for samarbejde med erhvervsdrivende i forbindelse med sådanne produkter.

Der tilvejebringes også en ramme for markedsovervågning af sådanne produkter for at sikre, at de opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser som f.eks. sundhed og sikkerhed i almindelighed, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse og sikkerhed.

Forordningen indeholder også bestemmelser om en ramme for kontrol med sådanne produkter, der indføres på EU-markedet.

#### *Artikel 2*

##### **Anvendelsesområde**

1. Denne forordning finder anvendelse på alle produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilaget til denne forordning (i det følgende benævnt "EU-harmoniseringslovgivningen").
2. Hver af denne forordnings bestemmelser finder anvendelse, medmindre der findes særlige bestemmelser med samme mål i EU-harmoniseringslovgivningen, der på en mere specifik måde regulerer særlige markedsovervågnings og håndhævelsesaspekter.
3. Anvendelsen af denne forordning forhindrer ikke markedsovervågningsmyndighederne i at træffe mere specifikke foranstaltninger som nævnt i direktiv 2001/95/EF.
4. Den forordning berører ikke anvendelsen af artikel 12, 13, 14 og 15 i direktiv 2000/31/EF.

#### *Artikel 3*

##### **Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 2) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 3) "markedsovervågning": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndigheder for at sikre, at produkterne opfylder kravene i EU-harmoniseringslovgivningen og ikke udgør en risiko for sundheden, sikkerheden eller andre aspekter vedrørende beskyttelsen af offentlige interesser
- 4) "markedsovervågningsmyndighed": en myndighed, som i henhold til artikel 11 er udpeget af en medlemsstat som markedsovervågningsmyndighed i den pågældende medlemsstat
- 5) "anmodende myndighed": den markedsovervågningsmyndighed, som fremsætter en anmodning om gensidig bistand
- 6) "anmodet myndighed": den markedsovervågningsmyndighed, som modtager en anmodning om gensidig bistand
- 7) "manglende overholdelse": manglende opfyldelse af et eller flere af kravene i den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på det pågældende produkt
- 8) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 9) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 10) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 11) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver for så vidt angår fabrikantens forpligtelser i henhold til relevant EU-harmoniseringslovgivning
- 12) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren, herunder
  - a) erhvervsdrivende som omhandlet i direktiv 2006/66/EF, 2009/48/EF, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU samt i forordning (EU) nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746
  - b) erhvervsdrivende som defineret i forordning (EF) nr. 273/2004

- c) producent af en artikel og downstreambruger som defineret i hvert enkelt tilfælde i forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008
  - d) privat importør som defineret i direktiv 2013/53/EU
  - e) installatør som defineret i direktiv 2006/42/EF og 2014/33/EU
  - f) leverandør og distributør som defineret i forordning (EF) nr. 1222/2009
  - g) forhandler som defineret i forordning (EU) 2017/1369
  - h) enhver anden fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, som ikke er en distributør, og som oplager, pakker og afsender produkter til eller på EU-markedet
- 13) "korrigerende foranstaltning": enhver foranstaltning truffet af en erhvervsdrivende for at bringe manglende overholdelse til ophør, herunder en foranstaltning til at begrænse tilgængeliggørelsen af produkter på markedet eller til at destruere et produkt på markedet
  - 14) "midlertidig foranstaltning": enhver midlertidig foranstaltning truffet af en markedsovervågningsmyndighed med henblik på suspension eller begrænsning af tilgængeliggørelsen af produkter på markedet, indtil der er foretaget en endelig vurdering af manglende overholdelse, uden at foregribe eventuelle efterfølgende afgørelser
  - 15) "alvorlig risiko": enhver alvorlig risiko, herunder alvorlige risici, hvis virkninger ikke viser sig umiddelbart, og som kræver hurtig indgriben fra markedsovervågningsmyndighederne
  - 16) "slutbruger": enhver fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret i Unionen, og for hvem et produkt blev stillet til rådighed 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
  - 17) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
  - 18) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
  - 19) "toldmyndigheder": toldmyndigheder som defineret i artikel 5, nr. 1, i forordning (EU) nr. 952/2013
  - 20) "overgang til fri omsætning": den procedure, der er fastsat i artikel 201 i forordning (EU) nr. 952/2013
  - 21) "produkter, der indføres på EU-markedet": produkter fra tredjelande, der skal bringes i omsætning på EU-markedet eller er bestemt til privat anvendelse eller forbrug inden for Unionens toldområde og henført under toldproceduren "overgang til fri omsætning"



- 22) "autoriseret økonomisk operatør": en erhvervsdrivende, der har fået tildelt denne status i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EU) nr. 952/2013.

## **Kapitel II**

### **Produktoverensstemmelsesoplysninger**

#### *Artikel 4*

##### **Person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger**

1. Et produkt må kun gøres tilgængeligt på markedet, hvis følgende betingelser er opfyldt:
  - a) Fabrikanten er etableret i Unionen, eller der findes mindst én af følgende for så vidt angår det pågældende produkt:
    - i) en importør
    - ii) en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten, der udpeger ham som en person, der er ansvarlig for udførelsen af de opgaver, der er anført i stk. 3, og pålægger ham at udføre disse opgaver på fabrikantens vegne
  - b) identiteten og kontaktoplysningerne for fabrikanten, importøren eller en anden person, der opfylder kravene i litra a), er offentligt tilgængelige i overensstemmelse med stk. 4 og er angivet eller kan identificeres i overensstemmelse med stk. 5.
2. I denne artikel forstås ved "person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger" den person, der, uanset om vedkommende er fabrikant, importør eller en anden person, opfylder kravene i stk. 1, litra a), for så vidt angår det pågældende produkt eller, hvis der er mere end én person, en hvilken som helst af disse personer.
3. Personen med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger skal:
  - a) hvis den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet, indeholder en EU-overensstemmelseserklæring og teknisk dokumentation, sørge for, at erklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne i den periode, der kræves i henhold til den pågældende lovgivning
  - b) på grundlag af begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et officielt EU-sprog fastsat af den pågældende medlemsstat

- c) efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne samarbejde med disse om foranstaltninger, der træffes for at eliminere eller, hvis dette ikke er muligt, begrænse risici i forbindelse med produktet.
4. Fabrikanterne offentliggør navn og kontaktoplysninger for personen med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger vedrørende det pågældende produkt på deres websted eller, hvis de ikke har et websted, ved hjælp af andre midler, der vederlagsfrit gør oplysningerne let tilgængelige for offentligheden i Unionen.
5. Identitet og kontaktoplysninger for personen med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger vedrørende det pågældende produkt skal være angivet på eller kunne identificeres ud fra oplysninger, der er angivet på produktet, dets emballage, pakken eller et ledsagedokument.
6. Med henblik på stk. 1:
- a) kan fabrikanter udpege en person i henhold til stk. 1, litra a), nr. ii), uanset om de har en ret eller en forpligtelse til at udpege en bemyndiget repræsentant i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet
- b) hvis fabrikanten har en sådan ret eller forpligtelse i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, kan udpegelsen af en bemyndiget repræsentant i henhold til den pågældende lovgivning betragtes som en udpegelse for så vidt angår stk. 1, litra a), nr. ii), forudsat at udpegelsen opfylder kravene i nævnte stykke.
7. Denne artikel finder ikke anvendelse for så vidt angår et produkt, som er omfattet af forordning (EF) nr. 1223/2009, forordning (EU) 2017/745, forordning 2017/746 eller forordning 2017/1369.

## *Artikel 5*

### **Overensstemmelseserklæring**

Hvis der i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen skal udfærdiges en EU-overensstemmelseserklæring, offentliggør fabrikanterne erklæringen på deres websted eller, hvis de ikke har et websted, ved hjælp af andre midler, der vederlagsfrit gør erklæringen let tilgængelig for offentligheden i Unionen.

## **Kapitel III**

### **Bistand til og samarbejde med de erhvervsdrivende**

## *Artikel 6*

### **Oplysninger til erhvervsdrivende**

De produktkontaktpunkter, der er omhandlet i [*Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008/Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)....*], skal efter anmodning fra erhvervsdrivende vederlagsfrit informere disse om den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på et produkt.

#### *Artikel 7*

##### **Partnerskabsaftaler om produktoverensstemmelse**

1. En markedsovervågningsmyndighed kan indgå en partnerskabsaftale med en erhvervsdrivende, der er etableret på dens område, i henhold til hvilken myndigheden erklærer sig villig til at give den erhvervsdrivende råd og vejledning i forhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på de produkter, som den erhvervsdrivende er ansvarlig for.

Aftalen må ikke omfatte udøvelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er overdraget til bemyndigede organer i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen.

2. En markedsovervågningsmyndighed, der indgår en partnerskabsaftale i henhold til stk. 1, skal indføre dette forhold i det system, der er omhandlet i artikel 34, sammen med nærmere oplysninger om anvendelsesområdet for aftalen, markedsovervågningsmyndighedens navn og adresse og den erhvervsdrivendes navn og adresse.
3. En markedsovervågningsmyndighed, der indgår en partnerskabsaftale i henhold til stk. 1, skal af andre markedsovervågningsmyndigheder informeres om midlertidige foranstaltninger, som de har truffet over for den erhvervsdrivende, og om eventuelle afhjælpende foranstaltninger truffet af den erhvervsdrivende vedrørende overholdelse af gældende EU-harmoniseringslovgivning
4. En markedsovervågningsmyndighed, der indgår en partnerskabsaftale i henhold til stk. 1., kan opkræve gebyrer fra den erhvervsdrivende svarende til de rimelige omkostninger, der afholdes af myndigheden i forbindelse med udøvelsen af sine funktioner i henhold til stk. 1 og 2.

#### *Artikel 8*

##### **Aftalememoranda med interessenter**

1. Markedsovervågningsmyndigheder kan indgå aftalememoranda med virksomheder eller med organisationer, der repræsenterer virksomheder eller slutbrugere, med henblik på gennemførelse eller finansiering af fælles aktiviteter, der har til formål at identificere manglende overholdelse eller fremme overholdelsen i bestemte geografiske områder eller med hensyn til specifikke kategorier af produkter.

Den pågældende markedsovervågningsmyndighed skal gøre aftalememorandummet tilgængeligt for offentligheden og indføre det i det system, der er omhandlet i artikel 34.

2. En markedsovervågningsmyndighed kan anvende alle oplysninger hidrørende fra de aktiviteter, som gennemføres eller finansieres af de øvrige parter i et aftalememorandum indgået i henhold til stk. 1, som led i dens undersøgelse af manglende overholdelse, men kun hvis den pågældende aktivitet blev udført uafhængigt, upartisk og uden forudindtaget holdning.
3. Udveksling af oplysninger mellem markedsovervågningsmyndighederne og virksomheder eller organisationer, der er omhandlet i stk. 1, med henblik på forberedelse eller gennemførelse af et aftalememorandum indgået i henhold til nævnte stykke betragtes ikke som et brud på kravene om tavshedspligt.

#### *Artikel 9*

### **Offentliggørelse af frivillige foranstaltninger**

1. Kommissionen udvikler og vedligeholder en onlineportal, hvor erhvervsdrivende frivilligt kan offentliggøre oplysninger om foranstaltninger, de har truffet i forbindelse med et produkt som defineret i direktiv 2001/95/EF eller et produkt, som de har gjort tilgængeligt på markedet, hvis de risici, der er forbundet med produktet, rækker ud over én medlemsstats område.

Det skal være muligt for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne at få adgang til onlineportalen.

2. En erhvervsdrivende, der vælger at offentliggøre oplysninger på den i stk. 1 omhandlede portal skal sikre, at produktet præcist kan identificeres ud fra de oplysninger, der offentliggøres, og at risiciene er forklaret, således at slutbrugerne kan vurdere, hvilke foranstaltninger det kan være hensigtsmæssigt for dem at træffe som reaktion på risici. De offentliggjorte oplysninger skal foreligge på alle de officielle sprog i de medlemsstater, hvor produkterne er tilgængelige på markedet, og den erhvervsdrivende skal være ansvarlig for leveringen og nøjagtigheden af oplysningerne.
3. Offentliggørelse som omhandlet i stk. 1 berører ikke eventuelle forpligtelser for erhvervsdrivende i henhold til den gældende EU-harmoniseringslovgivning eller i henhold til direktiv 2001/95/EF.

## **Kapitel IV**

### **Tilrettelæggelse og generelle principper for markedsovervågning**

#### *Artikel 10*

### **Markedsovervågningsmyndighedernes forpligtelser med hensyn til tilrettelæggelse**

1. Markedsovervågningsmyndighederne etablerer passende mekanismer for kommunikation og koordinering med andre markedsovervågningsmyndigheder.

2. Markedsovervågningsmyndighederne indfører følgende procedurer i forbindelse med produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilaget:
  - a) procedurer for opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici
  - b) procedurer for overvågning af enhver ulykke eller enhver skadelig virkning på slutbrugernes sundhed eller sikkerhed, som mistænkes for at være fremkaldt af sådanne produkter
  - c) procedurer for kontrol af, at de korrigerende foranstaltninger, som erhvervsdrivende skal træffe, er blevet truffet
  - d) procedurer for indsamling og undersøgelse af videnskabelig og teknisk viden på sikkerhedsområdet.

### *Artikel 11*

#### **Markedsovervågningsmyndigheder og centrale forbindelseskontorer**

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere markedsovervågningsmyndigheder på dens område. Den underretter Kommissionen via netværket, der er oprettet i henhold til artikel 31, samt de øvrige medlemsstater om de markedsovervågningsmyndigheder, som den har udpeget, og kompetenceområderne for hver af disse myndigheder ved hjælp af det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.
2. Hver medlemsstat udpeger en af sine markedsovervågningsmyndigheder eller en anden kompetent myndighed som centralt forbindelseskontor.
3. Det centrale forbindelseskontor i en medlemsstat skal være ansvarligt for at koordinere den håndhævelse og markedsovervågning, som de markedsovervågningsmyndigheder, som er udpeget af den pågældende stat, gennemfører.
4. Medlemsstaterne sikrer, at deres markedsovervågningsmyndigheder og det centrale forbindelseskontor har de fornødne ressourcer, herunder tilstrækkelige budgetmæssige og andre ressourcer, den fornødne ekspertise og de fornødne procedurer og andre ordninger for en korrekt udførelse af deres opgaver.
5. Hvis der er mere end én markedsovervågningsmyndighed på en medlemsstats område, sørger medlemsstaten for, at deres respektive opgaver er klart fastlagt, og at disse myndigheder har et tæt samarbejde, således at de kan udføre deres opgaver effektivt.

### *Artikel 12*

#### **Markedsovervågningsmyndighedernes aktiviteter**

1. Markedsovervågningsmyndighederne skal gennemføre deres aktiviteter for at sikre følgende:

- a) effektiv markedsovervågning på deres område for så vidt angår alle produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilaget
  - b) vedtagelse af passende og forholdsmæssige midlertidige foranstaltninger og erhvervsdrivendes vedtagelse af passende og forholdsmæssige korrigerende foranstaltninger i forbindelse med overholdelse af denne lovgivning og denne forordning.
2. Markedsovervågningsmyndighederne gennemfører kontrol som led i deres aktiviteter som omhandlet i stk. 1 på grundlag af en risikobaseret tilgang, idet der som minimum tages hensyn til følgende faktorer:
- a) konstaterede risici i forbindelse med:
    - i) produktet, f.eks. antal produkter på markedet og alle farer forbundet med produktet
    - ii) aktiviteter og operationer, der kontrolleres af den erhvervsdrivende
  - b) den erhvervsdrivendes historik for manglende overholdelse, herunder opstilling af risikoprofil og status for en autoriseret økonomisk operatør
  - c) yderligere oplysninger, der kan tyde på manglende overholdelse i forbindelse med et bestemt produkt.
3. Markedsovervågningsmyndighederne sikrer, at produktet tilbagetrækkes eller tilbagekaldes fra markedet, eller at produktets tilgængeliggørelse på markedet forbydes eller begrænses, hvis det anvendes i overensstemmelse med sit formål eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, og det er installeret korrekt og vedligeholdes, og en af følgende betingelser er opfyldt:
- a) produktet kan bringe slutbrugernes sundhed eller sikkerhed i fare
  - b) produktet opfylder ikke de gældende krav i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen.
- Hvis produkter tilbagetrækkes, tilbagekaldes, forbydes eller begrænses, sikrer markedsovervågningsmyndigheden, at Kommissionen gennem det netværk, der er oprettet i henhold til artikel 31, de øvrige medlemsstater og slutbrugerne informeres herom.
4. Markedsovervågningsmyndighederne gennemfører deres aktiviteter med en høj grad af gennemsigtighed og gør alle oplysninger, som de finder relevante for offentligheden, offentligt tilgængelige. De sikrer også, at følgende oplysninger er indført i det system, der er omhandlet i artikel 34:
- a) arten, antallet og resultatet af de kontrolforanstaltninger, de gennemfører
  - b) arten og antallet af de tilfælde af manglende overholdelse, som de har konstateret

- c) arten af de midlertidige foranstaltninger, som de har truffet over for erhvervsdrivende, og af de korrigerende foranstaltninger, som erhvervsdrivende har truffet
  - d) oplysninger om tilfælde af manglende overholdelse, hvor de har pålagt sanktioner.
5. Markedsovervågningsmyndighederne udøver deres beføjelser og udfører deres hverv uafhængigt, upartisk og uden forudindtaget holdning.

### *Artikel 13*

#### **Nationale markedsovervågningsstrategier**

1. Hver medlemsstat udarbejder en national markedsovervågningsstrategi mindst hvert 3. år. Strategien skal fremme en konsekvent, global og integreret tilgang til markedsovervågning og håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen på medlemsstatens område og omfatte alle sektorer og led i forsyningskæden, herunder import og digitale forsyningskæder.
2. Den nationale markedsovervågningsstrategi skal som minimum omfatte følgende elementer:
  - a) en vurdering af forekomsten af produkter, der ikke overholder de gældende regler, navnlig under hensyntagen til den risikobaserede kontrol, jf. artikel 12, stk. 2, og artikel 26, stk. 3, og markedstendenser, der kan påvirke andelen af tilfælde af manglende overholdelse i kategorierne af produkter
  - b) de områder, der er identificeret som prioriterede områder for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen
  - c) de håndhævelsesforanstaltninger, der er planlagt med henblik på at mindske forekomsten af manglende overholdelse på de områder, der er identificeret som prioriterede områder, herunder, hvor det er relevant, minimumskontrolniveauet for kategorier af produkter, der har en betydelig grad af manglende overholdelse
  - d) en vurdering af den faktiske gennemførelse og koordinering af markedsovervågningsaktiviteter i henhold til denne forordning og, hvor det er relevant, identifikation af kapacitetsopbygningsbehov og -foranstaltninger
  - e) en vurdering af samarbejdet med markedsovervågningsmyndighederne i andre medlemsstater og fælles aktioner, hvor det er relevant
  - f) et overvågningsprogram med henblik på at måle fremskridt inden for gennemførelsen af strategien og kontrollere, at denne forordning overholdes.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres nationale markedsovervågningsstrategi gennem det system, der er omhandlet i artikel 34.

## Kapitel V

### Markedsovervågningsbeføjelser og -foranstaltninger

#### *Artikel 14*

##### **Markedsovervågningsmyndighedernes beføjelser og opgaver**

1. Medlemsstaterne tillægger deres markedsovervågningsmyndigheder de markedsovervågnings-, undersøgelses- og håndhævelsesbeføjelser, der er nødvendige for anvendelsen af denne forordning og for anvendelsen af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilaget til denne forordning.
2. Ved tillæggelsen af beføjelser i henhold til stk. 1, herunder de beføjelser, der kræves i henhold til stk. 3, kan medlemsstaterne fastsætte bestemmelser om, at beføjelserne skal udøves på en af følgende måder, alt efter hvad der er relevant:
  - a) direkte af markedsovervågningsmyndighederne under deres egen myndighed
  - b) ved at gøre brug af andre offentlige myndigheder
  - c) ved at indbringe sagen for en domstol, der er kompetent til at træffe den nødvendige afgørelse om at godkende udøvelsen af denne beføjelse.
3. De beføjelser, der tillægges markedsovervågningsmyndighederne i henhold til stk. 1, skal som minimum omfatte følgende beføjelser:
  - a) beføjelse til at kræve, at erhvervsdrivende tilvejebringer de oplysninger, der er nødvendige for at bestemme hyppigheden af kontrol i henhold til artikel 15, herunder oplysninger om antallet af produkter på markedet og de pågældende erhvervsdrivendes aktiviteter
  - b) beføjelse til at foretage systemrevisioner af de erhvervsdrivendes organisationer, herunder revisioner af de procedurer, de har indført for at sikre, at denne forordning og den gældende EU-harmoniseringslovgivning overholdes
  - c) beføjelse til at få adgang til alle relevante dokumenter, data og oplysninger vedrørende et tilfælde af manglende overholdelse uanset form eller format og uanset lagringsmedium eller -sted
  - d) beføjelse til at kræve, at enhver offentlig myndighed, organ eller styrelse i markedsovervågningsmyndighedens medlemsstat eller enhver fysisk eller juridisk person tilvejebringer alle oplysninger, data eller dokumenter, uanset deres form eller format og uanset lagringsmedium eller -sted, med henblik på at gøre det muligt for markedsovervågningsmyndighederne at undersøge, om manglende overholdelse har fundet eller finder sted, og fastlægge detaljerne vedrørende denne manglende overholdelse, herunder især oplysninger, data eller dokumenter, der er nødvendige med henblik på identifikation og sporing



af finansielle strømme og datastrømme, forvisse sig om identitet og kontaktoplysninger for personer, der er involveret i finansielle strømme, og forvisse sig om bankkontooplysninger og ejerskab til websteder

- e) beføjelse til at gøre et eller flere af følgende eller til at anmode en anden offentlig myndighed om at gøre et eller flere af følgende med henblik på en undersøgelse foretaget af markedsovervågningsmyndigheden eller efter anmodning fra en anmodende myndighed:
  - (1) aflægge nødvendige kontrolbesøg på stedet, herunder beføjelse til at få adgang til alle lokaler, arealer eller transportmidler, som den pågældende erhvervsdrivende anvender som led i sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller sit fag, for at undersøge, beslaglægge, tage eller få kopier af oplysninger, data eller dokumenter, uanset medium, hvorpå de er lagret
  - (2) forsegle alle lokaler eller beslaglægge en erhvervsdrivendes oplysninger, data eller dokumenter under et kontrolbesøg i et nødvendigt tidsrum og i det omfang, det er nødvendigt for undersøgelsen
  - (3) anmode en repræsentant for eller et medlem af den erhvervsdrivendes personale om at redegøre for faktiske forhold, oplysninger eller dokumenter vedrørende genstanden for kontrolbesøget og registrere svarene
- f) beføjelse til vederlagsfrit at udtage prøver af produkter med henblik på at opdage overtrædelser og tilvejebringe dokumentation
- g) beføjelse til at købe varer som testkøb, eventuelt under en skjult identitet, med henblik på at opdage overtrædelser og tilvejebringe dokumentation
- h) beføjelse til at træffe midlertidige foranstaltninger, hvis der ikke findes andre effektive midler til at forhindre en alvorlig risiko, herunder navnlig midlertidige foranstaltninger, der kræver, at udbydere af hostingtjenester fjerner, umuliggør eller begrænser adgangen til indhold eller lukker eller begrænser adgangen til et websted, en tjeneste eller konto, eller at domæneregistre eller -registratorer suspenderer et fuldt kvalificeret domænenavn i et bestemt tidsrum
- i) beføjelse til at indlede undersøgelser eller procedurer på eget initiativ med henblik på at bringe en manglende overholdelse på den pågældende medlemsstats område til ophør og, hvor det er relevant, offentliggøre oplysninger om undersøgelsen gennem det system, der er omhandlet i artikel 34
- j) beføjelse til at søge at opnå tilsagn fra en erhvervsdrivende om at bringe et tilfælde af manglende overholdelse til ophør
- k) beføjelse til at forbyde tilgængeliggørelse af produkter på markedet eller til at tilbagetrække, tilbagekalde eller destruere produkter, hvis erhvervsdrivende ikke tilvejebringer de af markedsovervågningsmyndigheden krævede

oplysninger til kontrol af, at disse produkter overholder de gældende regler, og så længe undladelsen fortsat består

- l) beføjelse til at pålægge en erhvervsdrivende sanktioner, herunder bøder og tvangsbøder, for manglende overholdelse eller for manglende efterlevelse af en afgørelse, en kendelse, en foreløbig foranstaltning eller anden foranstaltning truffet af markedsovervågningsmyndigheden
  - m) beføjelse til at kræve tilbagebetaling af gevinster opnået som følge af manglende overholdelse
  - n) beføjelse til at offentliggøre endelige afgørelser, endelige foranstaltninger, tilsagn givet af erhvervsdrivende eller afgørelser, der er truffet i henhold til denne forordning, herunder offentliggørelse af identiteten på den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for den manglende overholdelse.
4. Markedsovervågningsmyndighederne offentliggør alle de tilsagn, de har fået fra erhvervsdrivende, nærmere oplysninger om eventuelle korrigerende foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende i deres område og nærmere oplysninger om eventuelle midlertidige foranstaltninger truffet af de relevante markedsovervågningsmyndigheder i henhold til denne forordning.
5. Markedsovervågningsmyndighederne udøver deres beføjelser i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

#### *Artikel 15*

#### **Markedsovervågningsforanstaltninger**

1. Markedsovervågningsmyndighederne gennemfører i rimeligt omfang passende kontrol af produkternes egenskaber ved hjælp af dokumentbaseret kontrol og, hvis det er relevant, fysisk kontrol og laboratoriekontrol på grundlag af en repræsentativ stikprøve.

Ved afgørelsen af, hvilke kontroller der skal udføres, og i hvilket omfang, skal markedsovervågningsmyndighederne navnlig tage hensyn til fastlagte principper for risikovurdering og klager.

Hvis erhvervsdrivende forelægger prøvningsrapporter eller certifikater, der attesterer, at deres produkter overholder EU-harmoniseringslovgivningen, og som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, skal markedsovervågningsmyndighederne tage behørigt hensyn til disse rapporter eller certifikater.

2. Markedsovervågningsmyndighederne træffer uden ophold passende foranstaltninger til at advare brugere på deres område om farer, de har konstateret i forbindelse med et produkt, for derved at reducere risikoen for personskade eller andre skader.

Myndighederne skal samarbejde med de erhvervsdrivende om tiltag, der kan forebygge eller begrænse risici forårsaget af produkter, som disse erhvervsdrivende har gjort tilgængelige.

3. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat beslutter at trække et produkt, der er fremstillet i en anden medlemsstat, tilbage, underretter de uden ophold den berørte erhvervsdrivende.

#### *Artikel 16*

##### **Anvendelse af oplysninger og tavshedspligt**

Markedsovervågningsmyndighederne skal overholde fortrolighedsprincippet, når det er nødvendigt for at beskytte forretningshemmeligheder eller for at beskytte personoplysninger i henhold til national lovgivning, dog altid med det forbehold, at oplysninger skal offentliggøres i videst muligt omfang for at beskytte slutbrugernes interesser i Unionen.

#### *Artikel 17*

##### **Restriktive foranstaltninger**

1. En foranstaltning, en afgørelse eller en kendelse, der er truffet eller vedtaget af markedsovervågningsmyndighederne i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen eller denne forordning, om at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af produkter på markedet eller tilbagetrække, tilbagekalde eller destruere produkter på markedet, skal være forholdsmæssige og indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor.
2. Sådanne foranstaltninger, afgørelser eller kendelser meddeles uden ophold den relevante erhvervsdrivende med angivelse af klagemidler i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat, og inden for hvilken frist klager skal være fremsat.
3. Inden en foranstaltning, en afgørelse eller en kendelse som omhandlet i stk. 1 træffes eller vedtages, skal den pågældende erhvervsdrivende have mulighed for at blive hørt inden for et passende tidsrum på mindst 10 dage, medmindre det ikke er muligt at give ham denne mulighed på grund af foranstaltningens, afgørelsens eller kendelsens hastende karakter baseret på hensynet til sundhed eller sikkerhed eller af andre årsager i forbindelse med offentlige interesser, som er omfattet af den relevante EU-harmoniseringslovgivning.

Hvis der træffes eller vedtages en foranstaltning, en afgørelse eller en kendelse, uden at den erhvervsdrivende har haft mulighed for at blive hørt, skal han have denne mulighed så hurtigt som muligt derefter, og myndigheden skal straks tage foranstaltningen, afgørelsen eller kendelsen op til fornyet vurdering.

4. Markedsovervågningsmyndighed tilbagekalder eller ændrer straks enhver foranstaltning, afgørelse eller kendelse som omhandlet i stk. 1, hvis den erhvervsdrivende kan dokumentere, at han har truffet effektive korrigerende foranstaltninger.

#### *Artikel 18*

##### **Produkter, der udgør en alvorlig risiko**

1. Markedsovervågningsmyndighederne træffer foranstaltninger til at tilbagekalde eller tilbagetrække produkter, der udgør en alvorlig risiko, eller forbyde deres tilgængeliggørelse på markedet. De underretter uden ophold Kommissionen om disse foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 19.
2. Afgørelsen om, hvorvidt et produkt udgør en alvorlig risiko, baseres på en behørig risikovurdering, som tager hensyn til farens art og sandsynligheden for, at den materialiserer sig. Muligheden for at opnå et højere sikkerhedsniveau eller adgangen til andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til, at et produkt anses for at udgøre en alvorlig risiko.

#### *Artikel 19*

#### **Udveksling af oplysninger — EU's system for hurtig udveksling af oplysninger om farer**

1. 1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed træffer eller har til hensigt at træffe foranstaltninger i henhold til artikel 18 og finder, at de årsager, der nødvendiggør foranstaltningerne, eller virkningerne af foranstaltningerne rækker ud over den pågældende medlemsstats område, underretter den øjeblikkelig Kommissionen om denne foranstaltning i henhold til stk. 4. Den underretter desuden uden ophold Kommissionen om ændringer eller tilbagetrækninger af sådanne foranstaltninger.
2. Hvis et produkt, der udgør en alvorlig risiko, er blevet gjort tilgængeligt på markedet, underretter markedsovervågningsmyndighederne Kommissionen om eventuelle frivillige foranstaltninger, som en erhvervsdrivende har truffet og meddelt.
3. De oplysninger, der tilvejebringes i henhold til stk. 1 og 2, skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af produktet, dets oprindelse og forsyningskæde, den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger og af eventuelle frivillige foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende.
4. Med henblik på stk. 1, 2 og 3 finder fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger anvendelse, jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF. Stk. 2, 3 og 4 i artikel 12 i nævnte direktiv finder tilsvarende anvendelse.

#### *Artikel 20*

#### **EU-prøvningsfaciliteter**

1. Kommissionen kan udpege EU-prøvningsfaciliteter for specifikke produkter eller for en specifik kategori eller gruppe af produkter eller for specifikke risici vedrørende en kategori eller gruppe af produkter, som er gjort tilgængelige på markedet.
2. EU-prøvningsfaciliteter som omhandlet i stk. 1 skal opfylde følgende kriterier:
  - a) de skal råde over et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse i den analyseteknik, der anvendes på deres kompetenceområde, og med tilstrækkeligt kendskab til standarder og praksis

- b) de skal være i stand til at udføre de opgaver, der pålægges dem i henhold til stk. 4
  - c) de skal handle i offentlighedens interesse på en upartisk og uafhængig måde
  - d) de skal, hvor det er relevant, sikre den fortrolige karakter af emner, resultater og meddelelser
  - e) de skal være akkrediteret i overensstemmelse med kapitel II i forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Et bemyndiget organ eller ethvert andet overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, må ikke udpeges som en EU-prøvningsfacilitet.
4. EU-prøvningsfaciliteter skal på deres kompetenceområder som minimum udføre følgende opgaver:
- a) foretage produktprøvning i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter og undersøgelser
  - b) bidrage til bilæggelse af tvister mellem medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder, erhvervsdrivende og overensstemmelsesvurderingsorganer
  - c) yde uafhængig teknisk eller videnskabelig rådgivning til Kommissionen, herunder de netværk, der er oprettet i henhold til artikel 31, og til medlemsstaterne
  - d) udvikle nye analyseteknikker og -metoder
  - e) formidle oplysninger til prøvningsfaciliteter i medlemsstaterne og tilbyde uddannelse til sådanne prøvningsfaciliteter.
5. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere procedurerne for udpegelse af EU-prøvningsfaciliteter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 63.

#### *Artikel 21*

#### **Markedsovervågningsmyndighedernes finansiering og dækning af omkostninger**

- 1. Medlemsstaterne sikrer, at markedsovervågningsmyndighederne på deres område tildeles de nødvendige finansielle ressourcer til at kunne udføre deres opgaver behørigt.
- 2. Markedsovervågningsmyndighederne kan opkræve administrative gebyrer fra erhvervsdrivende i forbindelse med den pågældende erhvervsdrivendes manglende overholdelse for at gøre det muligt for myndighederne at få dækket omkostningerne ved deres aktiviteter i forbindelse med disse tilfælde af manglende overholdelse. Disse omkostninger kan omfatte omkostninger ved at foretage prøvning med henblik på en risikovurdering, omkostninger ved at træffe foranstaltninger i henhold til

artikel 30, stk. 1 og 2, og omkostninger ved deres aktiviteter i forbindelse med produkter, der konstateres ikke at overholde de gældende regler, og som er genstand for korrigerende foranstaltninger, inden de overgår til fri omsætning.

## **Kapitel VI**

### **Samarbejde og procedure for gensidig bistand**

#### *Artikel 22*

##### **Anmodninger om oplysninger**

1. Efter anmodning fra en anmodende myndighed giver den anmodede myndighed alle oplysninger, som den anmodede myndighed anser for relevante for at fastslå et produkt manglende overholdelse og for at sikre, at den manglende overholdelse kan bringes til ophør.
2. Den anmodede myndighed gennemfører passende undersøgelser eller træffer enhver anden relevant foranstaltning med henblik på at indsamle de oplysninger, der anmodes om. Disse undersøgelser foretages om nødvendigt med bistand fra andre offentlige markedsovervågningsmyndigheder.
3. Efter anmodning fra den anmodende myndighed kan den anmodede myndighed tillade, at embedsmænd fra den anmodende myndighed ledsager embedsmændene fra den anmodede myndighed under deres undersøgelser.
4. Den anmodede myndighed besvarer anmodningen i henhold til stk. 1 ved hjælp af den procedure og inden for de frister, som Kommissionen har fastsat i stk. 5.
5. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter frister, standardformularer og yderligere detaljer vedrørende proceduren for fremsættelse af og svar på anmodninger om oplysninger i henhold til stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 63.

#### *Artikel 23*

##### **Anmodninger om håndhævelsesforanstaltninger**

1. Efter anmodning fra en anmodende myndighed træffer den anmodede myndighed uden ophold alle nødvendige håndhævelsesforanstaltninger ved hjælp af de beføjelser, der er tillagt den i henhold til denne forordning, for at bringe et tilfælde af manglende overholdelse til ophør.
2. Den anmodede myndighed fastsætter, hvilke passende håndhævelsesforanstaltninger der er nødvendige for at bringe et tilfælde af manglende overholdelse til ophør. Håndhævelsesforanstaltningerne fastsættes og gennemføres om nødvendigt med bistand fra andre offentlige myndigheder.

3. Den anmodede myndighed informerer og hører regelmæssigt og uden unødigt ophold den anmodende myndighed om de i stk. 2 omhandlede foranstaltninger, der er truffet, eller som skal træffes.

Den anmodede myndighed underretter uden ophold den anmodende myndighed, markedsovervågningsmyndighederne i andre medlemsstater og Kommissionen om de truffne foranstaltninger og disses virkning på den pågældende manglende overholdelse. Underretningen foretages ved hjælp af det system, der er omhandlet i artikel 34, og skal indeholde mindst følgende oplysninger:

- a) om der er blevet pålagt midlertidige foranstaltninger
  - b) om den manglede overholdelse er ophørt
  - c) om der er blevet pålagt sanktioner, og i givet fald hvilke
  - d) om der er blevet gennemført andre foranstaltninger truffet af den anmodede myndighed eller den erhvervsdrivende.
4. Den anmodede myndighed besvarer anmodningen i henhold til stk. 1 ved hjælp af den procedure og inden for de frister, som Kommissionen har fastsat i stk. 5.
  5. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter frister, standardformularer og yderligere detaljer vedrørende procedurene for fremsættelse af og svar på anmodninger om håndhævelsesforanstaltninger i henhold til stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 63.

#### *Artikel 24*

#### **Procedure for anmodninger om gensidig bistand**

1. I anmodninger om gensidig bistand i henhold til artikel 22 eller 23 giver den anmodende myndighed tilstrækkelige oplysninger til at sætte den anmodede myndighed i stand til at imødekomme anmodningen, herunder eventuelt nødvendig dokumentation, der kun kan tilvejebringes i den anmodende myndigheds medlemsstat.
2. Anmodninger om gensidig bistand i henhold til artikel 22 eller 23 sendes af den anmodende myndighed til det centrale forbindelseskantor i den anmodede myndigheds medlemsstat og til det centrale forbindelseskantor i den anmodende myndigheds medlemsstat til orientering. Det centrale forbindelseskantor i den anmodede myndigheds medlemsstat videresender uden unødigt ophold anmodningen til den relevante kompetente myndighed.
3. Anmodninger om gensidig bistand i henhold til artikel 22 eller 23 og alle meddelelser i forbindelse hermed fremsættes ved hjælp af elektroniske standardformularer gennem det system, der er omhandlet i artikel 34.
4. De berørte kompetente myndigheder aftaler, hvilke sprog der skal anvendes ved anmodninger om gensidig bistand i henhold til artikel 22 eller 23 og i alle meddelelser i tilknytning hertil.

5. Hvis der ikke kan opnås enighed om sprog mellem de berørte kompetente myndigheder, sendes anmodningerne om gensidig bistand i henhold til artikel 22 eller 23 på det officielle sprog i den anmodende myndigheds medlemsstat og svarene på sådanne anmodninger på det officielle sprog i den anmodede myndigheds medlemsstat. I så fald sørger den anmodende myndighed og den anmodede myndighed for oversættelse af anmodninger, svar og andre dokumenter, de modtager fra den anden myndighed.
6. Den anmodede myndighed svarer den anmodende myndighed og også de centrale forbindelseskontorer i både den anmodende og anmodede myndigheds medlemsstater direkte.

### *Artikel 25*

#### **Anvendelse af dokumentation og undersøgelsesresultater**

1. Markedsovervågningsmyndighederne kan anvende alle oplysninger, dokumenter eller en bekræftet genpart heraf, resultater, erklæringer eller efterretninger som dokumentation i forbindelse med deres undersøgelser, uanset i hvilket format og det medium, de er lagret på.
2. Den i stk. 1 omhandlede dokumentation, der anvendes af en markedsovervågningsmyndighed i én medlemsstat, kan anvendes som led i de undersøgelser med henblik på kontrol af, at produktet overholder de gældende regler, der gennemføres af markedsovervågningsmyndighederne i en anden medlemsstat uden yderligere formelle krav.
3. Produkter, der på grundlag af en afgørelse truffet af en markedsovervågningsmyndighed i én medlemsstat anses for ikke at overholde de gældende regler, skal af markedstilsynsmyndighederne i en anden medlemsstat formodes ikke at overholde de gældende regler, medmindre erhvervsdrivende kan fremlægge dokumentation for det modsatte.
4. Afgørelser truffet af en markedsovervågningsmyndighed, der er omhandlet i stk. 3 offentliggøres i det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.

## **Kapitel VII**

### **Produkter, der indføres på EU-markedet**

#### *Artikel 26*

#### **Kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet**

1. Medlemsstaterne udpeger en eller flere toldmyndigheder, en eller flere markedsovervågningsmyndigheder eller enhver anden myndighed på deres område



som de myndigheder, der er ansvarlige for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet.

Hver medlemsstat underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, og om deres kompetenceområder gennem det system, der er omhandlet i artikel 34.

2. De myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, skal have de nødvendige beføjelser og ressourcer til at kunne udføre deres opgaver behørigt som omhandlet i nævnte stykke.
3. Produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, og som henføres under proceduren "overgang til fri omsætning", skal være underlagt kontrol, der gennemføres af de myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1. De skal udføre denne kontrol på grundlag af en risikoanalyse i henhold til artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013.
4. Produkter, der indføres på EU-markedet, og som kræver yderligere behandling for at være i overensstemmelse med EU's gældende harmoniseringslovgivning, skal henføres under den relevante toldprocedure, der tillader en sådan behandling.
5. Der skal udveksles risikorelaterede oplysninger mellem:
  - a) myndigheder udpeget i henhold til stk. 1 i overensstemmelse med artikel 47, stk. 2, i forordning (EU) nr. 952/2013
  - b) toldmyndigheder i overensstemmelse med artikel 46, stk. 5, i forordning (EU) nr. 952/2013.

Hvis toldmyndighederne på det første indgangssted i forbindelse med produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, og som enten er under midlertidig opbevaring eller er henført under en anden toldprocedure end overgang til fri omsætning, har grund til at antage, at disse produkter udgør en risiko, videresender de alle relevante oplysninger til det kompetente toldsted i bestemmelsesmedlemsstaten.

6. Markedstilsynsmyndighederne giver de myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, oplysninger om de kategorier af produkter eller identiteten af de erhvervsdrivende, hvor der er konstateret en højere risiko for manglende overholdelse.
7. Senest den 31. marts hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen statistiske data vedrørende den kontrol, som de myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, har gennemført med hensyn til produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, i løbet af det foregående kalenderår, herunder data, der omfatter:
  - a) antal interventioner inden for kontrol med sådanne produkter, herunder produktsikkerhed og overholdelse af gældende regler
  - b) antal sager, der meddeles markedsovervågningsmyndighederne

- c) resultaterne af kontrollen med disse produkter
- d) egenskaber ved produkter, der konstateres ikke at overholde de gældende regler.

Kommissionen udarbejder hvert år senest den 30. juni en rapport, der indeholder de oplysninger, som medlemsstaterne har fremlagt for det foregående kalenderår. Rapporten offentliggøres i det system, der er omhandlet i artikel 34.

- 8. Hvis Kommissionen bliver bekendt med en alvorlig risiko i en medlemsstat i forbindelse med produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, og som importeres fra et tredjeland, skal den henstille til den pågældende medlemsstat, at den træffer passende markedsovervågningsforanstaltninger.
- 9. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter yderligere detaljer vedrørende de data, som medlemsstaterne skal fremlægge i henhold til stk. 7. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 63.

### *Artikel 27*

#### **Suspension af overgang til fri omsætning**

- 1. De myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, suspenderer et produkts overgang til fri omsætning, hvis det i forbindelse med den kontrol, der er omhandlet i artikel 26, fastslås, at:
  - a) produktet ikke er ledsaget af den dokumentation, der kræves i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på det pågældende produkt
  - b) produktet ikke er mærket eller etiketteret i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen
  - c) produktet er forsynet med en CE-mærkning eller andre mærkninger, der kræves i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, på en urigtig eller vildledende måde
  - d) identitet og kontaktoplysninger for personen med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger vedrørende produktet hverken er angivet eller kan identificeres i overensstemmelse med artikel 4, stk. 5
  - e) der af andre årsager er grund til at antage, at produktet ikke opfylder de krav, der er fastsat i den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet, når det bringes i omsætning, eller at det vil udgøre en alvorlig risiko.
- 2. De myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, underretter straks markedsovervågningsmyndighederne om enhver suspension af overgangen til fri omsætning, der er omhandlet i stk. 1.
- 3. Hvis markedsovervågningsmyndighederne har grund til at tro, at et produkt ikke overholder den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på det

pågældende produkt, eller vil udgøre en alvorlig risiko, skal de pålægge de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, at suspendere proceduren for produktets overgang til fri omsætning.

4. Under enhver suspension af proceduren for et produkts overgang til fri omsætning finder artikel 197, 198 og 199 i forordning (EU) nr. 952/2013 tilsvarende anvendelse.

## *Artikel 28*

### **Frigivelse af produkter**

Hvis et produkts overgang til fri omsætning er blevet suspenderet i henhold til artikel 27, skal det pågældende produkt overgå til fri omsætning, såfremt alle de andre krav og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt, og hvis et eller flere af følgende betingelser er opfyldt:

- a) de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, har senest fem arbejdsdage efter suspensionen ikke modtaget en anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne om at opretholde suspensionen
- b) de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, er af markedsovervågningsmyndighederne blevet underrettet om, at der er grund til at antage, at produktet, når det markedsføres, vil overholde den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på det pågældende produkt.

Et produkt, der er overgået til fri omsætning i overensstemmelse med litra a), anses ikke for at være i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen, blot fordi det er overgået til fri omsætning.

## *Artikel 29*

### **Samarbejde med autoriserede økonomiske operatører**

1. Markedsovervågningsmyndighederne skal prioritere behandlingen af produkter, der er angivet til fri omsætning af en autoriseret økonomisk operatør, jf. artikel 38, stk. 2, i forordning (EU) nr. 952/2013, og hvis frigivelse er suspenderet i henhold til artikel 28, stk. 1, i nærværende forordning.
2. Markedsovervågningsmyndighederne kan give toldmyndighederne besked om at frigive sådanne produkter til fri omsætning efter anmodning fra den autoriserede økonomiske operatør, under forudsætning af at alle øvrige betingelser og formaliteter vedrørende deres frigivelse er opfyldt.

Markedsovervågningsmyndighederne kan på grundlag af en anmodning fra en autoriseret økonomisk operatør foretage kontrol af sådanne produkter på et andet sted end det sted, hvor varerne er blevet frembudt for toldmyndighederne, jf. dog artikel 47 i forordning (EU) nr. 952/2013.

3. Markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne udveksler oplysninger om status for de autoriserede økonomiske operatører og deres historik for overholdelse af de gældende regler i forbindelse med produktsikkerhed.

4. Hvis der konstateres manglende overholdelse i forbindelse med kontrollen beskrevet i stk. 2, andet afsnit, suspenderer markedsovervågningsmyndighederne den fordelagtige behandling, der er omhandlet i stk. 1 og stk. 2, første afsnit, og indfører de nærmere oplysninger om den manglende overholdelse i det system, der er omhandlet i artikel 34.
5. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de data, der skal udveksles, og den procedure, der skal følges ved udveksling af oplysninger mellem toldmyndighederne og markedsovervågningsmyndighederne om status for autoriserede økonomiske operatører og deres overholdelse af de gældende regler i forbindelse med produktsikkerhed. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 63.

### *Artikel 30*

#### **Afslag på frigivelse**

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konkluderer, at et produkt udgør en alvorlig risiko, træffer de foranstaltninger til at forbyde, at produktet bringes i omsætning, og pålægger de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, ikke at lade det overgå til fri omsætning. De skal også pålægge disse myndigheder at påtegne følgende på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument, herunder i toldmyndighedernes databehandlingssystem:

"Farligt produkt — må ikke overgå til fri omsætning — forordning [Reference to this Regulation to be added]".

Markedsovervågningsmyndighederne indfører straks disse oplysninger i det system, der er omhandlet i artikel 34.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konkluderer, at et produkt ikke må bringes i omsætning, da det ikke overholder den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet, skal de træffe foranstaltninger til at forbyde, at produktet bringes i omsætning, og pålægge de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, ikke at lade det overgå til fri omsætning. De skal også pålægge disse myndigheder at påtegne følgende på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument, herunder i toldmyndighedernes databehandlingssystem:

"Ikke-overensstemmende produkt — må ikke overgå til fri omsætning — forordning [Reference to this Regulation to be added]".

Markedsovervågningsmyndighederne indfører straks disse oplysninger i det system, der er omhandlet i artikel 34.

3. Hvis det produkt, der er omhandlet i stk. 1 eller 2, efterfølgende angives til en anden toldprocedure end overgang til fri omsætning, anføres de påtegninger, der er foreskrevet i stk. 1 eller 2, og på samme betingelser som i disse stykker, også på de dokumenter, der anvendes under denne procedure, medmindre markedsovervågningsmyndighederne gør indsigelse.

4. De myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre et produkt, der udgør en risiko for slutbrugernes sundhed og sikkerhed, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt. Omkostningerne ved en sådan foranstaltning afholdes af den person, der angiver produktet til fri omsætning.

Artikel 197, 198 og 199 i forordning (EU) nr. 952/2013 finder tilsvarende anvendelse.

## **Kapitel VIII**

### **Koordineret håndhævelse og internationalt samarbejde**

#### *Artikel 31*

##### **EU-netværket for produktoverensstemmelse**

Der oprettes hermed et EU-netværk for produktoverensstemmelse (i det følgende benævnt "netværket").

#### *Artikel 32*

##### **Sammensætning af EU-netværket for produktoverensstemmelse**

1. Netværket består af en bestyrelse for EU-produktoverensstemmelse (i det følgende benævnt "EUPC-bestyrelse"), administrative koordinationsgrupper og et sekretariat.
2. EUPC-bestyrelsen består af en repræsentant fra hvert af de centrale forbindelseskontorer, der er omhandlet i artikel 11, og to repræsentanter fra Kommissionen, og deres respektive suppleanter.
3. Kommissionen opretter separate eller fælles administrative koordinationsgrupper for alle de retsakter i EU-harmoniseringslovgivningen, der er anført i bilaget til denne forordning. Hver administrativ koordinationsgruppe består af repræsentanter fra de nationale kompetente markedsovervågningsmyndigheder og, hvis det er relevant, repræsentanter fra de centrale forbindelseskontorer og repræsentanter fra de relevante erhvervsorganisationer og forbrugerorganisationer.
4. Sekretariatet består af personale fra Kommissionen.
5. Kommissionen kan deltage i møderne i de administrative koordinationsgrupper.

#### *Artikel 33*

##### **Koordinerede håndhævelsesopgaver**

1. Kommissionens opgaver er følgende:

- a) vedtage og overvåge gennemførelsen af netværkets arbejdsprogram på grundlag af et forslag fra sekretariatet
- b) støtte de i artikel 6 omhandlede produktkontaktpunkters funktion
- c) støtte de i artikel 11 omhandlede centrale forbindelseskontorers funktion
- d) støtte de i artikel 20 omhandlede EU-prøvningsfaciliteters oprettelse og funktion
- e) anvende de instrumenter for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 35
- f) tilrettelægge samarbejdet og effektiv udveksling af oplysninger og bedste praksis mellem markedsovervågningsmyndighederne
- g) udvikle og opretholde det system, der er omhandlet i artikel 34, herunder grænsefladen med EU's one-stop-shops, der er omhandlet i stk. 4 i nævnte artikel, og stille oplysninger til rådighed for offentligheden ved hjælp af dette system
- h) tilrettelægge møder i EUPC-bestyrelsen og de administrative koordinationsgrupper, der er omhandlet i artikel 32
- i) bistå netværket med udførelsen af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med indførelse af markedsovervågningsaktiviteter som led i gennemførelsen af EU-harmoniseringslovgivningen, f.eks. undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles besøgsprogrammer, forskning, udvikling og drift af databaser, uddannelsesaktiviteter, laboratoriearbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger samt forberede og bistå med gennemførelsen af EU-markedsovervågningskampagner og lignende aktiviteter
- j) tilrettelægge peer review og fælles uddannelsesprogrammer samt fremme udveksling af personale mellem markedsovervågningsmyndighederne og, hvor det er relevant, med markedsovervågningsmyndighederne i tredjelande eller med internationale organisationer
- k) gennemføre aktiviteter inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af EU's politikker og systemer for markedsovervågning blandt interessenter på EU-plan og på internationalt plan
- l) fremme teknisk eller videnskabelig ekspertise med henblik på gennemførelse af det administrative samarbejde om markedsovervågning
- m) på eget initiativ eller efter anmodning fra EUPC-bestyrelsen undersøge ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning og udstede retningslinjer, henstillinger og bedste praksis for at fremme ensartet anvendelse af denne forordning, herunder ved at fastsætte standarder for minimumssanktioner.

2. EUPC-bestyrelsens opgaver er følgende:
  - a) fastlægge prioriteter for fælles markedsovervågningstiltag
  - b) sikre koordinering og overvågning af de administrative koordinationsgrupper og deres aktiviteter
  - c) bistå med udarbejdelse og gennemførelse af de aftalememoranda, der er omhandlet i artikel 8
  - d) vedtage sin egen forretningsorden og forretningsordenen for de administrative koordinationsgrupper.
3. De administrative koordinationsgruppers opgaver er følgende:
  - a) koordinere håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen på deres kompetenceområde
  - b) sikre, at der følges op på de håndhævelsesforanstaltninger, der træffes af nationale markedsovervågningsmyndigheder, i hele Unionen
  - c) øge markedsovervågningens effektivitet i hele det indre marked under hensyntagen til, at der findes forskellige markedsovervågningssystemer i medlemsstaterne
  - d) etablere passende kommunikationskanaler mellem nationale markedsovervågningsmyndigheder og netværket
  - e) fastlægge og koordinere fælles tiltag, såsom grænseoverskridende markedsovervågningsaktiviteter
  - f) udvikle fælles praksisser og metodologier til effektiv markedsovervågning
  - g) underrette hinanden om nationale markedsovervågningsmyndighedsmetoder og -aktiviteter og udvikle og fremme bedste praksis
  - h) identificere spørgsmål af fælles interesse vedrørende markedsovervågning og foreslå vedtagelse af fælles tilgange.

#### *Artikel 34*

#### **Informations- og kommunikationssystem**

1. Kommissionen udvikler og opretholder et informations- og kommunikationssystem til indsamling og lagring af oplysninger — i struktureret form — om emner vedrørende håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen. Kommissionen, de centrale forbindelseskontorer og de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 26, stk. 1, skal have adgang til dette system.
2. De centrale forbindelseskontorer indfører følgende oplysninger i systemet:

- a) identiteten af markedsovervågningsmyndighederne i deres medlemsstat, og disse myndigheders kompetenceområder i henhold til artikel 11, stk. 1
- b) identiteten af de myndigheder, der i medlemsstaterne er udpeget som myndigheder med ansvar for kontrol med produkter ved Unionens ydre grænser.

3. Markedsovervågningsmyndighederne indfører følgende oplysninger i systemet:

- a) nærmere oplysninger om den nationale markedsovervågningsstrategi, som er udarbejdet af deres medlemsstat i henhold til artikel 13
- b) alle partnerskabsaftaler, som de har indgået i henhold til artikel 7
- c) resultaterne af overvågning, revision og vurdering af markedsovervågningsstrategien udarbejdet af deres medlemsstat
- d) alle klager, som de har modtaget, og rapporter, som de har udarbejdet, om spørgsmål vedrørende produkter, der ikke overholder de gældende regler
- e) for så vidt angår produkter, der gøres tilgængelige på markedet på deres område, jf. dog artikel 12 i direktiv 2001/95/EF og artikel 19 nærværende forordning, følgende oplysninger:
  - i) alle tilfælde af manglende overholdelse
  - ii) identifikation af farer og den berørte erhvervsdrivende
  - iii) mulige risici, der ikke er begrænset til deres område
  - iv) resultater af prøvninger gennemført af dem eller af den berørte erhvervsdrivende
  - v) nærmere oplysninger om frivillige foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende
  - vi) nærmere oplysninger om restriktive foranstaltninger truffet af markedsovervågningsmyndigheden og, hvis det er relevant, de pålagte sanktioner
  - vii) resultatet af kontakter med en erhvervsdrivende og den pågældende erhvervsdrivendes opfølgning
  - viii) manglende overholdelse af artikel 4, stk. 3, for så vidt angår personer med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger
  - ix) fabrikanters manglende overholdelse af artikel 4, stk. 4
- f) for så vidt angår produkter, der indføres på EU-markedet, for hvilke proceduren for overgang til fri omsætning er blevet suspenderet i henhold til artikel 27 på deres område, følgende oplysninger:
  - i) alle tilfælde af manglende overholdelse



- ii) identifikation af farer og den berørte erhvervsdrivende
  - iii) resultater af prøvninger gennemført af dem eller af de berørte erhvervsdrivende
  - iv) nærmere oplysninger om restriktive foranstaltninger truffet af markedsovervågningsmyndigheden og, hvis det er relevant, de pålagte sanktioner
  - v) resultatet af kontakter med en erhvervsdrivende og den pågældende erhvervsdrivendes opfølgning
  - vi) anden kontrol eller andre prøvningsrapporter foretaget/udarbejdet af eller efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden
  - vii) indsigelser, som en medlemsstat har gjort i overensstemmelse med den gældende beskyttelsesprocedure i den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet, og eventuel efterfølgende opfølgning.
4. Hvis det er relevant for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen og for at mindske risikoen og bekæmpe svig, skal toldmyndighederne uddrage data, som vedrører henførslen af produkter under toldproceduren "overgang til fri omsætning" og resultaterne af kontroller i forbindelse med produktsikkerhed, fra de nationale toldsystemer og videresende disse data til informations- og kommunikationssystemet.
- Kommissionen skal i forbindelse med EU's one-stop-shop for toldarbejdet udvikle en elektronisk grænseflade, der muliggør videregivelse af sådanne oplysninger. Denne grænseflade skal være etableret [fire år] fra datoen for vedtagelsen af gennemførelsesretsakter.
5. Markedsovervågningsmyndighederne anerkender gyldigheden af og gør brug af prøvningsrapporter, som er udarbejdet af eller for markedsovervågningsmyndigheder i andre medlemsstater, og som er indført i informations- og kommunikationssystemet.
6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter de nærmere bestemmelser om gennemførelsesordninger for stk. 1-4 og fastlægger de data, der skal videresendes i overensstemmelse med stk. 4. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 63.

### *Artikel 35*

#### **Internationalt samarbejde**

1. Kommissionen kan udveksle fortrolige oplysninger vedrørende markedsovervågning med regulerende myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer, med hvilke den har indgået aftaler om fortrolighed, som bygger på gensidighed.
2. Kommissionen kan oprette en ramme for samarbejde og udveksling af udvalgte oplysninger, der er indeholdt i systemet til udveksling af oplysninger i henhold til

artikel 12 direktiv 2001/95/EF, med ansøgerlandene, tredjelande eller internationale organisationer. Samarbejdet eller udvekslingen af oplysninger kan bl.a. vedrøre følgende:

- a) anvendte risikovurderingsmetoder og resultater af produktprøvninger
  - b) koordinerede produkttilbagekaldelser eller andre lignende aktioner
  - c) foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndighederne i henhold til artikel 15.
3. Kommissionen kan godkende et særligt system for produktrelateret kontrol forud for eksport, som et tredjeland foretager, umiddelbart inden produkterne eksporteres til Unionen for at kontrollere, at de pågældende produkter opfylder kravene i den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produkterne. Godkendelsen kan gives for et eller flere produkter, for en eller flere kategorier af produkter eller for produkter eller kategorier af produkter, der fremstilles af visse fabrikanten.
4. Hvis der er meddelt en sådan godkendelse, kan antallet og hyppigheden af importkontrol for disse produkter eller kategorier af produkter, der indføres på EU-markedet, jf. stk. 3, nedsættes.
- Toldmyndighederne kan dog foretage kontrol af disse produkter eller kategorier af produkter, der indføres på EU-markedet, for at sikre, at den kontrol forud for eksport, som tredjelandet foretager, er effektiv i forhold til at fastslå overholdelse af EU-harmoniseringslovgivningen.
5. Der kan kun meddeles godkendelse til et tredjeland i henhold til stk. 3, efter at der er foretaget en revision inden for Unionen, der viser, at følgende betingelser er opfyldt:
- a) produkter, der eksporteres til Unionen fra det pågældende tredjeland, opfylder de krav, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen
  - b) den kontrol, der foretages i tredjelandet, er tilstrækkelig effektiv til at erstatte eller mindske den dokumentbaserede kontrol og fysiske kontrol, der er fastsat i den pågældende lovgivning.
6. Den i stk. 3 omhandlede godkendelse skal angive den kompetente myndighed i tredjelandet, under hvis ansvar kontrollen forud for eksport foretages, og den kompetente myndighed skal være modpart for alle kontakter med EU.
7. Den i stk. 6 omhandlede kompetente myndighed sikrer den officielle kontrol af produkterne forud for deres indførsel til Unionen.
8. Hvis kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, jf. stk. 3, afslører betydelig manglende overholdelse, underretter markedsovervågningsmyndighederne straks Kommissionen herom gennem det system, der er omhandlet i artikel 34, og øger antallet af kontroller af sådanne produkter.
9. Kommissionen tilbagekalder en godkendelse, der er meddelt i henhold til stk. 3, hvis det konstateres, at de produkter, der indføres på EU-markedet, i et betydeligt antal tilfælde ikke overholder EU-harmoniseringslovgivningen.

10. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på gennemførelse af det system til produktrelateret kontrol forud for eksport, der er omhandlet i stk. 3, og fastlæggelse af en model for de certifikater for overholdelse eller kontrol, der skal anvendes. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 63.

## **Kapitel IX**

### **Finansielle bestemmelser**

#### *Artikel 36*

##### **Finansieringsaktiviteter**

1. EU finansierer udførelsen af netværkets opgaver, jf. artikel 34.
2. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter som led i gennemførelsen af denne forordning:
  - a) de i artikel 6 omhandlede produktkontaktpunkters funktion
  - b) de i artikel 20 omhandlede EU-prøvningsfaciliteters oprettelse og funktion
  - c) udvikling af de instrumenter for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 35
  - d) udarbejdelse og opdatering af bidrag til retningslinjer om markedsovervågning
  - e) tilrådighedsstillelse af teknisk og videnskabelig ekspertise, der skal bistå Kommissionen ved gennemførelsen af det administrative samarbejde om markedsovervågning
  - f) gennemførelse af de nationale strategier for markedsovervågning, der er omhandlet i artikel 13, og medlemsstaternes og Unionens markedsovervågningskampagner
  - g) aktiviteter, der gennemføres inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af EU's politikker og systemer for markedsovervågning blandt interessenter på EU-plan og på internationalt plan.
3. Finansieringen af den elektroniske grænseflade, der er omhandlet i artikel 34, stk. 4, deles mellem Unionen og medlemsstaterne. Unionen er ansvarlig for finansieringen af det centrale modul og linket til netværket. Medlemsstaterne er ansvarlige for finansieringen af tilpasningen af deres nationale systemer.
4. EU's finansielle bistand til aktiviteter i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr.

966/2012<sup>61</sup>, enten direkte eller ved at delegere budgetgennemførelsesopgaver til de enheder, der er nævnt i artikel 58, stk. 1, litra c), i nævnte forordning.

5. Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.
6. De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af markedsovervågningsaktiviteter, kan også anvendes til at dække udgifter til forberedende arbejde, overvågning, kontrol, revision og evaluering, som er nødvendige for forvaltningen af disse aktiviteter i henhold til denne forordning og for virkeliggørelsen af deres mål. Disse udgifter omfatter omkostninger i forbindelse med gennemførelse af undersøgelser, tilrettelæggelse af ekspertmøder, informations- og kommunikationstiltag, herunder intern kommunikation om Unionens politiske prioriteter, for så vidt som de har tilknytning til de generelle mål for markedsovervågningsaktiviteter, udgifter i tilknytning til IT-net, der fokuserer på informationsbehandling og -udveksling, samt alle andre udgifter til teknisk og administrativ bistand, som Kommissionen afholder.

### *Artikel 37*

#### **Beskyttelse af EU's finansielle interesser**

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at EU's finansielle interesser bliver beskyttet, når der gennemføres aktioner, der finansieres i henhold til denne forordning; beskyttelsen skal sikres ved foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige forhold, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og finansielle sanktioner, der skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
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 efter procedurene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013<sup>62</sup> og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96<sup>63</sup> foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller andre ulovlige forhold, der skader EU's 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

<sup>61</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

<sup>62</sup> 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).

<sup>63</sup> EFT L 292 af 14.11.1996, s. 2.

denne forordning skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage en sådan kontrol og sådanne undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive kompetencer, uden at dette berører stk. 1, 2 og 3.

## **Kapitel X**

### **Afsluttende bestemmelser**

#### *Artikel 38*

#### **Anvendelse af forordning (EF) nr. 765/2008 og ændringer af EU-harmoniseringslovgivningen**

Artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder ikke anvendelse på den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilaget.

#### *Artikel 39*

#### **Ændringer af direktiv 2004/42/EF**

Artikel 6 og 7 i direktiv 2004/42/EF udgår.

#### *Artikel 40*

#### **Ændringer af direktiv 2009/48/EF**

I direktiv 2009/48/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 40 udgår.
- 2) Artikel 42, stk. 1, udgår.
- 3) Artikel 44 udgår.

#### *Artikel 41*

#### **Ændringer af direktiv 2010/35/EU**

I direktiv 2010/35/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 16 udgår.
- 2) Artikel 30, stk. 1, udgår.

#### *Artikel 42*

#### **Ændringer af forordning (EU) nr. 305/2011**

I forordning (EU) nr. 305/2011 udgår artikel 56, stk. 1.

#### *Artikel 43*

#### **Ændringer af forordning (EU) nr. 528/2012**

I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 affattes artikel 65, stk. 1, andet punktum, således:

"Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/[XX Please insert number of this Regulation]\*, finder tilsvarende anvendelse."

\* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/[XX Please insert number of this Regulation] af [Please insert date and full title of this Regulation and the OJ reference in brackets].

#### *Artikel 44*

#### **Ændringer af direktiv 2013/29/EU**

I direktiv 2013/29/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 38, stk. 2, udgår.
- 2) Artikel 39, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

#### *Artikel 45*

#### **Ændringer af direktiv 2013/53/EU**

I direktiv 2013/53/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 43 udgår.
- 2) Artikel 44, stk. 1, femte afsnit, udgår.

#### *Artikel 46*

#### **Ændringer af direktiv 2014/28/EU**

I direktiv 2014/28/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 41, stk. 1, udgår.
- 2) Artikel 42, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

*Artikel 47*

**Ændringer af direktiv 2014/29/EU**

I direktiv 2014/29/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 34 udgår.
- 2) Artikel 35, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

*Artikel 48*

**Ændringer af direktiv 2014/30/EU**

I direktiv 2014/30/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 37 udgår.
- 2) Artikel 38, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

*Artikel 49*

**Ændringer af direktiv 2014/31/EU**

I direktiv 2014/31/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 36 udgår.
- 2) Artikel 37, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

*Artikel 50*

**Ændringer af direktiv 2014/32/EU**

I direktiv 2014/32/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 41 udgår.
- 2) Artikel 42, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

*Artikel 51*

**Ændringer af direktiv 2014/33/EU**

I direktiv 2014/33/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 37 udgår.
- 2) Artikel 38, stk. 1, femte afsnit, udgår.

#### *Artikel 52*

##### **Ændringer af direktiv 2014/34/EU**

I direktiv 2014/34/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 34 udgår.
- 2) Artikel 35, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

#### *Artikel 53*

##### **Ændringer af direktiv 2014/35/EU**

I direktiv 2014/35/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 18 udgår.
- 2) Artikel 19, stk. 1, tredje afsnit, udgår.

#### *Artikel 54*

##### **Ændringer af direktiv 2014/53/EU**

I direktiv 2014/53/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 39 udgår.
- 2) Artikel 40, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

#### *Artikel 55*

##### **Ændringer af direktiv 2014/68/EU**

I direktiv 2014/68/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 39 udgår.
- 2) Artikel 40, stk. 1, tredje afsnit, udgår.

#### *Artikel 56*

##### **Ændringer af direktiv 2014/90/EU**

I direktiv 2014/90/EU foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 12, stk. 10, udgår.
- 2) Artikel 25, stk. 1, affattes således:  
"For så vidt angår skibsudstyr overvåger medlemsstaterne markedet i overensstemmelse med rammen for overvågning på EU-markedet som fastlagt i forordning [number of the new Enforcement Regulation], jf. dog stk. 2 og 3 i denne artikel."
- 3) Artikel 25, stk. 4, udgår.



- 4) Artikel 26, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

#### *Artikel 57*

#### **Ændringer af forordning (EU) 2016/424**

I forordning (EU) 2016/424 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 39 udgår.
- 2) Artikel 40, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

#### *Artikel 58*

#### **Ændringer af forordning (EU) 2016/425**

I forordning (EU) 2016/425 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 37 udgår.
- 2) Artikel 38, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

#### *Artikel 59*

#### **Ændringer af forordning (EU) 2016/426**

I forordning (EU) 2016/426 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 36 udgår.
- 2) Artikel 37, stk. 1, fjerde afsnit, udgår.

#### *Artikel 60*

#### **Ændringer af forordning (EU) 2017/1369**

I forordning (EU) 2017/1369 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 8, stk. 1 og 3, udgår.
- 2) Artikel 9, stk. 2, andet afsnit, udgår.

## Kapitel XI

### Sanktioner, evaluering, udvalgsprocedure samt ikrafttræden og anvendelse

#### *Artikel 61*

##### **Sanktioner**

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning, som pålægger de erhvervsdrivende forpligtelser, og om sanktioner for overtrædelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter omfattet af denne forordning, som pålægger de erhvervsdrivende forpligtelser, hvis den pågældende lovgivning ikke foreskriver sanktioner, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.  
  
Medlemsstaterne giver senest den [31. marts 2020] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og foranstaltninger og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne og foranstaltningerne.
2. Når der træffes en afgørelse om, hvorvidt der i hvert enkelt tilfælde skal pålægges en sanktion, tages der behørigt hensyn til følgende:
  - a) små og mellemstore virksomheders finansielle situation
  - b) arten, alvoren og varigheden af den manglende overholdelse, idet der tages hensyn til den skade, som slutbrugerne har lidt
  - c) om overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt
  - d) den erhvervsdrivende samarbejdsvilje i den periode, hvor markedsovervågningsmyndighederne gennemførte undersøgelsen
  - e) relevante lignende overtrædelser, der tidligere er begået af den erhvervsdrivende.
3. Sanktionerne kan skærpes, hvis den erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse, og kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser af EU-harmoniseringslovgivningen.
4. Medlemsstaterne sikrer, at de finansielle sanktioner for forsætlige overtrædelser af EU-harmoniseringslovgivningen som minimum skal udligne den økonomiske fordel, der følger af overtrædelsen.
5. Medlemsstaterne sikrer navnlig, at der kan pålægges sanktioner, hvis den erhvervsdrivende ikke samarbejder eller nægter at samarbejde i forbindelse med markedsovervågningskontrol og -aktiviteter.

## *Artikel 62*

### **Evaluering**

Kommissionen foretager senest den [31. december 2024] og derefter hvert femte år en evaluering af denne forordning i forhold til de mål, den forfølger, og forelægger Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport med de vigtigste resultater.

I rapporten vurderes det, om målene med forordningen er nået, navnlig med hensyn til reducere antallet af produkter, der ikke overholder de gældende regler, på EU-markedet, sikring af mål- og omkostningseffektiv håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen i Unionen, forbedring af samarbejdet mellem myndigheder og styrkelse af kontrollen med produkter, der indføres på EU-markedet, idet der tages hensyn til konsekvenserne for erhvervslivet, især små og mellemstore virksomheder. Derudover bør evalueringen også omfatte effektiviteten af de markedsovervågningsaktiviteter, der finansieres af Unionen, i lyset af kravene i Unionens politikker og lovgivning.

## *Artikel 63*

### **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, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

## *Artikel 64*

### **Ikrafttræden og anvendelse**

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

Den anvendes fra den [1. januar 2020].

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*

## **FINANSIERINGSOVERSIGT**

### **1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME**

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

### **2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER**

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

### **3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER**

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
  - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
  - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
  - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
  - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
  - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

## FINANSIERINGSOVERSIGT

### 1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

#### 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastsættelse af regler og procedurer for overholdelse og håndhævelse af EU's harmoniseringslovgivning for produkter

#### 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen<sup>64</sup>

02 03 Det indre marked for varer og tjenesteydelser

#### 1.3. Forslagets/initiativets art

- ☐ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning**
- ☐ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**<sup>65</sup>
- ☒ Forslaget/initiativet vedrører en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**
- ☐ Forslaget/initiativet vedrører en **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

#### 1.4. Mål

##### 1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

I strategien for det indre marked — "Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne" (COM(2015) 555/2) bebudede Kommissionen et initiativ til styrkelse af markedsovervågningen af produkter for at bekæmpe det stigende antal ulovlige produkter, der ikke opfylder de gældende regler, på markedet, og som fordrejer konkurrencen og bringer forbrugerne i fare. Forslaget tager sigte på at styrke produkters overholdelse af de gældende regler ved at tilvejebringe de rette incitamenter for erhvervsdrivende, intensivere kontrollen med overholdelsen af de gældende regler og fremme et tættere grænseoverskridende samarbejde mellem håndhævelsesmyndighederne, herunder gennem samarbejde med toldmyndighederne.

Dette forslag er en del af "varepakken" og bør ses i lyset af det fjerde prioriterede område, der skal tackles under kommissionsformand Jean-Claude Junckers dagsorden for job, vækst, retfærdighed og demokratisk forandring, dvs. et dybere og mere retfærdigt indre marked med et styrket industrigrundlag.

<sup>64</sup> ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

<sup>65</sup> Jf. finansforordningens artikel 54, stk. 2, litra a) hhv. b).

#### 1.4.2. Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter

##### Specifikt mål nr.

1. Styrke samarbejdsprocedurene for markedsovervågning mellem de håndhævende myndigheder og mindske opsplitning og ineffektivitet.
2. Øge den operationelle kapacitet, forbedre effektiviteten og tilgængeligheden af ressourcer til grænseoverskridende kontrol og koordineringen af håndhævelsen.
3. Styrke håndhævelsesredskaberne, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne mulighed for at anvende mere afskrækkende, effektive og fremtidssikrede redskaber.
4. Fremme overholdelsen af EU's lovgivning om nonfoodprodukter, forbedre tilgængeligheden af oplysninger og bistanden til virksomhederne.

Målene omfatter markedsovervågning i EU og ved de ydre grænser og omfatter digitale og traditionelle forsyningskæder.

#### 1.4.3. Forventede resultater og virkninger

*Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.*

Forslaget forventes at styrke rammen for markedsovervågning, hvilket skal føre til færre antal produkter, der ikke overholder de gældende regler, på det indre marked.

Medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder vil oftere være i stand til at genanvende dokumentation og kopiere restriktive foranstaltninger fra andre medlemsstater, hvilket giver omkostningsbesparelser og effektivitetsgevinster.

EU-netværket for produktoverensstemmelse vil hjælpe markedsovervågningsmyndighederne med at gennemføre mere koordinerede grænseoverskridende kontrolkampagner, der er baseret på bedre prioriterede fælles aktioner og forbedrede efterretninger. Dette vil muliggøre en bedre integration af EU's indre marked-dimension i forbindelse med national kontrol og mere synlige foranstaltninger i hele EU.

Den konsekvente håndhævelse for produkter, der handles i Unionen, og for import vil blive forbedret som følge af netværkets koordinering af håndhævelsen. Til gengæld vil virksomheder, der handler på tværs af grænser, drage fordel af mere lige konkurrencevilkår, større retssikkerhed og mere forudsigelighed.

Forbrugere og virksomheder vil få lettere adgang til oplysninger, og virksomheder vil drage fordel af bistand, der kan hjælpe dem med at opfylde EU's produktlovgivning.

#### 1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

*Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.*

- Overholdelse pr. medlemsstat/sektorer og for e-handel og import (forbedring af tilgængeligheden og kvaliteten af oplysningerne i medlemsstaternes håndhævelsesstrategier, fremskridt i nedbringelsen af overholdelsesmangler).
- Antal koordinerede kontrolkampagner og -resultater (konstaterede overtrædelser, korrigerende foranstaltninger).
- Markedsovervågningsmyndigheders brug af mekanismer for gensidig bistand (antal, typer, frister, resultater) og antal foranstaltninger truffet af andre myndigheder, der "kopieres" i hver medlemsstat.
- Virksomheders bevidsthed om/forståelse af produktregler.
- Antal frivillige foranstaltninger, der er registreret i den fælles webportal for frivillige foranstaltninger.

## 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

### 1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt*

I forbindelse med vurderingen af rammen for markedsovervågning blev der konstateret væsentlige mangler, der kan tilskrives fire hovedfaktorer nemlig, 1) opsplitning og begrænset koordinering af markedsovervågning i EU, 2) ressourcemæssige begrænsninger for markedsovervågningsmyndighederne, 3) de nuværende håndhævelsesredskaber har ringe afskrækkende effekt, især med hensyn til import fra tredjelande og e-handel, og 4) betydelige informationshuller (dvs. virksomheders manglende kendskab til reglerne og ringe gennemsigtighed med hensyn til produkters overholdelse af de gældende regler). For at tackle disse problemer indeholder forslaget bestemmelser om

— en mekanisme til effektive anmodninger om gensidig bistand mellem markedsovervågningsmyndighederne i forskellige medlemsstater og muligheden for at overføre håndhævelsesdokumentation og -afgørelser

— en administrativ støttestruktur til koordinering og gennemførelse af fælles håndhævelsesaktiviteter (EU-netværket for produktoverensstemmelse), medlemsstaters håndhævelsesstrategier, resultatindikatorer og peer review

— fælles undersøgelses- og håndhævelsesbeføjelser for markedsovervågningsmyndighederne og fabrikanters forpligtelse til at udpege en person med ansvar for produktoverensstemmelsesoplysninger i EU

— mere systematisk offentliggørelse af restriktive foranstaltninger truffet af markedsovervågningsmyndighederne og dækning af kontrolomkostningerne i tilfælde af produkter, der ikke overholder de gældende regler

— en udbygning af produktkontaktpunkternes rådgivningsrolle over for virksomheder, en webportal for frivillige foranstaltninger, som virksomheder træffer i forbindelse med farlige produkter, og fabrikanters og importørers digitale offentliggørelse af oplysninger om overholdelse.

### 1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen i det indre marked skaber store udfordringer for de offentlige myndigheder, hvis indsats er begrænset af deres nationale jurisdiktioner, samtidig med at mange virksomheder gennemfører deres forretningsmodeller i flere medlemsstater eller på EU-plan. For at øge graden af overholdelse på markedet er de enkelte medlemsstater afhængige af naboernes markedsovervågning. Derfor kan svagheder i tilrettelæggelsen af markedsovervågningen i én medlemsstat i alvorlig grad underminere andre medlemsstaters indsats for at holde produkter, der ikke opfylder de gældende regler, væk fra markedet. Derved opstår der et svagt led i kæden.

For at sikre en sammenhængende håndhævelse af EU's forbrugerlovgivning i hele EU og for effektivt at tackle manglende overholdelse, der berører flere medlemsstater, er det derfor nødvendigt at koordinere de offentlige håndhævelsesaktiviteter. Det berørte emne har derfor grænseoverskridende aspekter, som ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes med medlemsstaternes individuelle foranstaltninger, fordi de ikke alene kan sikre samarbejde og koordinering; der skal derfor gennemføres foranstaltninger på EU-plan.

### 1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

I forbindelse med vurderingen af den eksisterende ramme for markedsovervågning og navnlig forordning (EF) nr. 765/2008 blev det konkluderet, at den ikke er fuldt ud effektiv i forhold til sine strategiske mål om at styrke beskyttelsen af offentlige interesser og sikre lige konkurrencevilkår for de erhvervsdrivende ved at reducere antallet af produkter, der ikke overholder de gældende regler, på det indre marked. Tilgængelige data tyder faktisk på, at der fortsat vil findes produkter, der ikke overholder de gældende regler, og at antallet muligvis er stigende. Den eksisterende ramme for markedsovervågning giver derfor ikke den forventede forbedring af sikkerheden for forbrugerne/brugerne og lige konkurrencevilkår for virksomhederne. De største svagheder, der blev konstateret, var utilstrækkelig koordinering og samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne og medlemsstaterne, utilstrækkelig ensartethed og strenghed i forbindelse med markedsovervågning og grænsekontrol med importerede produkter. Der er begrænsede ressourcer til rådighed for markedsovervågning, og ressourcerne varierer betydeligt mellem medlemsstaterne, hvilket har direkte indvirkning på den kontrol, markedsovervågningsmyndighederne kan gennemføre. Generelle uoverensstemmelser i tilgangen til markedsovervågning af virksomheder i forskellige medlemsstater kan mindske virksomheders tilbøjelighed til at overholde reglerne og diskriminere virksomheder, der følger reglerne, i forhold til dem, der ikke gør det.

Definitionerne i forordning (EF) nr. 765/2008 er generelt klare og hensigtsmæssige, men de er hverken fuldstændige eller ajour, navnlig når det tages i betragtning, at også onlinesalg skal være omfattet.

Alt i alt viste evalueringen, at fordelene ved at have en enkelt EU-retsakt om harmonisering af markedsovervågning i stedet for flere forskellige nationale bestemmelser var bredt anerkendt. Forordningens potentiale med hensyn til at opnå fuld EU-merværdi hæmmes stadig af det suboptimale niveau for



grænseoverskridende udveksling af oplysninger og samarbejde og manglen på en ensartet gennemførelse af rammen for markedsovervågning på nationalt plan.

*1.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Forslaget er et af initiativerne i Europa-Kommissionens strategi for et indre marked.

Forslaget sikrer en bedre overensstemmelse med bestemmelserne i EU-toldkodeksen, som trådte i kraft i 2013. Forordningen tager hensyn til de nye begreber, der anbefales i kodeksen, med hensyn til mekanismer for koordinering og samarbejde mellem myndigheder, lettelser for autoriserede økonomiske operatører, der har opnået gode resultater, og forbedrede risikovurderinger, herunder på toldunionsplan, for at gøre kontrollen mere omkostnings- og måleffektiv.

Forslaget er i fuld overensstemmelse og fuldt ud foreneligt med EU's eksisterende politikker og nylige forslag til at styrke håndhævelsen på andre politikområder, f.eks. fødevarer og foder, forbrugerbeskyttelse og konkurrence.

## 1.6. Varighed og finansielle virkninger

- ☐ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**
- ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

☒ Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2020 til 2022, derefter gennemførelse i fuldt omfang

## 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)<sup>66</sup>

☒ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

☒ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer

☐ i gennemførelsesorganer

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☐ **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget

☐ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)

☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

☐ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 208 og 209

☐ offentligretlige organer

☐ privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier

☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier

☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt

*Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

Bemærkninger

<sup>66</sup>

Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

## **2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER**

### **2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering**

*Angiv hyppighed og betingelser.*

IT-værktøjet, som forbinder markedsovervågningsmyndighederne og Kommissionen vil blive styrket af forslaget (artikel 34, informations- og kommunikationssystem). Ved hjælp af IT-værktøjet kan der foretages en løbende og effektiv overvågning af operationelle aktiviteter. Overvågningen via IT-værktøjet vil blive suppleret med det arbejde, der udføres af EU-netværket for produktoverensstemmelse oprettet ved denne forordning, og ved at medlemsstaterne stiller mere pålidelige og mere omfattende oplysninger om overholdelse og håndhævelse til rådighed som led i deres nationale håndhævelsesstrategier. EU-netværket for produktoverensstemmelse vil opstille og overvåge overordnede resultatindikatorer og udføre peer review.

### **2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem**

#### *2.2.1. Konstaterede risici*

Operationelle risici vedrører IT-værktøjet: risiko for, at IT-systemet ikke på effektiv vis formår at støtte samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndighederne og EU-netværket for produktoverensstemmelse.

#### *2.2.2. Oplysninger om det interne kontrolsystem*

Effektive IT-styringsprocesser, der aktivt inddrager systemets brugere.

#### *2.2.3. Anslåede omkostninger og fordele ved kontrollen samt forventet fejlrisiko*

Omkostningerne til kontrol er ubetydelige i forhold til bevillingerne til udvikling af selve IT-værktøjet

### **2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

*Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.*

Foranstaltninger gennemført af Kommissionen vil blive underlagt forudgående og efterfølgende kontrol i overensstemmelse med bestemmelserne i finansforordningen. Kontrakter og aftaler og kontrakter om gennemførelsen af denne forordning vil udtrykkeligt give Kommissionen, OLAF og Revisionsretten ret til at udføre bilagskontrol, kontrol og inspektion på stedet.

### 3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

#### 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

| Udgifts-<br>område i<br>den<br>flerårige<br>finansielle<br>ramme | Budgetpost                                                         | Udgiftens<br>art | Bidrag                              |                                         |                         |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                                  | Kapitel 02.03<br><br>Det indre marked for varer og tjenesteydelser |                  | fra<br>EFTA-<br>lande <sup>68</sup> | fra<br>kandidatlan-<br>de <sup>69</sup> | fra<br>tredjeland-<br>e | iht.<br>finansforordningen<br>s artikel 21, stk. 2,<br>litra b) |
| 1a                                                               | 02.03.01 Det indre marked for varer og tjenesteydelser             | OB               | JA                                  | NEJ                                     | NEJ                     | NEJ                                                             |

<sup>67</sup> OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

<sup>68</sup> EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

<sup>69</sup> Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

### 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

#### 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

Udgifterne i denne finansieringsoversigt er begrænset til den nuværende flerårige finansielle ramme til og med 2020. I betragtning af de budgetmæssige begrænsninger i den nuværende flerårige finansielle ramme vil tildelinger i det mindste delvist skulle dækkes af omfordelinger under den årlige budgetprocedure. Vejledende overslag over de langsigtede finansielle virkninger af foranstaltningerne i dette forslag er anført i konsekvensanalysen.

i mio. EUR (tre decimaler)

|                                                        |        |                                               |
|--------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|
| <b>Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme</b> | Nummer | 1A Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse |
|--------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|

| GD GROW                                                                                                                                      |               |      | År<br>2020 <sup>70</sup> | År<br>- | År<br>- |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|--------------------------|---------|---------|--|--|
| •Aktionsbevillinger                                                                                                                          |               |      |                          |         |         |  |  |
| 02.03.01 Det indre marked for varer og tjenesteydelser — EU-netværket for produktoverensstemmelse                                            | Forpligtelser | (1)  | 4,450                    |         |         |  |  |
|                                                                                                                                              | Betalinger    | (2)  | 2,910                    |         |         |  |  |
| 02.03.01 Det indre marked for varer og tjenesteydelser - andre foranstaltninger, overholdelses- og håndhævelsesinitiativet (pilotstrategier, | Forpligtelser | (1a) | 4,000                    |         |         |  |  |
|                                                                                                                                              | Betalinger    | (2a) | 1,700                    |         |         |  |  |

<sup>70</sup>

År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes.

|                                                                                              |               |             |       |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|-------|--|--|--|--|
| benchmarkundersøgelse)                                                                       |               |             |       |  |  |  |  |
| Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammet <sup>71</sup> |               |             |       |  |  |  |  |
| Budgetpostens nummer                                                                         |               | (3)         |       |  |  |  |  |
| <b>Bevillinger I ALT til GD GROW</b>                                                         | Forpligtelser | =1+1a<br>+3 | 8,450 |  |  |  |  |
|                                                                                              | Betalinger    | =2+2a<br>+3 | 4,610 |  |  |  |  |

|                                                                                        |               |       |                          |         |         |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|--------------------------|---------|---------|--|--|
| <b>I ALT</b>                                                                           |               |       | År<br>2020 <sup>72</sup> | År<br>- | År<br>- |  |  |
| • Aktionsbevillinger I ALT                                                             | Forpligtelser | (4)   | 8,450                    |         |         |  |  |
|                                                                                        | Betalinger    | (5)   | 4,610                    |         |         |  |  |
| • Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT |               | (6)   |                          |         |         |  |  |
| <b>Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 1A i den flerårige finansielle ramme</b>      | Forpligtelser | =4+ 6 | 8,450                    |         |         |  |  |

|                                                        |          |                  |
|--------------------------------------------------------|----------|------------------|
| <b>Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme</b> | <b>5</b> | "Administration" |
|--------------------------------------------------------|----------|------------------|

<sup>71</sup> Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

<sup>72</sup> År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes.

i mio. EUR (tre decimaler)

|                                                                   |       | År<br>2020 | År<br>- | År<br>- |  |  |
|-------------------------------------------------------------------|-------|------------|---------|---------|--|--|
| GD: GROW                                                          |       |            |         |         |  |  |
| <i>Menneskelige ressourcer</i>                                    |       | 0,787      |         |         |  |  |
| <i>Sekretariatet for EU-netværket for produktoverensstemmelse</i> |       | 3,246      |         |         |  |  |
| • Menneskelige ressourcer (i alt)                                 |       | 4,033      |         |         |  |  |
| • Andre administrationsudgifter                                   |       | 0,093      |         |         |  |  |
| <b>GD GROWI ALT</b>                                               | 4,126 | 6,752      |         |         |  |  |

|                                                                                          |  |                                             |       |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------|-------|--|--|--|--|
| <b>Bevillinger I ALT<br/>under UDGIFTSOMRÅDE 5<br/>i den flerårige finansielle ramme</b> |  | (Forpligtelser i alt =<br>betalinger i alt) | 4,126 |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------|-------|--|--|--|--|

i mio. EUR (tre decimaler)

|                                                                                            |               | År<br>2020 <sup>73</sup> | År<br>- | År<br>- |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|---------|---------|--|--|
| <b>Bevillinger I ALT<br/>under UDGIFTSOMRÅDE 1-5<br/>i den flerårige finansielle ramme</b> | Forpligtelser | 12,576                   |         |         |  |  |
|                                                                                            | Betalinger    | 8,736                    |         |         |  |  |

<sup>73</sup>

År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes.

### 3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

| Der angives<br>mål og<br>resultater<br><br>↓               |                                                                                                                                                              |                                                           | År<br>2020 | År<br>-              | År<br>- |                      |       |                      |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|----------------------|---------|----------------------|-------|----------------------|--|--|--|--|--|
|                                                            | RESULTATER                                                                                                                                                   |                                                           |            |                      |         |                      |       |                      |  |  |  |  |  |
|                                                            | Type<br>74                                                                                                                                                   | Result<br>aterne<br>s<br>gnsntl<br>. omkos<br>tninge<br>r | Antal      | Omko<br>stning<br>er | Antal   | Omko<br>stning<br>er | Antal | Omko<br>stning<br>er |  |  |  |  |  |
| SPECIFIKT MÅL NR. 1 <sup>75</sup>                          | Styrke samarbejdsprocedurerne for markedsovervågning mellem de håndhævende myndigheder og mindske opsplitning og ineffektivitet                              |                                                           |            |                      |         |                      |       |                      |  |  |  |  |  |
|                                                            |                                                                                                                                                              |                                                           |            |                      |         |                      |       |                      |  |  |  |  |  |
| SPECIFIKT MÅL NR. 2 <sup>76</sup>                          | Øge den operationelle kapacitet, forbedre effektiviteten og tilgængeligheden af ressourcer til grænseoverskridende kontrol og koordineringen af håndhævelsen |                                                           |            |                      |         |                      |       |                      |  |  |  |  |  |
| Nationale<br>pilothåndhævelsesstrategier                   | 3                                                                                                                                                            | 3,000                                                     |            |                      |         |                      |       |                      |  |  |  |  |  |
| Peer review/resultatindikatorer<br>(referenceundersøgelse) | 1                                                                                                                                                            | 1,000                                                     |            |                      |         |                      |       |                      |  |  |  |  |  |

<sup>74</sup> Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

<sup>75</sup> Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".

<sup>76</sup> Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".



|                                                                              |                                                                                                                                                                    |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| EU-netværket for<br>produktoverensstemmelse<br>(nøgleindikator: antal fælles | 15                                                                                                                                                                 | 4,450        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| SPECIFIKT MÅL NR. 3 <sup>77</sup>                                            | . Styrke håndhævelsesredskaberne, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne mulighed for at anvende mere afskrækkende, effektive og fremtidssikrede redskaber |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                              |                                                                                                                                                                    |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| SPECIFIKT MÅL NR. 4 <sup>78</sup>                                            | . Fremme overholdelsen af EU's lovgivning om nonfoodprodukter, forbedre tilgængeligheden af oplysninger og bistanden til virksomhederne                            |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Den europæiske portal for frivillige<br>foranstaltninger (antal              |                                                                                                                                                                    |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>OMKOSTNINGER I ALT</b>                                                    |                                                                                                                                                                    | <b>8,450</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

<sup>77</sup> Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".

<sup>78</sup> Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".

### 3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

#### 3.2.3.1. Resumé

☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

|  | År<br>2020 <sup>79</sup> | År<br>- | År<br>- | År<br>- | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) | I ALT |
|--|--------------------------|---------|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------|-------|
|--|--------------------------|---------|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------|-------|

|                                                                               |       |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>UDGIFTSOMRÅDE 5<br/>i den flerårige finansielle<br/>ramme</b>              |       |  |  |  |  |  |  |  |
| Menneskelige ressourcer                                                       | 4,033 |  |  |  |  |  |  |  |
| Andre administrationsudgifter                                                 | 0,093 |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Subtotal<br/>UDGIFTSOMRÅDE 5<br/>i den flerårige finansielle<br/>ramme</b> | 4,126 |  |  |  |  |  |  |  |

|                                                                                            |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Uden for<br/>UDGIFTSOMRÅDE 5<sup>80</sup><br/>i den flerårige finansielle<br/>ramme</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Menneskelige ressourcer                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Andre udgifter af<br>administrativ art                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Subtotal<br/>uden for<br/>UDGIFTSOMRÅDE 5<br/>i den flerårige finansielle<br/>ramme</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |

|              |       |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>I ALT</b> | 4,126 |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, der i forvejen er afsat til generaldirektoratets forvaltning af aktionen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

<sup>79</sup> År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes.

<sup>80</sup> Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

### 3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer

☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

*Overslag angives i årsværk*

|                                                                                                                                           | År<br>2020       | År<br>- | År<br>- | År<br>- | Der<br>indsættes<br>flere år,<br>hvis<br>virkninge<br>rne varer<br>længere<br>(jf. punkt<br>1.6) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------|---------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)                                                               |                  |         |         |         |                                                                                                  |
| 02 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer - GROW)                                                              | 5,7              |         |         |         |                                                                                                  |
| 02 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer - GROW - sekretariatet for EU-netværket for produktoverensstemmelse) | 22               |         |         |         |                                                                                                  |
| XX 01 01 02 (i delegationer)                                                                                                              |                  |         |         |         |                                                                                                  |
| XX 01 05 01 (indirekte forskning)                                                                                                         |                  |         |         |         |                                                                                                  |
| • Eksternt personale (i årsværk) <sup>81</sup>                                                                                            |                  |         |         |         |                                                                                                  |
| XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)                                                                                | 3                |         |         |         |                                                                                                  |
| XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)                                                                                      |                  |         |         |         |                                                                                                  |
| XX 01 04 yy <sup>82</sup>                                                                                                                 | - i hovedsædet   |         |         |         |                                                                                                  |
|                                                                                                                                           | - i delegationer |         |         |         |                                                                                                  |
| XX 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)                                                                                            |                  |         |         |         |                                                                                                  |
| 10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning)                                                                                              |                  |         |         |         |                                                                                                  |

<sup>81</sup> KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

<sup>82</sup> Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

|                                   |             |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------|-------------|--|--|--|--|--|--|
| Andre budgetposter (skal angives) |             |  |  |  |  |  |  |
| <b>I ALT</b>                      | <b>30,7</b> |  |  |  |  |  |  |

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (Kommissionen) | <p>I oprettelsesfasen (2020-2022) — forberedelse af gennemførelsesretsakter/delegerede retsakter om oprettelse af EU-netværket for produktoverensstemmelse, nationale pilothåndhævelsesstrategier, undersøgelse for at fastætte et udgangspunkt for resultatindikatorer og overvågning af forordningen.</p> <p>AD-personale til lederen af sekretariatet for EU-netværket for produktoverensstemmelse, teknisk og juridisk analyse i forbindelse med markedsovervågning, tilsyn med og design af IT- og datasystemer.</p> <p>AST-personale til støtte for tilrettelæggelsen af møder, administrative og finansielle forvaltningsopgaver.</p> |
| Eksternt personale                                  | <p>Kontraktansatte — rutinemæssig IT-vedligeholdelse og specifikke udviklingsprojekter</p> <p>Udstationerede nationale eksperter (UNE) — forvaltning af fælles aktioner, specifik markedsovervågningsekspertise. Muligheden for at rekruttere udstationerede nationale eksperter til netværket holdes åben som en mulighed for national ekspertise. Hos markedsovervågningsmyndighederne er der i øjeblikket kritisk mangel på ressourcer, så det er meget usikkert, om de kan udstationere personale til netværket, navnlig i netværkets indledende faser.</p>                                                                              |

Anslået indfasning af personale i oprettelsesfasen for EU-netværket for produktoverensstemmelse (sekretariat i Kommissionens regi) inden for tidshorisonten for den aktuelle flerårige finansielle ramme til og med 2020.

| Ansættelsesgruppe og lønklasse | År 2020 | År | År |  |  |
|--------------------------------|---------|----|----|--|--|
| AD 9-15                        | 1       |    |    |  |  |
| AD 5-12                        | 17      |    |    |  |  |
| AD i alt                       | 18      |    |    |  |  |
| AST 1-11/AST/SC 1-6            | 4       |    |    |  |  |
| AST/SC i alt                   | 4       |    |    |  |  |
| I ALT                          | 22      |    |    |  |  |

Anslået indfasning af personale i oprettelsesfasen og personale i alt i EU-netværket for produktoverensstemmelse — eksternt personale

|                          |         |    |    |  |  |
|--------------------------|---------|----|----|--|--|
| Kontraktansatte          | År 2020 | År | År |  |  |
| Ansættelsesgruppe III/IV | 3       |    |    |  |  |
| I alt                    | 3       |    |    |  |  |

|                                    |         |    |    |  |  |
|------------------------------------|---------|----|----|--|--|
| Udstationerede nationale eksperter | År 2020 | År | År |  |  |
| I alt                              | pm      |    |    |  |  |

### 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ☒ Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme
- ☐ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

[...]

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

[...]

### 3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- ☒ Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.
- ☐ Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

|                                               | År<br>N | År<br>N+1 | År<br>N+2 | År<br>N+3 | Der indsættes flere år, hvis<br>virkningerne varer længere (jf.<br>punkt 1.6) |  |  | I alt |
|-----------------------------------------------|---------|-----------|-----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------|
| Angiv organ, som deltager i samfinansieringen |         |           |           |           |                                                                               |  |  |       |

|                                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Samfinansierede<br>bevillinger I ALT |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

### 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.

☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

- ☐ for egne indtægter
- ☐ for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

| Indtægtspost på budgettet: | Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår | Forslagets/initiativets virkninger <sup>83</sup> |        |        |        |                                                                         |  |  |
|----------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|--------|--------|-------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                            |                                                    | År N                                             | År N+1 | År N+2 | År N+3 | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) |  |  |
| Artikel ....               |                                                    |                                                  |        |        |        |                                                                         |  |  |

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

[...]

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

[...]

<sup>83</sup>

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 25 %.

## **BILAG til FINANSIERINGSOVERSIGTEN**

Forslagets/initiativets betegnelse:

|                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning<br/>om overholdelse og håndhævelse af EU's harmoniseringslovgivning for produkter</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 1) PERSONALEBEHOV OG PERSONALEOMKOSTNINGER
- 2) ANDRE ADMINISTRATIONSUDGIFTER
- 3) ANVENDTE METODER TIL BEREGNING AF OMKOSTNINGSOVERSLAG
  - a) Menneskelige ressourcer
  - b) Andre administrationsudgifter
- 4) Resumé af alle OMKOSTNINGER (menneskelige ressourcer, andre administrationsudgifter og driftsbudget)

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Dette bilag skal ledsage finansieringsoversigten, når høringen af andre tjenestegrene påbegyndes.</i></p> <p><i>Tabellerne med oplysninger anvendes som kilde til tabellerne i finansieringsoversigten. De er udelukkende til intern brug i Kommissionen.</i></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



1) Personaleomkostninger

☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer

☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

| UDGIFTSOMRÅDE 5<br>i den flerårige finansielle ramme                                                                                                             |     | År 2020   |             | År 2021   |             | År 2022   |             | År 2023 og frem |             | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) |             | I ALT     |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|-------------|
|                                                                                                                                                                  |     | I årsværk | Bevillinger | I årsværk | Bevillinger | I årsværk | Bevillinger | I årsværk       | Bevillinger | I årsværk                                                               | Bevillinger | I årsværk | Bevillinger |
| • Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)                                                                                      |     |           |             |           |             |           |             |                 |             |                                                                         |             |           |             |
| 02 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer) - <b>GROW</b>                                                                              | AD  | 5         | 0,690       | 5         | 0,690       | 4,5       | 0,621       | 4               | 0,552       |                                                                         |             |           |             |
|                                                                                                                                                                  | AST | 0,7       | 0,097       | 0,7       | 0,097       | 0,5       | 0,069       | 0,5             | 0,069       |                                                                         |             |           |             |
| 02 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer) - <b>GROW - sekretariatet for EU-netværket for produktoverensstemmelse</b>                 | AD  | 18        | 2,484       | 33        | 4,554       | 42        | 5,796       | 42              | 5,796       |                                                                         |             |           |             |
|                                                                                                                                                                  | AST | 4         | 0,552       | 7         | 0,966       | 10        | 1,380       | 10              | 1,380       |                                                                         |             |           |             |
| 33 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer) <b>JUST</b> — portal for offentliggørelse af erhvervsdrivendes frivillige foranstaltninger | AD  |           |             | 0,5       | 0,069       | 0,5       | 0,069       | 0,5             | 0,069       |                                                                         |             |           |             |
|                                                                                                                                                                  | AST |           |             |           |             |           |             |                 |             |                                                                         |             |           |             |
| XX 01 01 02 (i EU-delegationer)                                                                                                                                  | AD  |           |             |           |             |           |             |                 |             |                                                                         |             |           |             |
|                                                                                                                                                                  | AST |           |             |           |             |           |             |                 |             |                                                                         |             |           |             |

| • Eksternt personale <sup>84</sup>                                                              |     |      |       |      |       |      |       |    |       |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|-------|------|-------|------|-------|----|-------|--|--|--|--|
| XX 01 02 01 (samlet bevillingsramme) sekretariatet for EU-netværket for produktoverensstemmelse | KA  | 3    | 0,210 | 5    | 0,350 | 7    | 0,490 | 7  | 0,490 |  |  |  |  |
|                                                                                                 | UNE | pm   | pm    | pm   | pm    | pm   | pm    | pm | pm    |  |  |  |  |
|                                                                                                 | V   |      |       |      |       |      |       |    |       |  |  |  |  |
| XX 01 02 02 (i EU-delegationer)                                                                 | KA  |      |       |      |       |      |       |    |       |  |  |  |  |
|                                                                                                 | LA  |      |       |      |       |      |       |    |       |  |  |  |  |
|                                                                                                 | UNE |      |       |      |       |      |       |    |       |  |  |  |  |
|                                                                                                 | V   |      |       |      |       |      |       |    |       |  |  |  |  |
|                                                                                                 | JED |      |       |      |       |      |       |    |       |  |  |  |  |
| Andre budgetposter (skal angives)                                                               |     |      |       |      |       |      |       |    |       |  |  |  |  |
| <b>Subtotal – UDGIFTSOMRÅDE 5</b><br>i den flerårige finansielle ramme                          |     | 30,7 | 4,033 | 51,2 | 6,726 | 64,5 | 8,425 | 64 | 8,356 |  |  |  |  |

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

<sup>84</sup>

KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

2) Andre administrationsudgifter

☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

*i mio. EUR (tre decimaler)*

|                                                                 | År<br>2020 | År<br>2021 | År<br>2022 | År<br>2023 og<br>frem | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer<br>længere<br>(jf. punkt 1.6) |  |  | I ALT |
|-----------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------|
| <b>UDGIFTSOMRÅDE 5</b><br>i den flerårige finansielle ramme     |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| <u>I hovedsædet:</u>                                            |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| 02 01 02 11 01 - Udgifter til tjenesterejser og repræsentation  | 0,003      | 0,005      | 0,008      | 0,008                 |                                                                               |  |  |       |
| XX 01 02 11 02 - Udgifter til konferencer og møder              |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| 02 01 02 11 03 - Udvalg <sup>85</sup>                           | 0,090      | 0,090      | 0,030      | pm                    |                                                                               |  |  |       |
| XX 01 02 11 04 - Undersøgelser og høringer                      |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| XX 01 02 11 05 – Informations- og forvaltningssystemer          |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| XX 01 03 01 – IKT-udstyr og -tjenester <sup>86</sup>            |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| Andre budgetposter ( <i>præciser om nødvendigt</i> )            |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| <u>I EU-delegationer</u>                                        |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| XX 01 02 12 01 - Tjenesterejser, konferencer og repræsentation  |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| XX 01 02 12 02 - Faglig efter- og videreuddannelse af ansatte   |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| XX 01 03 02 01 - Udgifter til køb og leje m.m.                  |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| XX 01 03 02 02 - Udstyr, møbler, forsyninger og tjenesteydelser |            |            |            |                       |                                                                               |  |  |       |
| <b>Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5</b>                                 | 0,093      | 0,095      | 0,038      | 0,008                 |                                                                               |  |  |       |

<sup>85</sup> Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.

<sup>86</sup> IKT: Informations- og kommunikationsteknologi: DIGIT skal høres.

|                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| i den flerårige finansielle ramme |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

|                                                                                                                   |       |       |       |       |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--|--|--|--|
| <b>I ALT</b><br><b>UDGIFTSOMRÅDE 5 og Uden for</b><br><b>UDGIFTSOMRÅDE 5</b><br>i den flerårige finansielle ramme | 4,126 | 6,821 | 8,463 | 8,364 |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--|--|--|--|

Administrationsbevillingerne vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som GD'et allerede har afsat til forvaltningen af aktionen, og/eller ved omfordeling, hvortil kommer de eventuelle yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

### 3) Anvendte metoder til beregning af omkostningsoverslag

#### a) Menneskelige ressourcer

*Denne del beskriver beregningsmetoden til vurdering af de menneskelige ressourcer, der anses for nødvendige (forventet arbejdsbyrde, herunder særlige job (Sysper 2 work profiles), personalekategorier og de tilsvarende gennemsnitlige omkostninger)*

| UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NB: Gennemsnitlige omkostninger for hver personalekategori i hovedsædet kan ses på BudgWeb:<br><a href="https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/pre/legalbasis/Pages/pre-040-020_preparation.aspx">https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/pre/legalbasis/Pages/pre-040-020_preparation.aspx</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Tjenestemænd og midlertidigt ansatte</li></ul> <p><u>Udvalgsforvaltning, gennemførelsesretsakter/delegerede retsakter:</u> 1 AD, 0,2 AST i 2020, 1 AD, 0,2 AST i 2021, 0,5 AD i 2022</p> <p><u>Nationale pilothåndhævelsesstrategier resultatindikatorer, undersøgelse af referenceniveauer:</u><br/>første pilotstrategier i 2020: 1 AD 2020 og 2021<br/>Fortsat støtte til nye strategier fra 2021 og frem (1 AD)</p> <p><u>Markedsovervågningspolitik</u><br/>Udvikling af markedsovervågningspolitik, udvidelse og internationale aspekter, overvågning af forordningens gennemførelse; Kommissionens repræsentation i EUPC-bestyrelsen og bindeled til netværket; håndtering af anmodninger om gensidig bistand/beskyttelsessager, opfølgning på resultater af peer review: 3 AD/år, 0,5 AST fra 2020 og fremefter</p> <p><u>Sekretariatet for EU-netværket for produktoverensstemmelse:</u></p> <p>AD-personale: 18 i 2020, +15 (33 i alt) i 2021, +9 (42 i alt) i 2022. Fra 2023 og frem: 42<br/>AD-personale: 4 i 2020, + 3 (7 i alt), i 2021 +3 (10 i alt) i 2022. Fra 2023 og frem: 10</p> <p><b>GD JUST</b> <u>Den frivillige portal Rapex</u> - overvågning/kontrol af indhold: 0,5 AD/år fra 2021 og frem</p>                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Eksternt personale</li></ul> <p><u>EU-netværket for produktoverensstemmelse</u><br/>Kontraktansatte: 2020: 3, 2021: +2 (5 i alt), 2022: +2 (7 i alt). 2023 og frem: 7/år i alt.</p> <p>Udstationerede nationale eksperter: pm. Udstationerede nationale eksperter (UNE) kan være værdifulde for EU-netværket for produktoverensstemmelse, men er vanskeligere at indregne, navnlig i forbindelse med etableringen af netværket. Det er usikkert, hvor mange medarbejdere myndighederne kan udstationere til oprettelse af netværkets strukturelle del. Et centralt problem, som netværket skal løse, er de meget begrænsede ressourcer, som myndighederne kan stille til rådighed til grænseoverskridende samarbejde (dvs. begrænset antal kandidater til ADCO-formandsposter, projektkoordinatorer og begrænsede kompetencer til EU-projektkoordinering). Muligheden for udstationering bør ikke desto mindre holdes åben (pm).</p> <p>Bemærkning: <u>intet</u> eksternt personale er medregnet under udgiftsområde 5 for internt IT-personale — over <b>driftsbudgettet</b><br/>(en del af IT-omkostningerne i forbindelse med EU-netværket for produktoverensstemmelse; <b>GD JUST</b> - <u>vedligeholdelse af den frivillige portal Rapex</u>: 0,2 KA/år fra 2021 og frem (forbrugerprogrammet 33 04 i indeværende flerårige finansielle ramme))</p> |

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Uden for UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b> |
| • Kun stillinger finansieret over forskningsbudgettet             |
| • Eksternt personale                                              |

b) Andre administrationsudgifter

*Oplys nærmere om den beregningsmetode, der anvendes for hver budgetpost, herunder de underliggende antagelser (f.eks. antal møder om året, gennemsnitlige omkostninger osv.)*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><u>Udvalgsmøder:</u> til drøftelser, vedtagelse af gennemførelsesretsakter/delegerede retsakter<br/>30 000 EUR/møde<br/>2020: 3 møder, 2021: 3 møder, 2022: 1 møde.</p> <p><u>Udgifter til tjenesterejser</u><br/>Kommissionens sekretariat for EU-netværket for produktoverensstemmelse — tjenesterejser til møder i medlemsstaterne, internationale møder, samarbejde om håndhævelse: Udgifter til tjenesterejser 4/år 2020 à 750 EUR = 3 000 EUR, 6/år 2021 à 750 EUR = 4 500 EUR, 10/år fra 2022 à 750 EUR = 7 500 EUR</p> |

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Uden for UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme</b> |
|                                                                   |

4) RESUMÉ af alle OMKOSTNINGER (menneskelige ressourcer, andre administrationsudgifter og driftsbudget)

I dette afsnit gives et resumé af alle forventede virkninger for menneskelige ressourcer, andre administrationsomkostninger, udgifter over driftsbudgettet i oprettelsesfasen (indtil 2020 i den nuværende flerårige finansielle ramme) og de anslåede årlige omkostninger, når forslaget er fuldstændigt gennemført fra 2023 og frem:

a) Vejledende aktionsbevillinger (indtil 2025):

|                                                                                                                                                                               |               | År<br>2020 <sup>87</sup> | År<br>2021 | År<br>2022 | År<br>2023 | År<br>2024 | År<br>2025 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| EU-netværket for produktoverensstemmelse                                                                                                                                      | Forpligtelser | 4,450                    | 6,950      | 9,450      | 9,950      | 9,950      | 9,950      |
| Andre foranstaltninger — overholdelses- og håndhævelsesstrategi (pilotstrategier, benchmarkundersøgelse)                                                                      | Forpligtelser | 4,000                    | 3,000      | 3,000      | 3,000      | 3,000      | 3,000      |
| Støtte til toldunionens funktion og modernisering — omkostninger ved etablering af grænseflade mellem markedsovervågningsmyndigheder og toldsystemer (herunder one-stop-shop) | Forpligtelser |                          | 0,550      | 0,660      | 0,560      | 0,710      | 0,710      |
| Portal for offentliggørelse af frivillige foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende                                                                                        | Forpligtelser |                          | 0,059      | 0,029      | 0,029      | 0,029      | 0,029      |

|                                 |               |       |        |        |        |        |        |
|---------------------------------|---------------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>Aktionsbevillinger I ALT</b> | Forpligtelser | 8,450 | 10,559 | 13,139 | 13,539 | 13,689 | 13,689 |
|---------------------------------|---------------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

<sup>87</sup> År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes.



| Foranstaltninger og resultater                                                                           |         |                                                          | År 2020 |                      | År 2021 |                  | År 2022 |                  | Hvert år fra 2023 og frem |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------|---------|----------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                          |         |                                                          |         |                      |         |                  |         |                  |                           |                                                 |
|                                                                                                          | Type 88 | Resultaterne<br>s<br>gnsntl.<br>. om-<br>kost-<br>ninger | Antal   | Omko<br>stning<br>er | Antal   | Omkos<br>tninger | Antal   | Omkost<br>ninger | Antal                     | Omkostning<br>er                                |
| SÆRLIGE FORANSTALTNINGER                                                                                 |         |                                                          |         |                      |         |                  |         |                  |                           |                                                 |
| Nationale strategier<br>( <i>antal samfinansierede<br/>pilotstrategier/år</i> )                          |         |                                                          | 3       | 3,000                | 3       | 3,000            | 3       | 3,0000           | 3                         | 3,000                                           |
| Peer review/resultatindikatorer<br>( <i>referenceundersøgelse</i> )                                      |         |                                                          | 1       | 1,000                |         |                  |         |                  |                           |                                                 |
| EU-netværket for<br>produktoverensstemmelse<br>( <i>nøgleindikator: antal fælles</i> )                   |         |                                                          | 15      | 4,450                | 20      | 6,950            | 30      | 9,450            | 30-40                     | 9,950                                           |
| Etableringsomkostninger for<br>grænseflade mellem told- og<br>markedsovervågningssystemer<br>(2021-2025) |         |                                                          |         |                      | 1       | 0,550            | 1       | 0,660            | 1                         | 0,660<br>( <i>gennemsnit/år<br/>2023-2025</i> ) |
| Den europæiske portal for frivillige<br>foranstaltninger (antal                                          |         |                                                          |         |                      | 250     | 0,059            | 500     | 0,029            | 800                       | 0,029                                           |
| OMKOSTNINGER I ALT                                                                                       |         |                                                          |         | 8,450                |         | 10,559           |         | 13,139           |                           | 13,639                                          |

\* EU-netværket for produktoverensstemmelse: nøgleopgaver og resultater

Strategi og arbejdsprogram (tilrettelæggelse af EUPC-bestyrelsens møder, prioriteter for fælles aktioner, markedsundersøgelser, resultatindikatorer, peer review af nationale håndhævelsesstrategier): 2-3 møder/år; 2-3 markedsundersøgelser/år; 5 dybdegående undersøgelser/år.

**Koordinering af håndhævelse og støtte til fælles aktioner** (støtte til administrative koordinationsgrupper, finansiering af fælles kontrolkampagner, fælles indkøb, overvågning af anmodninger om gensidig bistand): 30-40 koordinerede kontrolkampagner/år, 2-3 fælles indkøb/partnerskabsprojekter (femårsperiode).

**Internationalt samarbejde** (udvikling af protokoller for håndhævelsessamarbejdet, informationsudveksling/bedste praksis): 3 samarbejdsprotokoller (femårsperiode).

**Uddannelse** (kortlægning af uddannelsesbehov i forbindelse med markedsovervågning, kurser, e-learningmateriale).

88

Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

**Formidling, udvikling og forvaltning af IT-værktøjer**, herunder udveksling af oplysninger og sammenkædning af markedsovervågning og toldsystemer. (Etableringsomkostninger for grænsefladen mellem markedsovervågnings- og toldsystemer (f.eks. one-stop-shops) beløber sig til gennemsnitligt ca. 640 000 EUR/år og vil blive spredt over 5 år, vejledende 2021-2025).

b) Menneskelige ressourcer og andre administrationsomkostninger:

|                                                            |                                          | År<br>2020 | År<br>2021   | År<br>2022   | Hvert år fra<br>2023 og frem |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------|--------------|--------------|------------------------------|
| GD: GROW                                                   |                                          |            |              |              |                              |
| Menneskelige ressourcer                                    |                                          | 0,787      | 0,787        | 0,690        | <b>0,621</b>                 |
| Sekretariatet for EU-netværket for produktoverensstemmelse |                                          | 3,246      | 5,870        | 7,666        | <b>7,666</b>                 |
| • Menneskelige ressourcer (i alt)                          |                                          | 4,033      | 6,657        | 8,356        | <b>8,287</b>                 |
| • Andre administrationsudgifter                            |                                          | 0,093      | 0,095        | 0,038        | <b>0,008</b>                 |
| <b>GD GROW I ALT</b>                                       |                                          | 4,126      | 6,752        | 8,394        | <b>8,295</b>                 |
| GD: JUST                                                   |                                          |            |              |              |                              |
| • Menneskelige ressourcer                                  |                                          |            | 0,069        | 0,069        | 0,069                        |
| • Andre administrationsudgifter                            |                                          |            |              |              |                              |
| <b>GD JUST I ALT</b>                                       | <b>Bevillinger</b>                       |            | <b>0,069</b> | <b>0,069</b> | <b>0,069</b>                 |
| <b>Bevillinger I ALT</b>                                   | (Forpligtelser i alt = betalinger i alt) | 4,126      | 6,821        | 8,463        | <b>8,364</b>                 |

Anslået indfasning af personale i oprettelsesfasen og det kumulative samlede antal ansatte i EU-netværket for produktoverensstemmelse (sekretariat i Kommissionens regi)

| Ansættelsesgruppe og lønklasse | År 2020   | År 2021   | År 2022   | Kumulativt samlet antal |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|-------------------------|
| AD 9-15                        | 1         | 0         | 0         | 1                       |
| AD 5-12                        | 17        | 15        | 9         | 41                      |
| AD i alt                       | <b>18</b> | <b>15</b> | <b>9</b>  | <b>42</b>               |
| AST 1-11/AST/SC 1-6            | 4         | 3         | 3         | 10                      |
| AST/SC i alt                   | <b>4</b>  | <b>3</b>  | <b>3</b>  | <b>10</b>               |
| <b>I ALT</b>                   | <b>22</b> | <b>18</b> | <b>12</b> | <b>52</b>               |

Anslået indfasning af personale i oprettelsesfasen og personale i alt i EU-netværket for produktoverensstemmelse — eksternt personale

| Kontraktansatte          | År 2020 | År 2021 | År 2022 | Kumulativt samlet antal |
|--------------------------|---------|---------|---------|-------------------------|
| Ansættelsesgruppe III/IV | 3       | 2       | 2       | 7                       |
| I alt                    | 3       | 2       | 2       | 7                       |

| Udstationerede nationale eksperter | År 2020 | År 2021 | År 2022 | Kumulativt samlet antal |
|------------------------------------|---------|---------|---------|-------------------------|
| I alt                              | pm      | pm      | pm      | pm                      |

c) Omkostninger i alt (driftsbudgettet, menneskelige ressourcer og andre administrationsomkostninger (4, c) = 4, a) + 4, b))

i mio. EUR (tre decimaler)

|                                                       |               | År 2020 <sup>89</sup> | År 2021 | År 2022 | Hvert år fra 2023 og frem |
|-------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|---------|---------|---------------------------|
| <b>Bevillinger I ALT</b><br><b>Omkostninger i alt</b> | Forpligtelser | 12,576                | 17,380  | 21,602  | <b>22,003</b>             |
|                                                       | Betalinger    | 8,736                 | 15,130  | 20,012  | <b>21,383</b>             |

<sup>89</sup>

År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes.