



Bryssel den 18 maj 2018
(OR. en)

8706/18

**Interinstitutionellt ärende:
2017/0354 (COD)**

**COMPET 321
ECO 39
MI 360
ENT 92
CONSOM 145
GAF 19
AGRI 238
CODEC 794**

NOT

från: Ordförandeskapet

till: Rådet

Ärende: Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ömsesidigt erkännande av varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat (första behandlingen)
- Allmän riktlinje

I. INLEDNING

1. Den 19 december 2017 översände kommissionen det ovannämnda förslaget till förordning till Europaparlamentet och rådet. Förslaget ingår i det så kallade varupaketet, som också innehåller förslaget till förordning om fastställande av regler och förfaranden för överensstämmelse med och genomdrivande av unionens harmoniseringslagstiftning för produkter.

2. Syftet med denna förordning är att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande och därmed säkerställa att varor som lagligen saluförs i en medlemsstat kan säljas i en annan medlemsstat så länge de är säkra och är förenliga med allmänintresset. Den nuvarande rättsliga ramen säkerställer inte någon tillförlitlig tillämpning av denna princip i och med att varor som anses vara säkra och förenliga med allmänintresset i en medlemsstat kan nekas eller endast ges begränsat marknadstillträde i en annan medlemsstat. Följaktligen ställs företagen (särskilt SMF) inför omotiverade kostnader och förseningar eftersom de måste anpassa sina varor till kraven på (flera) nationella marknader.
3. Vad gäller den föreslagna förordningens förenlighet med befintlig lagstiftning på området för fri rörlighet för varor på den inre marknaden kompletterar den föreslagna förordningen till fullo EU:s harmoniseringslagstiftning. Förordningen syftar till att främja principen om ömsesidigt erkännande och är tillämplig både på varor som inte omfattas av EU:s harmoniseringslagstiftning och på varor som endast delvis omfattas. I EU:s harmoniseringslagstiftning fastställs gemensamma krav på hur produkter ska tillverkas. Där det inte finns några gemensamma EU-regler, eller när varor endast delvis omfattas av gemensamma EU-regler, står det medlemsstaterna fritt att tillämpa sina nationella tekniska regler med krav som dessa varor ska uppfylla, exempelvis avseende benämning, form, storlek, märkning och förpackning osv. Den föreslagna förordningen säkerställer således att medlemsstaterna gör detta med iakttagande av principen om ömsesidigt erkännande.
4. I jämförelse med den nuvarande rättsliga ramen (dvs. förordning (EG) nr 764/2008) har flera ändringar införts i den föreslagna förordningen, för att stärka den inre marknadens funktion genom att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande:
 - Tillämpningsområdet för ömsesidigt erkännande tydliggörs, särskilt klargörs det när principen är tillämplig. Detta kommer att öka rättssäkerheten för företag och nationella myndigheter i fråga om när principen om ömsesidigt erkännande kan tillämpas.

- En egen försäkran införs, för att göra det lättare att påvisa att en vara redan har saluförts lagligen i en medlemsstat. Tanken är att ekonomiska aktörer ska kunna använda en sådan försäkran i samband med bedömningen av varan i fråga.
 - Ett problemlösningsförfarande inrättas, som ska erbjuda praktiska lösningar för privatpersoner och företag vad gäller förenligheten av förvaltningsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde med principen om ömsesidigt erkännande. Användningen av denna icke-rättsliga mekanism kommer att göra det lättare för företag och nationella myndigheter att tillämpa principen.
 - Ett effektivt administrativt samarbete inrättas för att förbättra informationsutbytet och öka förtroendet mellan medlemsstaternas myndigheter, och därigenom underlätta tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande.
5. Huvudansvarigt utskott vid Europaparlamentet är utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (IMCO). Föredragande är Ivan ŠTEFANEK (EPP – SK). Utskottets förslag till betänkande är redan färdigt och diskuterades den 16–17 maj 2018.

II. ARBETET I RÅDET

6. Arbetsgruppen för teknisk harmonisering (varupaketet) höll sitt första möte den 23 januari 2018. Kommissionen presenterade då de båda förslagen i varupaketet – förordningen om ömsesidigt erkännande och förordningen om överensstämmelse och genomdrivande.

7. Den konsekvensbedömning som åtföljer förslaget behandlades också den 23 januari 2018. Bedömningen inriktades på vissa aspekter som delegationerna ville få mer information om. I regel ställde sig delegationerna positiva till både konsekvensbedömningen och förslaget.
8. Medlemsstaterna stöder generellt förslagets övergripande syfte, dvs. att stärka den inre marknadens funktion genom att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Alla medlemsstater inser behovet av att ändra den nuvarande rättsliga ramen för att minska skillnaderna i hur de nationella myndigheterna tolkar och tillämpar principen om ömsesidigt erkännande och undanröja hinder för att företagen verkligen ska få lika villkor.
9. Arbetsgruppen för teknisk harmonisering (varupaketet) inledde sin behandling av själva förslaget i februari 2018. Efter det första, ganska allmänna mötet den 23 januari 2018 hölls ytterligare fyra möten i arbetsgruppen under det bulgariska ordförandeskapet, med fokus på en ingående granskning av förslaget. Omfattande diskussioner fördes under mötena och många medlemsstater inkom med skriftliga synpunkter vilket ledde till att tre successiva reviderade versioner av förslaget lades fram för delegationerna i form av diskussionsunderlag från ordförandeskapet.
10. De reviderade versionerna har behandlats av arbetsgruppen för att göra ramen för ömsesidigt erkännande tydligare och mer enhetlig. Förslaget har utvecklats avsevärt under diskussionernas lopp – det har blivit tydligare och medlemsstaternas betänkligheter har beaktats, och en god balans mellan de olika delegationernas ståndpunkter har kunnat uppnås.
11. Efter arbetsgruppens möte den 2 maj 2018 utarbetade ordförandeskapet ett kompromissförslag, som återges i dok. 8674/18; tanken är att en överenskommelse ska kunna nås om en allmän riktlinje vid mötet i rådet (konkurrenskraft) den 28 maj 2018.

12. Ordförandeskapets kompromissförslag, som återges i dok. 8674/18, diskuterades vid Corepers möte den 16 maj 2018 och vissa smärre ändringar gjordes. En kvalificerad majoritet av delegationerna kan godta ordförandeskapets reviderade kompromissförslag. Efter diskussionerna konstaterade ordföranden att det reviderade kompromissförslaget skulle läggas fram för rådet (konkurrenskraft) den 28 maj 2018 i syfte att nå fram till en allmän riktlinje.

Ordförandeskapets reviderade kompromissförslag, såsom det föreligger efter mötet i Coreper den 16 maj 2018, återges i dok. 8706/18.

III. VIKTIGA FRÅGOR

13. Ordförandeskapet har gjort bedömningen att de viktigaste frågorna gäller följande artiklar:

- Artikel 1 (Syfte)
- Artikel 4 (Försäkran om ömsesidigt erkännande)
- Artikel 5 (Bedömning av varor)
- Artikel 8 (Problemlösningsförfarande)

a) Syfte (artikel 1)

Under diskussionerna, särskilt vid arbetsgruppens senaste möte den 2 maj 2018, uttryckte vissa delegationer tvivel om huruvida hänvisningen i artikel 1 till artikel 36 i fördraget verkligen garanterar att medlemsstaterna kommer att kunna stärka skyddet av de legitima allmänintressen som omfattas av deras nationella tekniska regler. En kompromissformulering som tar hänsyn till de olika delegationernas synpunkter har föreslagits för att tydliggöra att hänvisningen till "unionsrätten" i artikel 1 i dess nuvarande lydelse innebär att vederbörlig hänsyn tas till både artikel 36 och domstolens rättspraxis.

b) Försäkran om ömsesidigt erkännande (artikel 4 tillsammans med bilagan och skälen 15–21)

Delegationerna har tagit upp två sakfrågor gällande försäkran: vem får upprätta försäkran och vem ansvarar för den information som anges i denna? Att endast producenten eller dennes ombud, med fullmakt, kan upprätta försäkran och endast andra ekonomiska aktörer, som distributörer eller importörer, kan lämna specifika uppgifter om saluföringen av varor har ifrågasatts.

Under diskussionernas gång kom man fram till att det var rimligt att dela upp försäkran i två delar och göra det möjligt för alla ekonomiska aktörer att upprätta försäkran. Det är således den ekonomiska aktör som undertecknar den aktuella delen som ansvarar för innehållet i informationen och för att denna information stämmer.

I ordförandeskapets senaste kompromisstext har en bra balans hittats mellan att å ena sidan ge ekonomiska aktörer fler möjligheter att upprätta en försäkran om ömsesidigt erkännande och å andra sidan säkerställa att berörda ekonomiska aktörer tar nödvändigt ansvar.

c) Bedömning av varor (artikel 5 och skälen 22, 23, 24, 26 och 30)

Till följd av de omfattande diskussionerna om artikel 5 och dess centrala roll i förslaget har vissa ändringar gjorts för att tydliggöra syftet med och förfarandet för bedömningen av varor. Dessutom har de ekonomiska aktörernas rätt att tillhandahålla information i bedömningssyfte och tillräckliga tidsfrister för respons säkerställts. Bedömningsförfarandet i artikel 5 har kopplats till mekanismen för administrativt samarbete i artikel 10.

Efter Corepers diskussioner den 16 maj ändrades artikel 5 och det motsvarande skäl 24, liksom artikel 10.

d) Problemlösningsförfarandet (artikel 8 och skälen 30–35)

Solvit-förfarandets informella karaktär har i regel behållits. Kommissionens deltagande i förfarandet, genom ett icke rättsligt bindande yttrande klargörs i detalj.

Följande aspekter har förtydligats:

- Vilka förfarandemässiga steg som måste tas.
- Tidsplaneringen för kommissionens deltagande. Yttrandet måste avges inom en viss tidsfrist.
- Tillgång till kommissionens yttrande. Yttrandet måste delges de berörda ekonomiska aktörerna och relevanta behöriga myndigheter (genom relevant Solvit-centrum) samt alla medlemsstater (genom det system som avses i artikel 11).

IV. SLUTSATS

14. Ordförandeskapets kompromisstext återspeglar ordförandeskapets och medlemsstaternas ansträngningar för att hitta en god avvägning mellan de olika intressena i de ovannämnda frågorna.

Mot bakgrund av detta uppmanas rådet att enas om en allmän riktlinje vid mötet i rådet (konkurrenskraft) den 28 maj 2018.

Ändringar (förutom kapitel- och artikelrubriker) har markerats enligt följande:

Nya tillägg i förhållande till dok. 8674/18 har markerats med **fetstil och understrykning** och nya strykningar i jämförelse med kommissionens förslag har markerats med [...]. Struken text jämfört med dok. 8674/18 har markerats med [...].

Med avseende på kommissionens förslag har tidigare tillägg markerats med **fetstil** och tidigare strykningar med [...].

2017/0354 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

¹ EUT C , , s. .

- (1) Den inre marknaden omfattar ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor säkerställs i enlighet med bestämmelserna i fördragen. Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna mellan medlemsstaterna. Förbudet gäller varje nationell åtgärd som kan hindra varuhandeln inom unionen, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt. Den fria rörligheten för varor säkerställs på den inre marknaden genom EU:s harmoniseringslagstiftning som ställer gemensamma krav på saluföringen av vissa varor, eller genom tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande när det gäller varor eller aspekter av varor som inte **helt och hållet** omfattas av harmoniseringslagstiftningen.
- (2) Hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna kan skapas olagligen om en medlemsstats behöriga myndigheter, i avsaknad av EU:s harmoniseringslagstiftning som omfattar varor eller vissa aspekter av varor, tillämpar nationella regler på varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, enligt vilka varorna måste uppfylla vissa tekniska krav avseende exempelvis benämning, form, storlek, vikt, sammansättning, presentation, märkning och förpackning. Tillämpningen av sådana regler på varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat kan strida mot artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget, även om reglerna tillämpas utan åtskillnad på alla varor.

- (3) Principen om ömsesidigt erkännande härrör från rättspraxis från Europeiska unionens domstol. Enligt denna princip får medlemsstaterna på sina territorier inte förbjuda försäljning av varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, även om de producerats, [...] **t.ex. genom en tillverkningsprocess**, enligt andra tekniska regler. Men principen är inte absolut. Medlemsstaterna kan motsätta sig saluföringen av varor som lagligen saluförs i andra medlemsstater när sådana restriktioner kan motiveras med hänvisning till artikel 36 i EUF-fördraget eller med hänvisning till andra tvingande hänsyn av allmänt intresse och som i båda fallen står i proportion till det uppsatta målet.
- (4) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset är ett begrepp som befinner sig under utveckling i domstolens rättspraxis när det gäller artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget. Detta begrepp täcker bland annat effektivitet vid skattekontroller, gott handelsskick, konsumentskydd, miljöskydd, upprätthållande av pressens mångfald och risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i socialförsäkringssystemet. Sådana tvingande hänsyn, där legitima skillnader finns mellan olika medlemsstater, kan berättiga behöriga myndigheter att tillämpa nationella regler. [...] **Förvaltningsbeslut** måste dock vederbörligen motiveras, och proportionalitetsprincipen måste dessutom alltid respekteras, varvid det ska beaktas huruvida de behöriga myndigheterna faktiskt har fattat det minst restriktiva beslutet. Förvaltningsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde i fråga om varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat får inte enbart grunda sig på den omständigheten att de varor som bedöms uppfyller det legitima allmänna mål som eftersträvas av medlemsstaten på ett annat sätt än vad inhemska varor i den medlemsstaten gör.

- (5) Förordning (EG) nr 764/2008² antogs i syfte att underlätta tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande genom inrättande av förfaranden för att minska risken för att det skapas olagliga hinder för den fria rörligheten för varor som redan har saluförts lagligen i en annan medlemsstat. Trots antagandet av den förordningen återstår många problem när det gäller tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Den utvärdering som utfördes mellan 2014 och 2016 visade att principen inte fungerar som den ska och att förordning (EG) nr 764/2008 har haft en begränsad effekt när det gäller att underlätta tillämpningen av principen. De verktyg och förfarandegarantier som inrättats genom förordning (EG) nr 764/2008 har misslyckats med målet att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Det nätverk av kontaktpunkter för produkter som inrättades i syfte att tillhandahålla information till ekonomiska aktörer om gällande nationella regler och tillämpningen av ömsesidigt erkännande är så gott som okänt eller används knappt av ekonomiska aktörer. Inom nätverket är samarbetet mellan nationella myndigheter inte tillräckligt. Kravet på att meddela förvaltningsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde följs sällan. Det får till följd att hindren mot den fria rörligheten för varor kvarstår på den inre marknaden.
- (6) Rådet (konkurrenskraft) konstaterade i sina slutsatser om politiken för den inre marknaden från december 2013 att för att förbättra förutsättningarna för företag och konsumenter på den inre marknaden måste alla relevanta instrument utnyttjas på rätt sätt, bland annat ömsesidigt erkännande. Kommissionen uppmanades därför att rapportera till rådet om de fall där tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande fortfarande inte fungerar tillräckligt bra eller är problematisk. I sina slutsatser om politiken för den inre marknaden från februari 2015 uppmanade rådet (konkurrenskraft) kommissionen att vidta åtgärder för en effektivt fungerande princip om ömsesidigt erkännande och att lägga fram förslag i detta syfte.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 21.

- (7) Det finns flera brister i förordning (EG) nr 764/2008, och den bör därför ses över och förbättras. Förordning (EG) nr 764/2008 bör av tydlighetsskäl ersättas med denna förordning. I denna förordning bör tydliga förfaranden fastställas så att den fria rörligheten för varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat kan säkerställas och den fria rörligheten enbart kan begränsas om en medlemsstat gör detta på grundval av ett legitimt allmänintresse och begränsningen är proportionerlig. Detta syftar till att säkerställa att de befintliga rättigheterna och skyldigheterna som avviker från principen om ömsesidigt erkännande följs av både ekonomiska aktörer och nationella myndigheter.
- (8) Denna förordning bör dock inte hindra, när så är lämpligt, ytterligare harmonisering av villkoren för saluföring av varor, som syftar till att förbättra det sätt på vilket den inre marknaden fungerar.
- (9) Handelshinder kan också vara resultatet av andra åtgärder som omfattas av artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget. Sådana åtgärder kan till exempel utgöras av tekniska specifikationer som utarbetats för offentlig upphandling eller krav på att använda officiella språk i medlemsstaterna. Dessa åtgärder bör emellertid inte utgöra nationella tekniska regler i den mening som avses i denna förordning och bör inte omfattas av dess tillämpning.

- (10) Nationella tekniska regler får ibland verkan i en medlemsstat genom ett förfarande för förhandstillstånd, enligt vilket ett formellt godkännande måste fås från en behörig myndighet innan varorna får släppas ut på marknaden i medlemsstaten. Förekomsten av ett förfarande för förhandstillstånd utgör i sig en begränsning av den fria rörligheten för varor. För att kunna motiveras med avseende på den grundläggande principen om fri rörlighet för varor inom den inre marknaden måste sådana förfaranden eftersträva mål som enligt unionsrätten är i allmänhetens intresse samt vara proportionerliga och icke-diskriminerande. Huruvida ett sådant förfarande överensstämmer med unionsrätten bör avgöras mot bakgrund av de överväganden som återfinns i domstolens rättspraxis. Förvaltningsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde enbart med motiveringen att en vara inte har giltigt förhandsgodkännande bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde. Alla förvaltningsbeslut om att avslå en ansökan på grundval av en teknisk regel i en medlemsstat ska emellertid handläggas i enlighet med denna förordning då en ansökan om [...] förhandsgodkännande för en vara lämnats in, för att den som ansöker ska kunna omfattas av det förfarandeskydd som denna förordning tillhandahåller.
- (11) Det är viktigt att förtydliga att också jordbruksprodukter ingår i de varutyper som omfattas av denna förordning. Termen *jordbruksprodukter* inbegriper fiskets produkter enligt artikel 38.1 i EUF-fördraget.
- (12) Det är viktigt att förtydliga att termen *producent* inte bara inbegriper tillverkaren av en vara, utan också [...] producenten av [...] jordbruksprodukter [...] som inte har erhållits genom en tillverkningsprocess [...].
- (13) Nationella domstolsavgöranden som avgör lagenligheten i fall där varor som, till följd av tillämpningen av nationella tekniska regler, lagligen saluförs i en medlemsstat inte får tillträde till marknaden i en annan medlemsstat, och sanktioner tillämpas genom nationella domstolsavgöranden, bör undantas från denna förordnings tillämpningsområde.

- (14) För att kunna dra nytta av principen om ömsesidigt erkännande måste varorna saluföras lagligen i en annan medlemsstat. Det bör förtydligas att för att en vara ska anses saluföras lagligen i en annan medlemsstat måste varan överensstämma med gällande regler i den medlemsstaten och tillhandahållas till slutanvändare i den medlemsstaten.
- (15) Den bevisning som behövs för att visa att varorna saluförs lagligen i en annan medlemsstat varierar stort mellan olika medlemsstater. Detta ger upphov till onödiga belastningar, dröjsmål och merkostnader för ekonomiska aktörer, samtidigt som nationella myndigheter hindras från att få tag på den information som krävs för att de ska kunna göra en bedömning av varorna i god tid. Detta kan hindra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Det är därför viktigt att göra det enklare för ekonomiska aktörer att kunna visa att deras varor saluförs lagligen i en annan medlemsstat. Ekonomiska aktörer bör kunna dra nytta av en process med en egen försäkran som förser behöriga myndigheter med all nödvändig information om varorna och om deras överensstämmelse med de gällande bestämmelserna i den andra medlemsstaten. Användningen av försäkran hindrar inte de nationella myndigheterna att fatta **ett förvaltnings**beslut om att begränsa tillträdet till marknaden, på villkor att ett sådant beslut är proportionerligt och beaktar principen om ömsesidigt erkännande och denna förordning.

- (16) [...] **Producenten, importören eller distributören bör ha möjlighet att upprätta en försäkran om laglig saluföring av varor med hänseende på ömsesidigt erkännande ("försäkran om ömsesidigt erkännande"). Producenten bör kunna bemyndiga sitt ombud att upprätta en sådan försäkran för producentens räkning och på dennes ansvar. Eftersom producenten känner till sina varor bäst och har bevis för att varorna uppfyller vissa krav bör denne, om en importör eller distributör upprättar försäkran, kunna tillhandahålla den bevisning som krävs för att bekräfta informationen i försäkran. Om en ekonomisk aktör i försäkran endast kan ange informationen om laglig saluföring av varan bör det vara möjligt för en annan ekonomisk aktör att ange informationen om att varorna tillhandahålls till slutanvändare i den aktuella medlemsstaten.**
- (17) Försäkran om ömsesidigt erkännande bör kunna ge korrekt och fullständig information om varorna fortlöpande. Försäkran ska därför [...] uppdateras [...] **för att återspegla** ändringar, exempelvis ändringar av relevanta tekniska regler.
- (18) För att säkerställa att informationen i en försäkran om ömsesidigt erkännande är fullständig bör en harmoniserad struktur för försäkran fastställas som ekonomiska aktörer kan använda sig av när de ska upprätta en sådan försäkran.
- (19) Det är viktigt att säkerställa att försäkran om ömsesidigt erkännande fylls i sanningsenligt och korrekt. Därför är det nödvändigt att vidta åtgärder för att ekonomiska aktörer ska bli ansvariga för den information **som de anger** [...] i försäkran.

- (20) För att öka effektiviteten och konkurrenskraften hos företag som verkar inom det icke-harmoniserade området bör det vara möjligt att använda sig av ny it-teknik för att enklare kunna tillhandahålla en försäkran om ömsesidigt erkännande. Därför bör ekonomiska aktörer kunna göra sin försäkran **offentligt** tillgänglig online, **under förutsättning att den är lättillgänglig**.
- (21) Denna förordning bör också gälla varor för vilka endast vissa aspekter omfattas av EU:s harmoniseringslagstiftning. I de fall ekonomiska aktörer i enlighet med EU:s harmoniseringslagstiftning måste upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse för att visa att de följer lagstiftningen, bör det vara tillåtet att [...] **bifoga** försäkran om ömsesidigt erkännande enligt denna förordning [...] till EU-försäkran om överensstämmelse.
- (22) Om [...] en **ekonomisk aktör** bestämmer sig för att inte använda sig av [...] försäkran om ömsesidigt erkännande bör medlemsstatens **behöriga myndigheter** [...] begära [...] **specifik och klart definierad** information [...] som **de** anser vara nödvändig för bedömning av en vara, med vederbörligt beaktande av proportionalitetsprincipen.
- (22a) **En ekonomisk aktör bör ges tillräckligt med tid för att lämna in handlingar eller annan information som de behöriga myndigheterna i bestämmelsemedlemsstaten begär, eller lägga fram eventuella synpunkter eller argument gällande bedömningen av de berörda varorna.**

- (23) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 är medlemsstaterna skyldiga att underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om eventuella förslag till tekniska föreskrifter som avser produkter, inbegripet jordbruks- och fiskeriprodukter, samt att ange skälen för att den föreskriften anses vara nödvändig. Efter det att en nationell teknisk föreskrift antagits är det emellertid nödvändigt att se till att principen om ömsesidigt erkännande tillämpas korrekt i de enskilda fallen på specifika varor. Denna förordning fastställer förfaranden för tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall genom att exempelvis kräva att medlemsstaterna anger de nationella tekniska regler och det legitima allmänintresse **som motiverar de tillämpliga nationella tekniska regler** som ett förvaltningsbeslut **grundar sig på [...]**. Detta krav innebär dock inte att medlemsstaterna är skyldiga att motivera själva den nationella tekniska regeln, utan snarare tillämpningen av den regeln på en [...] **vara** som lagligen saluförs i en annan medlemsstat. **I de flesta fall bör den nationella tekniska regelns proportionalitet i sig vara nog för att påvisa att ett förvaltningsbeslut som grundar sig på denna regel är proportionerligt. Emellertid bör det avgöras från fall till fall hur förvaltningsbeslutets proportionalitet ska påvisas.**

- (24) Eftersom **förvaltnings**beslut om nekat eller begränsat marknadstillträde för varor som redan saluförs lagligen i en annan medlemsstat skulle utgöra ett undantag från den grundläggande principen om fri rörlighet för varor, är det lämpligt att fastställa ett tydligt förfarande [...] **för att avgöra om varorna i fråga saluförs lagligen i medlemsstaten i fråga och om medlemsstaten i sådana fall** beaktar de befintliga skyldigheter som följer av principen om ömsesidigt erkännande. Ett sådant förfarande **bör säkerställa** att de **förvaltnings**beslut som fattas är proportionerliga och beaktar principen om ömsesidigt erkännande och denna förordning. **Vid iakttagandet av dessa skyldigheter bör medlemsstaterna kunna säkerställa att deras legitima allmänintressen åtnjuter tillräckligt skydd i enlighet med artikel 36 i fördraget och domstolens rättspraxis.**
- (25) Under tiden en behörig myndighet gör en bedömning av en vara innan den beslutar om huruvida marknadstillträdet ska nekas eller begränsas, bör den inte kunna fatta beslut som tillfälligt upphäver marknadstillträdet, förutom om det krävs snabba insatser för att förhindra att [...] **personers** säkerhet [...] **eller** hälsa **eller miljön** hotas eller att varan tillhandahålls i sammanhang där detta tillhandahållande är förbjudet på grundval av den allmänna moralen eller säkerheten, exempelvis när det gäller förebyggande av brottslighet.
- (26) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008³ införs ett system för ackreditering för att säkerställa ömsesidigt erkännande av kompetensnivån hos organen för bedömning av överensstämmelse. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna bör därför inte vägra att godta provningsrapporter och intyg som utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse av skäl som hänför sig till detta organs kompetens. För att så långt som möjligt undvika att provningar och förfaranden som redan genomförts i en annan medlemsstat upprepas bör medlemsstaterna också godta provningsrapporter och intyg som utfärdats av andra organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med unionsrätten. Behöriga myndigheter bör också vara skyldiga att beakta innehållet i sådana provningsrapporter och intyg.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (27) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG⁴ föreskriver att endast säkra produkter får släppas ut på marknaden och anger tillverkarens och distributörens skyldigheter när det gäller produktsäkerheten. Enligt direktivet får myndigheterna förbjuda alla farliga produkter med omedelbar verkan eller, under den tid som krävs för att utföra olika kontroller, verifikationer eller säkerhetsbedömningar, temporärt förbjuda en produkt som kan vara farlig. I direktivet beskrivs också de förfaranden som myndigheter ska följa för att vidta lämpliga åtgärder, exempelvis de som avses i artikel 8.1 b–f, när det gäller produkter som utgör en viss risk, och i direktivet fastställs också skyldigheten att meddela sådana åtgärder till kommissionen och andra medlemsstater. Behöriga myndigheter bör därför få fortsätta att tillämpa det direktivet, i synnerhet de bestämmelser som finns i artikel 8.1 [...]b–f och 8.3 i direktivet.
- (28) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁵ inrättas bl.a. ett system för snabb varning för anmälan av direkta och indirekta risker för människors hälsa till följd av livsmedel eller djurfoder. Medlemsstaterna är enligt systemet för snabb varning skyldiga att omedelbart anmäla till kommissionen alla åtgärder de vidtar för att begränsa utsläppandet på marknaden av livsmedel eller foder eller återkalla livsmedel eller foder för att skydda människors hälsa, i de fall där det krävs snabba åtgärder. Behöriga myndigheter bör få fortsätta att tillämpa den förordningen, och i synnerhet de bestämmelser som finns i artiklarna 50.3 och 54 i förordningen.

⁴ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁵ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (29) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625⁶ fastställer harmoniserade unionsramar för organisationen av offentlig kontroll, och av annan offentlig verksamhet än offentlig kontroll, i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, med beaktande av bestämmelserna om offentlig kontroll i förordning (EG) nr 882/2004 och i relevant sektorsspecifik lagstiftning. I förordningen fastställs ett särskilt förfarande för att se till att ekonomiska aktörer avhjälper en situation där foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd inte efterlevs. Behöriga myndigheter bör få fortsätta att tillämpa den förordningen, i synnerhet de bestämmelser som finns i artikel 138 i förordningen.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (29a) **Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013⁷ inrättas en harmoniserad ram på unionsnivå för utförandet av kontrollerna när det gäller de skyldigheter som fastställs i del 2 avdelning II kapitel I avsnitt II i förordning (EU) nr 1308/2013⁸ i enlighet med de kriterier som anges i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004⁹ och den ska säkerställa att alla aktörer som fullgör dessa skyldigheter har rätt att omfattas av ett system med kontroller. Behöriga myndigheter bör få fortsätta att tillämpa den förordningen, i synnerhet bestämmelserna i artikel 90.**
- (30) I varje förvaltningsbeslut som fattas av en medlemsstats behöriga myndigheter i enlighet med denna förordning bör de tillgängliga rättsmedlen anges, så att de ekonomiska aktörerna, **i enlighet med den nationella lagstiftningen, kan överklaga beslutet** eller väcka talan vid behörig nationell domstol. **Förvaltningsbeslutet bör också ange möjligheten för ekonomiska aktörer att använda sig av Solvit-nätverket och få tillgång till det problemlösningsförfarande som föreskrivs i denna förordning.**

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 av den 17 december 2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitikerna och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 352/78, (EG) nr 165/94, (EG) nr 2799/98, (EG) nr 814/2000, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 485/2008 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 549).

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (31) Det är viktigt att det finns effektiva lösningar för ekonomiska aktörer som vill ha ett företagsvänligt alternativ vid överklaganden av förvaltningsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde så att korrekt och konsekvent tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande kan säkerställas. För att garantera att sådana lösningar finns, och för att undvika rättegångskostnader, särskilt för små och medelstora företag, bör ett förfarande för lösning av problem som inte är av rättslig karaktär finnas tillgängligt för ekonomiska aktörer.
- (32) Problemlösningsnätverket för den inre marknaden (Solvit) är en tjänst som tillhandahålls av den nationella förvaltningen i varje medlemsstat och som syftar till att hitta lösningar för privatpersoner och företag om deras rättigheter överträds av myndigheterna i en annan medlemsstat. De principer som styr hur Solvit fungerar anges i kommissionens rekommendation 2013/461/EU¹⁰.

[Skälen 33 och 34 har slagits ihop]

- (33) Solvit-systemet har visat sig vara en effektiv mekanism för lösning av icke-rättsliga problem, och den tillhandahålls utan kostnad. Den fungerar inom korta tidsfrister och erbjuder praktiska lösningar för privatpersoner och företag som har problem med att få sina rättigheter enligt unionslagstiftningen erkända av offentliga myndigheter. [...] Om den ekonomiska aktören, det gällande Solvit-centrumet och de berörda medlemsstaterna har kommit överens om ett lämpligt utfall bör ingen ytterligare åtgärd krävas.
- [...] Men om Solvits informella tillvägagångssätt inte fungerar, och om det kvarstår [...] tvivel om huruvida förvaltningsbeslutet är förenligt med principen om ömsesidigt erkännande, bör kommissionen ges befogenhet att undersöka ärendet [...] på **något av de berörda Solvit-centrumens begäran. Efter en bedömning bör kommissionen avge ett yttrande som ska delges den berörda ekonomiska aktören och de behöriga myndigheterna genom relevant Solvit-centrum och som ska beaktas under Solvit-förfarandet.** Kommissionens insats ska ske inom en rimlig tidsgräns [...]. **Sådana Solvit-ärenden bör hanteras i ett separat arbetsflöde i Solvit-databasen och bör inte tas med i den vanliga Solvit-statistiken.**
- (35) Kommissionens yttrande när det gäller ett förvaltningsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde bör endast omfatta frågor som gäller huruvida förvaltningsbeslutet är

¹⁰ Kommissionens rekommendation 2013/461/EU av den 17 september 2013 om principerna för Solvit (EUT L 249, 19.9.2013, s. 10).

förenligt med principen om ömsesidigt erkännande och överensstämmer med kraven i denna förordning. Detta ska inte påverka kommissionens befogenheter enligt artikel 258 i EUF-fördraget eller medlemsstaternas skyldighet att följa bestämmelserna i unionsrätten, om fastställda systematiska fel när det gäller tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande kan åtgärdas ytterligare.

- (36) Det är viktigt för den inre marknaden för varor att företagen, särskilt de små och medelstora företagen, kan inhämta tillförlitlig och exakt information om gällande rätt i en viss medlemsstat. Kontaktpunkter för produkter bör ha en viktig roll när det gäller att underlätta kommunikationen mellan nationella myndigheter och ekonomiska aktörer genom att de tillhandahåller information om specifika produktregler och hur ömsesidigt erkännande tillämpas inom deras territorium. Det är därför viktigt att utöka rollen för kontaktpunkterna för produkter som främsta informationskanal för alla produktrelaterade regler, inbegripet nationella regler som omfattas av ömsesidigt erkännande.

- (37) För att underlätta den fria rörligheten för varor bör kontaktpunkterna för produkter vara skyldiga att utan kostnad tillhandahålla information om nationella tekniska regler och om tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Kontaktpunkterna för produkter bör ha tillräcklig utrustning och tillräckliga resurser. I enlighet med förordningen om en gemensam digital ingång (COM(2017) 256) bör de tillhandahålla information via en webbplats [...] och omfattas av kvalitetskraven i den förordningen. **De uppgifter som kontaktpunkterna för produkter har gällande tillhandahållandet av sådan information, inklusive elektroniska kopior av eller elektroniska länkar till de nationella tekniska reglerna, bör utföras utan att det påverkar tillämpningen av de nationella regler som styr spridningen av denna information. Vidare bör kontaktpunkterna för produkter inte vara skyldiga att tillhandahålla kopior av eller elektroniska länkar till standarder som omfattas av immateriella rättigheter som innehas av standardiseringsorgan eller standardiseringsorganisationer.**
- (38) Samarbete mellan behöriga myndigheter är viktigt för att principen om ömsesidigt erkännande ska fungera smidigt och för att skapa en kultur med ömsesidigt erkännande. Kontaktpunkterna för produkter och nationella behöriga myndigheter bör därför vara skyldiga att samarbeta och utbyta information och sakkunskaper så att korrekt och konsekvent tillämpning av principen och denna förordning kan säkerställas.
- (39) Det är viktigt att medlemsstaterna får tillgång till ett informations- och kommunikations[...]system så att förvaltningsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde kan meddelas, för att möjliggöra kommunikation mellan kontaktpunkter för produkter och för att säkerställa det administrativa samarbetet.

- (40) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹¹.
- (41) Om tillämpningen av denna förordning medför behandling av personuppgifter bör detta ske i enlighet med unionslagstiftningen om skydd av personuppgifter. All behandling av personuppgifter i enlighet med denna förordning omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹² och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001¹³, beroende på omständigheterna.
- (42) Tillförlitliga och effektiva mekanismer för övervakning bör inrättas så att information kan tillhandahållas om tillämpningen av denna förordning och dess inverkan på den fria rörligheten för varor. Sådana mekanismer bör inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (43) För att öka medvetenheten om principen om ömsesidigt erkännande och säkerställa att denna förordning tillämpas korrekt och konsekvent **bör åtgärder vidtas för EU-finansiering [...]** av kampanjer för att öka medvetenheten och annan verksamhet som syftar till att öka förtroendet och samarbetet mellan behöriga myndigheter och ekonomiska aktörer.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (44) För att åtgärda bristen på korrekta uppgifter om hur principen om ömsesidigt erkännande fungerar och vilken inverkan den har på den inre marknaden för varor bör EU finansiera insamlingen av sådana uppgifter.
- (45) Unionens ekonomiska intressen bör skyddas genom proportionella åtgärder under hela utgiftscykeln, inbegripet förebyggande, upptäckt och utredning av oriktigheter, krav på återbetalning av belopp som gått förlorade, betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt samt, i tillämpliga fall, administrativa och ekonomiska sanktioner.

[Täcks av skäl 48]

- (46) [...] (47) Det är lämpligt att skjuta upp tillämpningen av denna förordning för att behöriga myndigheter och ekonomiska aktörer ska kunna anpassa sig efter kraven i förordningen.

- (48) Kommissionen bör utvärdera denna förordning i förhållande till de mål som den syftar till att uppnå. Kommissionen bör använda de insamlade uppgifter om hur principen om ömsesidigt erkännande fungerar och vilken inverkan den har på den inre marknaden för varor samt den information som finns tillgänglig i informations- och kommunikationssystemet vid utvärderingen av denna förordning. Kommissionen bör kunna **begära** att medlemsstaterna [...] **ska tillhandahålla** ytterligare information som krävs för utvärderingen. Enligt punkt 22 i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹⁴ bör utvärderingen av effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och mervärde ligga till grund för konsekvensbedömningar av olika alternativ för vidare åtgärder.
- (49) Eftersom målet för denna förordning, nämligen säkerställandet av en smidig, konsekvent och korrekt tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av förordningens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att nå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹⁴ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1 *Syfte*

1. Syftet med denna förordning är att stärka den inre marknadens funktion genom att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande.
2. Denna förordning fastställer regler och förfaranden avseende medlemsstaternas tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall, i förhållande till varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat [...]. **Den ska inte påverka legitima allmänintressen som kan åtnjuta skydd genom nationella åtgärder i enlighet med unionsrätten.**
3. Denna förordning föreskriver också upprättande och underhåll av kontaktpunkter för produkter i medlemsstaterna samt samarbete och utbyte av information inom ramen för principen om ömsesidigt erkännande.

Artikel 2
Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på varor av alla slag, inbegripet jordbruksprodukter **i den mening som avses i artikel 38.1 andra stycket i fördraget**, och förvaltningsbeslut som fattats eller ska fattas av en behörig myndighet i en medlemsstat (nedan kallad *bestämmelsemedlemsstaten*) när det gäller sådana varor som saluförs lagligen i en annan medlemsstat, såvida **förvaltningsbeslutet** uppfyller **båda** följande två villkor:
 - a) Grunden för **förvaltningsbeslutet** är en nationell teknisk regel som gäller i bestämmelsemedlemsstaten.
 - b) Den direkta eller indirekta verkan av **förvaltningsbeslutet** är nekat eller begränsat marknadstillträde i bestämmelsemedlemsstaten.
2. *Förvaltningsbeslut* i punkt 1 inbegriper alla administrativa åtgärder **som grundar sig på en nationell teknisk regel** och har samma eller väsentligen samma rättsverkan som [...] **avses i punkt 1 b.**

3. Med *nationella tekniska regler* avses i denna förordning alla bestämmelser i en medlemsstats lagar eller andra författningar med följande egenskaper:
- a) Bestämmelsen gäller [...] **varor** eller [...] aspekter **av varor** som inte omfattas av harmonisering på unionsnivå.
 - b) Bestämmelsen antingen förbjuder tillhandahållandet av en vara eller varutyp på [...] marknaden i den medlemsstaten eller gör efterlevnaden av bestämmelsen obligatorisk, rättsligt eller faktiskt, när en vara eller varutyp tillhandahålls på den marknaden.
 - c) Bestämmelsen innebär något av följande:
 - i) Den föreskriver de egenskaper som krävs av en vara eller varutyp, såsom krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på varan eller varutypen med avseende på varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering samt förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
 - ii) Den föreskriver andra krav som gäller för varan eller varutypen i konsument- eller miljöskyddssyfte, och som påverkar varans livscykel efter det att den har släppts ut på [...] marknaden i den medlemsstaten, såsom villkor för användning, återvinning, återanvändning eller omhändertagande, om sådana villkor på ett väsentligt sätt kan påverka varans eller varutypens sammansättning, beskaffenhet eller tillhandahållandet på [...] marknaden i den medlemsstaten.

4. Punkt 3 c i omfattar också produktionsmetoder och processer i fråga om jordbruksprodukter, såsom anges i andra stycket i artikel 38.1 i EUF-fördraget, eller produkter avsedda att konsumeras av människor eller djur, liksom produktionsmetoder och processer för andra produkter om de påverkar dessa produkters egenskaper.
- 4a. Tekniska specifikationer som utarbetats för offentlig upphandling och krav på att använda bestämmelsemedlemsstatens officiella språk ska inte utgöra nationella tekniska regler i den mening som avses i denna förordning.**
5. Ett [...] förhandsgodkännande bör inte i sig utgöra en nationell teknisk regel i denna förordning, men ett beslut om att neka förhandsgodkännande med grund i en nationell teknisk regel [...] **ska anses som** ett beslut som denna förordning är tillämplig på, om det uppfyller de andra kraven i punkt 1.
6. Denna förordning är inte tillämplig på
- a) rättsliga beslut som fattas av nationella domstolar,
 - b) rättsliga beslut som fattas av brottsbekämpande myndigheter i samband med utredningen eller lagföringen av ett brott i fråga om terminologi, symboler eller sakuppgifter avseende författningsstridiga eller brottsliga organisationer eller brott av rasistisk eller främlingsfientlig karaktär.
7. Artiklarna 5 och 6 påverkar inte tillämpningen av följande bestämmelser:
- a) Artikel 8.1 [...]b–f och 8.3 i direktiv 2001/95/EG,
 - b) Artiklarna 50.3 a och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.
 - c) Artikel 138 i förordning (EU) 2017/625.
 - ca) Artikel 90 i förordning (EU) nr 1306/2013.**

Artikel 3 **Definitioner**

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *lagligen saluförs i en annan medlemsstat*: en vara eller varutyp som överensstämmer med gällande regler i den medlemsstaten **eller som inte omfattas av några regler i den medlemsstaten** och tillhandahålls till slutanvändare i den medlemsstaten.
2. *tillhandahållande på [...] marknaden i en medlemsstat*: all leverans av en vara för distribution, förbrukning eller användning inom den berörda medlemsstatens territorium i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
3. *begränsat marknadstillträde*: uppställande av villkor som måste uppfyllas innan en vara kan tillhandahållas på [...] marknaden i den berörda medlemsstaten eller villkor för att behålla varan på den marknaden, vilket i vardera fallet kräver att en eller flera av varans egenskaper ändras, såsom anges i artikel 2.3 c i, eller att ytterligare provning utförs.
4. *nekat marknadstillträde*:
 - a) förbud mot att varan tillhandahålls på [...] marknaden i den berörda medlemsstaten eller mot att finnas kvar på den marknaden, eller
 - b) krav på att varan dras tillbaka eller återkallas från marknaden.
- 4a. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att varor i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
- 4b. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en vara som redan tillhandahålls för slutanvändaren.

5. *förhandsgodkännande*: ett **obligatoriskt eller frivilligt** administrativt förfarande i enlighet med en medlemsstats lagstiftning, där behöriga myndigheter i samma medlemsstat på grundval av en ansökan från en ekonomisk aktör [...] **ger** sitt formella godkännande innan en vara får tillhandahållas på [...] marknaden i den medlemsstaten.
6. *producent*:
- a) varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en vara eller som låter utforma eller tillverka en vara, **eller som producerar en vara som inte har erhållits genom en tillverkningsprocess**, och saluför denna, i eget namn eller under eget varumärke, eller
 - b) **varje fysisk eller juridisk person som bearbetar varor som redan lagligen saluförs i en medlemsstat på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de relevanta reglerna i denna medlemsstat kan påverkas, eller**
 - c) varje annan fysisk eller juridisk person som genom att sätta sitt namn, varumärke eller något annat kännetecken på varan **eller på tillhörande handlingar** utger sig för att vara dess producent.
7. *producentens ombud*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en producent har rätt att handla i dennes ställe när det gäller tillhandahållandet av en vara på den berörda [...] marknaden.
8. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad **inom** unionen och som tillhandahåller en vara från ett tredjeland på unionsmarknaden för första gången.
9. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver producenten eller importören, [...] som tillhandahåller en produkt på [...] marknaden i den berörda medlemsstaten.

10. *ekonomisk aktör*: någon av följande i förhållande till en vara: producenten, producentens ombud, importören eller distributören.
11. *slutanvändare*: varje fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad i unionen och till vilken en vara har tillhandahållits eller tillhandahålls, antingen som konsument utom ramen för handel, företag, hantverk eller yrke, eller som yrkesmässig slutanvändare inom ramen för sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet.
12. *legitimt allmänintresse*: någon av de grunder som anges i artikel 36 i EUF-fördraget eller andra tvingande hänsyn av allmänt intresse.

Kapitel II

Förfaranden avseende tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall

Artikel 4

Försäkran om ömsesidigt erkännande

1. Producenten av en vara eller varutyp som tillhandahålls eller ska tillhandahållas på [...] marknaden i [...] bestämmedlemsstaten [...] kan upprätta en försäkran **om laglig saluföring av varor med hänseende på ömsesidigt erkännande** (nedan kallad *försäkran om ömsesidigt erkännande*) för att visa de behöriga myndigheterna i bestämmedlemsstaten att varan eller varutypen saluförs lagligen i en annan medlemsstat.

Producenten kan [...] bemyndiga sitt ombud att upprätta försäkran för producentens räkning.

Om den försäkran om ömsesidigt erkännande som producenten upprättat endast innehåller den information som anges i del I i bilagan ska de specifika uppgifter om saluföringen av varan eller varutypen som anges i del II i bilagan fyllas i av [...] importören eller distributören, för att försäkran ska beaktas vid bedömningen enligt artikel 5.

Alternativt kan försäkran om ömsesidigt erkännande upprättas av en importör och/eller distributör under förutsättning att all information som krävs enligt bilagan anges i försäkran och att berörd undertecknare kan lägga fram den bevisning som avses i artikel 5.1a a.

2. Försäkran om ömsesidigt erkännande ska följa den struktur och innehålla den information som anges i **delarna I och II** i bilagan.

Försäkran ska [...] **upprättas** på ett av unionens officiella språk och ska, ifall det språket inte är det som efterfrågas av bestämmelsemedlemsstaten, översättas av den ekonomiska aktören till [...] **ett** språk [...] som efterfrågas av bestämmelsemedlemsstaten.

3. De ekonomiska aktörerna ska ansvara för det innehåll i informationen som de själva anger i försäkran om ömsesidigt erkännande och för att denna information stämmer.
4. De ekonomiska aktörerna ska se till att försäkran hela tiden är uppdaterad och att alla ändringar av deras information anges i försäkran.
5. Försäkran om ömsesidigt erkännande kan tillhandahållas till den behöriga myndigheten i bestämmelsemedlemsstaten med syftet att genomföra en bedömning enligt artikel 5. Den kan tillhandahållas i pappersform, [...] på elektronisk väg **eller göras tillgänglig online, i enlighet med de krav som bestämmelsemedlemsstatens behöriga myndighet ställer.**
6. **Om** en ekonomisk[...] aktör[...] gör försäkran tillgänglig **online ska** följande villkor uppfyllas:
 - a) **Den** varutyp eller varuserie som försäkran gäller kan enkelt identifieras[...].

- b) [...] **Den teknik som används säkerställer enkel navigering och** övervakas så att tillgängligheten av och tillgången till försäkringen kan säkerställas[...].
- c) [...]

[Flyttad till artikel 5]

- 7. [...]
- a) [...]
- b) [...]
- 8. [...]
- a) [...]

b) [...]

c) [...]

9. Om den vara som försäkran om ömsesidigt erkännande gäller också omfattas av en unionsakt som kräver en EU-försäkran om överensstämmelse, kan försäkran om ömsesidigt erkännande [...] **bifogas** EU-försäkran om överensstämmelse.

Artikel 5
Bedömning av varor

1. Om en behörig myndighet i [...] **bestämmelsemedlemsstaten, i samband med tillämpningen av en nationell teknisk regel eller ett förfarande för förhandstillstånd avser att fatta ett förvaltningsbeslut om en vara som omfattas av denna förordning** ska den behöriga myndigheten snarast kontakta den berörda ekonomiska aktören och genomföra en bedömning av varan.

Syftet med bedömningen är att fastställa huruvida varan eller varutypen lagligen saluförs i en annan medlemsstat och i sådana fall om det allmänintresse som omfattas av bestämmelsemedlemsstatens tillämpliga nationella regler åtnjuter tillräckligt skydd med avseende på varans egenskaper.

När den behöriga myndigheten kontaktar den berörda ekonomiska aktören ska den informera denne om att varan är föremål för bedömning och om de tillämpliga nationella tekniska reglerna.

Bestämmelsemedlemsstatens behöriga myndighet ska också informera den ekonomiska aktören om möjligheten att tillhandahålla en försäkran om ömsesidigt erkännande i enlighet med kraven i artikel 4.

- 1aa. En ekonomisk aktör ska, med undantag för de fall då bedömningen enligt punkt 1 utförs inom ramen för ett förfarande för förhandstillstånd, tillåtas att tillhandahålla varan på bestämmelsemedlemsstatens marknad under tiden som den behöriga myndigheten genomför bedömningen och får fortsätta med det såvida inte ett förvaltningsbeslut om nekat eller begränsat marknadstillträde för varan mottas.**
- 1a. Om en försäkran om ömsesidigt erkännande tillhandahålls till den behöriga myndigheten i bestämmelsemedlemsstaten i enlighet med kraven i artikel 4 gäller följande för bedömningen enligt punkt 1:**
- a) Försäkran, tillsammans med annan bevisning som rimligen kan krävas av den behöriga myndigheten i syfte att bekräfta informationen i försäkran, ska av den behöriga myndigheten anses vara tillräcklig för att visa att varan saluförs lagligen i en annan medlemsstat; och**
 - b) den behöriga myndigheten får inte kräva annan information eller dokumentation från en ekonomisk aktör i syfte att denne ska visa att en vara saluförs lagligen i en annan medlemsstat.**
- 1b. Om en försäkran om ömsesidigt erkännande inte tillhandahålls till bestämmelsemedlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med kraven i artikel 4 kan den behöriga myndigheten begära att den berörda ekonomiska aktören ska tillhandahålla följande information för bedömningen enligt punkt 1:**
- a) Information om den berörda varans eller varutypens egenskaper.**

b) Information om laglig saluföring av varan i en annan medlemsstat.

- 1c. Den berörda ekonomiska aktören ska ha minst 20 arbetsdagar på sig från begäran från den behöriga myndigheten i bestämmelsemedlemsstaten att inkomma med handlingarna och informationen enligt punkt 1a a eller punkt 1b eller inkomma med eventuella synpunkter eller argument.**
- 1d. Om den behöriga myndigheten i bestämmelsemedlemsstaten, efter det att den ekonomiska aktören har inkommit med handlingarna och informationen enligt punkt 1a a eller punkt 1b fortfarande tvivlar på att varan har saluförts lagligen i en annan medlemsstat, kan den begära att den medlemsstatens behöriga myndigheter [...] ska tillhandahålla relevant information för kontroll av de uppgifter och handlingar som den ekonomiska aktören har inlämnat, i enlighet med artikel 10.**
2. Vid genomförande av bedömningar enligt punkt 1 ska behöriga myndigheter i medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till innehållet i provningsrapporter eller intyg som utfärdats av ett organ för bedömning av överensstämmelse och som en ekonomisk aktör tillhandahållit som en del av bedömningen. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna får inte vägra att godta intyg eller provningsrapporter från ett organ för bedömning av överensstämmelse som är ackrediterat för bedömning av överensstämmelse inom ett särskilt område i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 av skäl som hänför sig till detta organs kompetens.
3. Om en behörig myndighet i en medlemsstat fattar ett förvaltningsbeslut gällande en vara vid slutförandet av en bedömning enligt punkt 1, ska den [...] **anmäla** sitt beslut [...] till den berörda ekonomiska aktör som avses i punkt 1, till kommissionen och övriga medlemsstater, **utan onödigt dröjsmål och senast inom 20 arbetsdagar efter det att beslutet har fattats.** Anmälan till kommissionen och övriga medlemsstater ska göras med hjälp av det system som avses i artikel 11.

4. Det förvaltningsbeslut som avses i punkt 3 ska redogöra för skälen till beslutet på ett tillräckligt detaljerat och motiverat sätt så att det kan göras en bedömning av dess överensstämmelse med principen om ömsesidigt erkännande och kraven i denna förordning.
5. Särskilt följande uppgifter ska lämnas **i det förvaltningsbeslut som avses i punkt 3**:
 - a) De nationella tekniska regler som **förvaltningsbeslutet** grundar sig på.
 - b) Det legitima allmänintresse som [...] **motiverar de tillämpliga nationella tekniska regler som förvaltningsbeslutet [...] grundar sig på.**
 - c) De tekniska eller vetenskapliga bevis som beaktats, inbegripet, **i tillämpliga fall, eventuell ny teknisk utveckling [...]** som kan ha skett sedan den nationella tekniska regeln [...] **trädde i kraft.**
 - d) En sammanfattning av de skäl **av relevans för bedömningen** som anförts av den berörda ekonomiska aktören, **i förekommande fall.**
 - e) Bevis på att **förvaltningsbeslutet** är ändamålsenligt för att det eftersträvade målet ska uppnås och att det inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet.
6. Det förvaltningsbeslut som avses i punkt 3 ska också ange hur det enligt den berörda medlemsstatens gällande bestämmelser kan överklagas och inom vilka tidsfrister detta ska ske samt ska innehålla en hänvisning till **den ekonomiska aktörens möjlighet att använda sig av Solvit-nätverket och få tillgång till** förfarandet enligt artikel 8.
7. Det förvaltningsbeslut som avses i punkt 3 träder inte i kraft förrän det har meddelats till den berörda ekonomiska aktören enligt den punkten.

Artikel 6
Tillfälligt upphävande av marknadstillträde

1. **Genom undantag från artikel 5.1aa får** [...] en behörig myndighet i en medlemsstat **när den** genomför en bedömning av en vara i enlighet med artikel 5 [...] tillfälligt upphäva tillhandahållandet av varan på [...] marknaden i den medlemsstaten, [...] **endast** om
 - a) varan under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden utgör **eller skulle kunna utgöra** en allvarlig risk **för personers säkerhet eller hälsa eller för miljön**, även där verkningarna inte är omedelbara, som kräver ett snabbt ingripande från den behöriga myndigheten, eller om
 - b) det råder ett generellt förbud att tillhandahålla varan eller varutypen på [...] marknaden i den medlemsstaten med hänvisning till allmän moral eller allmän säkerhet.
2. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten ska omgående meddela den berörda ekonomiska aktören, kommissionen och övriga medlemsstater om **tillfälliga** upphävanden i enlighet med punkt 1. Anmälan till kommissionen och övriga medlemsstater ska göras med hjälp av det system som avses i artikel 11. När det gäller sådana åtgärder som avses i punkt 1 a i denna artikel ska anmälan åtföljas av tekniska och vetenskapliga uppgifter som motiverar varför åtgärderna omfattas av den punkten.

Artikel 7

Anmälan genom systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) eller systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF)

[...] Om ett förvaltningsbeslut som avses i artikel 5 eller ett tillfälligt upphävande som avses i artikel 6 också utgör åtgärder som måste anmälas genom Rapex i enlighet med direktiv [...] 2001/95/EG **eller genom RASFF i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002**, behövs ingen separat anmälan till kommissionen **och övriga medlemsstater** enligt denna förordning, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

- a) I Rapex- **eller RASFF**-anmälan framgår att anmälan av åtgärden också räknas som en anmälan i enlighet med denna förordning.
- b) Det underlag som krävs för ett förvaltningsbeslut i enlighet med artikel 5 eller ett tillfälligt upphävande i enlighet med artikel 6 finns bifogat till Rapex- **eller RASFF**-anmälan.

Artikel 8
Problemlösningsförfarande

1. Denna artikel gäller om en ekonomisk aktör som påverkas av ett förvaltningsbeslut har skickat in beslutet till problemlösningsnätverket för den inre marknaden (Solvit) och om hemcentrumet **eller det huvudansvariga centrumet** under Solvit-förfarandet ber kommissionen om ett yttrande som hjälp i lösandet av ärendet.
2. **Efter mottagandet av den begäran som avses i punkt 1 ska kommissionen utan onödigt dröjsmål [...]** bedöma huruvida förvaltningsbeslutet är förenligt med principen om ömsesidigt erkännande och denna förordning.
- 2a. **Vid den bedömning som avses i punkt 2 ska kommissionen beakta förvaltningsbeslut som anmälts i enlighet med artikel 5.3 och handlingar och information som inkommit under Solvit-förfarandet. Om ytterligare information eller handlingar krävs för att den bedömning som avses i punkt 2 ska kunna slutföras, ska kommissionen begära att Solvit-centrumet i fråga tar kontakt med den berörda ekonomiska aktören eller med de behöriga myndigheter som fattat förvaltningsbeslutet för att informationen eller handlingarna ska kunna tillhandahållas.**

3. **Inom sex veckor från mottagandet av den begäran som avses i punkt 1 ska [...] kommissionen avge ett yttrande. I lämpliga fall ska kommissionens yttrande ta upp eventuella [...] frågor som [...] bör [...] behandlas i Solvit-ärendet [...] eller [...] ge rekommendationer som hjälp i lösandet av ärendet. Perioden på sex veckor inbegriper inte den tid som krävs för att ta emot ytterligare information och handlingar enligt punkt 2a.**

Om kommissionen under den bedömning som avses i punkt 2 underrättas om att ärendet har lösts behöver den inte avge något yttrande.

4. **Kommissionens yttrande ska delges den berörda ekonomiska aktören och relevanta behöriga myndigheter genom relevant Solvit-centrum. Kommissionen ska tillkännage yttrandet för alla medlemsstater med hjälp av det system som avses i artikel 11. Yttrandet ska beaktas under det Solvit-förfarande som avses i punkt 1.**
- 4a. **Det problemlösningsförfarande som föreskrivs i denna artikel ska inte påverka relevanta tillgängliga rättsmedel enligt nationell lagstiftning.**

Kapitel III

Administrativt samarbete samt administrativ övervakning och kommunikation

Artikel 9

Uppgifter för kontaktpunkterna för produkter

1. Medlemsstaterna ska utse och underhålla kontaktpunkter för produkter inom sina territorier och se till att kontaktpunkterna har tillräcklig befogenhet och är rätt utrustade för att kunna utföra sina uppgifter ordentligt. Medlemsstaterna ska se till att kontaktpunkterna för produkter tillhandahåller sina tjänster i enlighet med förordningen om en gemensam digital ingång (COM(2017) 256).
2. Kontaktpunkterna för produkter ska tillhandahålla följande information online:
 - a) Information om principen om ömsesidigt erkännande och tillämpningen av denna förordning inom den medlemsstatens territorium, inbegripet information om det förfarande som anges i artikel 5.
 - b) Kontaktuppgifter till de behöriga myndigheterna i deras medlemsstat, så att dessa kan kontaktas direkt, inbegripet uppgifter om de myndigheter som ansvarar för att övervaka tillämpningen av de nationella tekniska regler som gäller inom den medlemsstatens territorium.
 - c) Tillgängliga rättsmedel och förfaranden inom den medlemsstatens territorium vid en eventuell tvist mellan en behörig myndighet och en ekonomisk aktör, inbegripet det förfarande som anges i artikel 8.

Om all information som avses i första stycket led b inte kan tillhandahållas online på grund av att organisationen och fördelningen av uppgifter mellan behöriga myndigheter i en medlemsstat är så komplex, ska återstående information tillhandahållas på begäran.

3. För att vid behov komplettera den information som tillhandahålls online i enlighet med punkt 2 ska kontaktpunkterna för produkter på begäran av en ekonomisk aktör eller behörig myndighet i en annan medlemsstat tillhandahålla all användbar information, exempelvis en elektronisk kopia av eller elektronisk länk till de nationella tekniska regler som gäller en specifik vara eller varutyp för det territorium inom vilket kontaktpunkten för produkter är etablerad, och information om huruvida varan eller varutypen omfattas av [...] förhandsgodkännande enligt nationell lagstiftning.

[Text flyttad till skäl 37]

4. Kontaktpunkterna för produkter ska svara inom 15 arbetsdagar från mottagandet av varje begäran i enlighet med **punkt 2 andra stycket och i enlighet med** punkt 3.
5. Kontaktpunkterna för produkter får inte ta ut avgifter för att tillhandahålla information i enlighet med **punkt 2 andra stycket och i enlighet med** punkt 3.

Artikel 10
Administrativt samarbete

1. Kommissionen ska vidta åtgärder för och säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och kontaktpunkter för produkter i olika medlemsstater.
2. [...] **De behöriga myndigheterna** i en medlemsstat där en ekonomisk aktör anser sig saluföra sina varor lagligen ska på begäran och inom 15 arbetsdagar till behöriga myndigheter i andra medlemsstater tillhandahålla all [...] information om dessa varor **som är av relevans för kontrollen av de uppgifter och handlingar som tillhandahållits under bedömningen enligt artikel 5. Utan att det påverkar tidsfristen för att inkomma med den begärda informationen får kontaktpunkterna för produkter underlätta [...]kontakterna** mellan relevanta behöriga myndigheter. [...]
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter och kontaktpunkter för produkter deltar i den verksamhet som avses i punkt 1.

Artikel 11
Informations- och kommunikationssystem

1. För artiklarna 5, 6 och 10 ska unionens informations- och kommunikationssystem som föreskrivs i [**artikel 34 i förordningen om efterlevnad och tillsyn/artikel 23 i förordning (EG) nr 765/2008**] användas, förutom såsom anges i artikel 7.
2. Kommissionen ska anta genomförandeakter som beskriver detaljerna för det system som avses i punkt 1 och dess funktioner för tillämpningen av denna förordning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 15.2.

Kapitel IV

Finansiering

Artikel 12

Finansiering av åtgärder till stöd för denna förordning

1. Unionen får finansiera följande verksamhet till stöd för denna förordning:
 - a) Informationskampanjer.
 - b) Utbildning.
 - c) Utbyte av tjänstemän.
 - d) Samarbete mellan kontaktpunkter för produkter samt tekniskt och logistiskt stöd till detta samarbete.
 - e) Insamling av uppgifter om hur principen om ömsesidigt erkännande fungerar och vilken inverkan den har på den inre marknaden för varor.
2. Unionens finansiering av åtgärderna i denna förordning ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012¹⁵, antingen direkt eller genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet delegeras till de enheter som anges i artikel 58.1 c i den förordningen.
3. De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1).

Artikel 13
Skydd av unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av insatser som finansieras enligt denna förordning, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner.
2. Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revisioner, av dokument och på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering enligt denna förordning.
3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får, i enlighet med förfarandena i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013¹⁶ och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96¹⁷, göra utredningar, inklusive kontroller på plats och inspektioner, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med bidragsavtal, bidragsbeslut eller kontrakt som finansierats inom ramen för denna förordning.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3 ska samarbetsavtal med tredjeland och med internationella organisationer, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut som ingås med tillämpning av denna förordning innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner kommissionen, revisionsrätten och Olaf rätten att utföra sådan revision och genomföra sådana utredningar inom ramen för sina respektive behörigheter.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

¹⁷ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 14.11.1996, s. 2).

Kapitel V

Översyn och kommittéförfarande

Artikel 14 **Utvärdering**

1. Kommissionen ska senast den ... **[Publications office, please insert the date 4 years after the date of entry into force]**, och därefter vart femte år, göra en utvärdering av denna förordning i fråga om de mål som den syftar till att uppnå och lämna en rapport härom till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.
2. För de syften som avses i punkt 1 ska kommissionen använda den tillgängliga informationen i det system som avses i artikel 11 och de insamlade uppgifter som avses i artikel 12.1 e. Kommissionen kan också be medlemsstaterna att skicka relevant information för utvärdering av den fria rörligheten för varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat och av denna förordnings effektivitet samt för bedömning av hur kontaktpunkterna för produkter fungerar.

Artikel 15 **Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Kapitel VI

Slutbestämmelser

Artikel 16 *Upphävande*

Förordning (EG) nr 764/2008 ska upphöra att gälla **med verkan från och med ... [Publications office, please insert the date 1 year after the date of entry into force]**.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 17 *Ikraftträdande och tillämpning*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med [...] ... **[Publications office, please insert the date 1 year after the date of entry into force]**.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

Försäkran om laglig saluföring av varor med hänseende på ömsesidigt erkännande [...]
(förordning [XXX/YYYY])

Del I

1. Unik identifieringsbeteckning för varan eller varutypen: [*Anm.: Ange [...]*
identifieringsnummer eller annan referensmarkering som entydigt identifierar varan eller varutypen.]
2. **Den ekonomiska aktörens namn och adress:** [*Anm.: Ange namn på och adress till den person som undertecknat del I av försäkran: producenten [...]* **och, i tillämpliga fall, dennes ombud, eller importören eller distributören.**]
3. Beskrivning av den vara eller varutyp som försäkran gäller: [*Anm.: Beskrivningen ska vara tillräckligt tydlig för att varan eller varutypen ska kunna identifieras i spårbarhetssyfte. Ett fotografi kan vid behov läggas till.*]
4. **Försäkran och information om laglig saluföring av varan eller varutypen:**
 - 4.1. Den vara eller varutyp som beskrivs ovan överensstämmer med [...] **följande** bestämmelser i [*Anm.: Ange den medlemsstat [...] där varan eller varutypen uppges saluföras lagligen.*]: [*Anm.: Ange titel och kungörelsereferens för varje bestämmelse som gäller i respektive fall i medlemsstaten samt hänvisning till förvaltningsbeslutet, om varan varit föremål för ett förhandsgodkännande*]. [...]

eller

Den vara eller varutyp som beskrivs ovan omfattas inte av några bestämmelser i [*Anm.: Ange den medlemsstat där varan eller varutypen uppges saluföras lagligen.*].

- 4.2. Hänvisning till det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt på varan eller varutypen och/eller **hänvisning till provningsrapporter om [...]** eventuell provning som utförts av ett organ för bedömning av överensstämmelse, **med angivande av namn- och adressuppgifter för organet** (såvida ett sådant förfarande eller sådan provning har genomförts):
- 4a. Eventuell ytterligare information som anses relevant för bedömningen av huruvida varan eller varutypen saluförs lagligen i den medlemsstat som anges i punkt 4.1:
- 4b. Denna del av försäkran utfärdas på eget ansvar av den ekonomiska aktör som anges i punkt 2.

Undertecknat för

(ort och datum för utfärdande)

(namn, befattning) (namnteckning):

Del II

5. *Försäkran och information om varans eller varutypens **saluföring**:*
- 5.1. Varan eller varutypen tillhandahålls till slutanvändare på [...] marknaden i **den** medlemsstat[...] **som anges i punkt 4.1.**
- 5.2. Information om att varan eller varutypen tillhandahålls till slutanvändare i **den** medlemsstat[...] **som anges i punkt 4.1**, inbegripet uppgifter om [...] det datum som varan först tillhandahölls till slutanvändarna på [...] marknaden i medlemsstaten:

6. Eventuell ytterligare information som anses relevant för bedömningen av huruvida varan eller varutypen saluförs lagligen i **den** medlemsstat[...] **som anges i punkt 4.1:**
7. Denna del av försäkrans utfärdas på eget ansvar av [...] [*Anm.: Ange namn på och adress till den person som undertecknat del II av försäkrans: producenten och, i tillämpliga fall, dennes ombud, eller importören eller distributören.*]

Undertecknat för

(ort och datum för utfärdande)

(namn, befattning) (namnteckning):

[...]

[...]

[...]

[...]