

Den Europæiske Unions Tidende

L 316



Dansk udgave

Retsforskrifter

55. årgang

14. november 2012

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1024/2012 af 25. oktober 2012 om administrativt samarbejde via informationssystemet for det indre marked og om ophævelse af Kommissionens beslutning 2008/49/EF (»IMI-forordningen«) ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ⁽¹⁾ 12
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1026/2012 af 25. oktober 2012 om visse foranstaltninger med henblik på bevarelse af fiskebestande over for lande, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri 34
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning ⁽¹⁾ 38
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1028/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår enkeltbetalingsordningen og støtte til vinavlere 41
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1029/2012 af 25. oktober 2012 om indførelse af hastende autonome handelspræferencer for Pakistan 43

Pris: 4 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1024/2012

af 25. oktober 2012

om administrativt samarbejde via informationssystemet for det indre marked og om ophævelse af Kommissionens beslutning 2008/49/EF (»IMI-forordningen«)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Anvendelsen af visse EU-retsakter vedrørende fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital i det indre marked gør det nødvendigt, at medlemsstaterne samarbejder mere effektivt og udveksler oplysninger indbyrdes og med Kommissionen. Midlerne til i praksis at gennemføre denne informationsudveksling specificeres ofte ikke i disse retsakter, hvorfor det er nødvendigt at indføre passende praktiske ordninger i denne henseende.
- (2) Informationssystemet for det indre marked (»IMI«) er et it-program, som er tilgængeligt via internettet, og som er udviklet af Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne med henblik på at hjælpe medlemsstaterne med i praksis at opfylde de informationsudvekslingskrav, der er fastsat i EU-retsakter, ved at give adgang til en central kommunikationsmekanisme for at lette grænseoverskridende informationsudveksling og gensidig bistand. IMI hjælper især de kompetente myndigheder med at identificere deres modstykke i en anden medlemsstat, at forvalte informationsudvekslingen, herunder af

personoplysninger, på basis af simple og ensartede procedurer og med at overvinde sprogbarrierer på grundlag af foruddefinerede og allerede oversatte arbejdsgange. Kommissionen bør stille enhver eksisterende ekstra oversættelsesfunktion til rådighed for IMI-brugerne, hvor en sådan er tilgængelig, og den opfylder deres behov, er forenelig med sikkerheds- og fortrolighedskravene til informationsudveksling via IMI og kan tilbydes til en rimelig pris.

- (3) For at overvinde sprogbarrierer bør IMI i princippet være tilgængeligt på alle de officielle EU-sprog.
- (4) IMI bør have til formål at forbedre det indre markeds funktion ved at give adgang til et effektivt og brugervenligt værktøj til gennemførelse af det administrative samarbejde mellem medlemsstaterne og mellem medlemsstaterne og Kommissionen og således lette anvendelsen af de EU-retsakter, der er anført i bilaget til denne forordning.
- (5) Kommissionens meddelelse af 21. februar 2011 med titlen »Bedre styring af det indre marked gennem øget administrativt samarbejde: En strategi for at udbygge og udvikle informationssystemet for det indre marked (IMI) « fastsætter planer for en eventuel udvidelse af IMI til andre EU-retsakter. I Kommissionens meddelelse af 13. april 2011 med titlen »Akten for det indre marked: Tolv løftestænger til at skabe vækst og øget tillid — »Sammen om fornyet vækst« fremhæves IMI's betydning for styrkelsen af samarbejdet mellem de involverede aktører, herunder på lokalt plan, hvilket bidrager til en bedre styring af det indre marked. Det er derfor nødvendigt at fastsætte en solid retlig ramme for IMI og fælles regler for at sikre, at IMI fungerer effektivt.
- (6) Kræver anvendelsen af en bestemmelse i en EU-retsakt, at medlemsstaterne udveksler personoplysninger, og foreskriver bestemmelsen formålet med denne behandling, bør en sådan bestemmelse betragtes som et tilstrækkeligt retsgrundlag for behandlingen af personoplysninger, jf. dog betingelserne i artikel 8 og 52 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. IMI bør

⁽¹⁾ EUT C 43 af 15.2.2012, s. 14.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.

først og fremmest betragtes som et værktøj til informationsudveksling, herunder af personoplysninger, der ellers ville finde sted med andre midler, herunder almindelige breve, fax eller e-mail, på grundlag af en retlig forpligtelse, som medlemsstaternes myndigheder og organer er underlagt i henhold til EU-retsakter. Personoplysninger, der udveksles via IMI, bør kun indsamles, behandles og anvendes til formål, der er på linje med de formål, som de oprindeligt blev indsamlet til, og alle relevante garantier bør gælde herfor.

- (7) IMI er i overensstemmelse med princippet om indbygget privatlivsbeskyttelse blevet udviklet under hensyntagen til kravene i databeskyttelseslovgivningen, og systemet har lige fra begyndelsen været databeskyttelsesvenligt, særlig i kraft af de begrænsninger, der gælder for adgang til personoplysninger, som udveksles via IMI. IMI giver således et langt højere beskyttelses- og sikkerhedsniveau end andre metoder til informationsudveksling, f.eks. almindelige breve, telefon, fax eller e-mail.
- (8) Det elektroniske administrative samarbejde mellem medlemsstaterne og mellem medlemsstaterne og Kommissionen bør overholde reglerne om beskyttelse af personoplysninger, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽²⁾. De definitioner, der er anvendt i direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001, bør også finde anvendelse i forbindelse med nærværende forordning.
- (9) Kommissionen leverer og forvalter softwaren til og it-infrastrukturen for IMI, står for IMI's sikkerhed, forvalter netværket af nationale IMI-koordinatorer og er involveret i oplæringen af og den tekniske bistand til IMI-brugerne. Med henblik herpå bør Kommissionen kun have adgang til de personoplysninger, der er strengt nødvendige for, at den kan udføre sine opgaver inden for de ansvarsområder, som er fastsat i denne forordning, såsom registrering af nationale IMI-koordinatorer. Kommissionen bør også have adgang til personoplysninger, når den på anmodning af en anden IMI-aktør søger sådanne oplysninger, der er blokeret i IMI, og som den registrerede har anmodet om adgang til. Kommissionen bør ikke have adgang til personoplysninger, der udveksles som led i det administrative samarbejde via IMI, medmindre en EU-retsakt tillægger Kommissionen en rolle i det pågældende samarbejde.
- (10) For at sikre gennemsigtighed, særlig for de registrerede, bør bestemmelserne i de EU-retsakter, for hvilke IMI skal anvendes, anføres i bilaget til denne forordning.

- (11) IMI vil i fremtiden kunne udvides til at omfatte nye områder, hvor det kan medvirke til at sikre en effektiv gennemførelse af en EU-retsakt på en omkostnings-effektiv og brugervenlig måde under hensyn til den tekniske gennemførlighed og den overordnede påvirkning af IMI. Kommissionen bør foretage de nødvendige test for at kontrollere, at IMI er teknisk parat til en eventuel planlagt udvidelse. Afgørelser om at udvide IMI til at omfatte andre EU-retsakter bør træffes efter den almindelige lovgivningsprocedure.
- (12) Pilotprojekter er et nyttigt redskab til at teste, om udvidelsen af IMI er berettiget, og til at tilpasse tekniske funktioner og procedureforanstaltninger til IMI-brugeres behov, inden der træffes beslutning om udvidelsen af IMI. Medlemsstaterne bør i fuldt omfang inddrages i afgørelserne om, hvilke EU-retsakter der bør være omfattet af et pilotprojekt, og om det nærmere indhold af det pågældende pilotprojekt for at sikre, at pilotprojektet afspejler IMI-brugeres behov, og at bestemmelserne om behandling af personoplysninger overholdes i fuldt omfang. Det nærmere indhold bør defineres særskilt for hvert enkelt pilotprojekt.
- (13) Intet i denne forordning bør forhindre medlemsstaterne og Kommissionen i at beslutte at anvende IMI til informationsudveksling, der ikke omfatter behandling af personoplysninger.
- (14) Denne forordning bør fastsætte regler om anvendelse af IMI til administrativt samarbejde, som bl.a. kan omfatte én til én-informationsudveksling, notifikationsprocedurer, alarmmekanismer, ordninger om gensidig bistand og problemløsning.
- (15) Medlemsstaternes ret til at afgøre, hvilke nationale myndigheder der skal opfylde de forpligtelser, der følger af denne forordning, bør ikke berøres af denne forordning. Medlemsstaterne bør kunne tilpasse IMI-relaterede opgaver og ansvarsområder til deres interne administrative strukturer, såvel som gennemføre behovene for bestemte IMI-arbejdsgange. Medlemsstaterne bør kunne udpege yderligere IMI-koordinatorer til at udføre de nationale IMI-koordinatorers opgaver, alene eller sammen med andre, for et bestemt område af det indre marked, et udsnit af administrationen, et geografisk område eller i henhold til andre kriterier. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om de IMI-koordinatorer, som de har udpeget, men de bør ikke være forpligtet til at angive yderligere IMI-koordinatorer i IMI, når dette ikke er påkrævet af hensyn til dets rette funktion.

- (16) For at opnå et effektivt administrativt samarbejde via IMI bør medlemsstaterne og Kommissionen sikre, at deres IMI-aktører råder over tilstrækkelige ressourcer til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning.

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

- (17) IMI er i sin natur et kommunikationsværktøj for administrativt samarbejde mellem kompetente myndigheder, som den brede offentlighed ikke har adgang til, men der kan være behov for at udvikle tekniske foranstaltninger, som giver eksterne aktører, f.eks. borgere, virksomheder og organisationer, mulighed for at interagere med de kompetente myndigheder med henblik på at levere eller søge oplysninger eller udøve deres rettigheder som registrerede. Sådanne tekniske foranstaltninger bør omfatte passende garantier for databeskyttelse. For at sikre et højt sikkerhedsniveau bør en sådan offentlig brugerflade være udviklet på en sådan måde, at den teknisk set er fuldstændig adskilt fra IMI, som kun IMI-brugere bør have adgang til.
- (18) Brugen af IMI til teknisk støtte til SOLVIT-nettet bør ikke berøre SOLVIT-procedurens uformelle karakter, som er baseret på et frivilligt engagement fra medlemsstaternes side i overensstemmelse med Kommissionens henstilling af 7. december 2001 om principper for anvendelsen af »SOLVIT« -problemløsningsnettet for det indre marked⁽¹⁾ (»SOLVIT-henstillingen«). For at videreføre SOLVIT-nettets funktion på grundlag af eksisterende arbejdsarrangementer kan en eller flere af den nationale IMI-koordinators opgaver overdrages til SOLVIT-centre inden for deres arbejdsområde, så de kan fungere uafhængigt af den nationale IMI-koordinator. Behandlingen af personoplysninger og fortrolige oplysninger som led i SOLVIT-procedurerne bør være omfattet af alle de garantier, der er fastsat i denne forordning, uden at dette berører SOLVIT-henstillingens ikkebindende karakter.
- (19) Selv om IMI omfatter en internetbaseret brugerflade for dets brugere, kan det i visse tilfælde og på anmodning af den berørte medlemsstat være hensigtsmæssigt at overveje tekniske løsninger for direkte overførsel af data fra nationale systemer til IMI, hvor sådanne nationale systemer allerede er udviklet, navnlig til notifikationsprocedurer. Gennemførelsen af sådanne tekniske løsninger bør afhænge af resultatet af en vurdering af deres gennemførlighed, omkostningerne og de forventede fordele. Disse løsninger bør ikke berøre de eksisterende strukturer og den nationale kompetencefordeling.
- (20) Har medlemsstaterne opfyldt deres forpligtelse til at give meddelelse i henhold til artikel 15, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked⁽²⁾ ved brug af proceduren i medfør af direktiv 98/34/EF Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester⁽³⁾, bør det ikke også kræves, at de giver samme notifikation via IMI.
- (21) Informationsudvekslingen via IMI følger af den retlige forpligtelse til at yde gensidig bistand, der påhviler medlemsstaternes myndigheder. For at sikre det indre markeds korrekte funktion bør de oplysninger, som en kompetent myndighed modtager fra en anden medlemsstat via IMI, ikke miste deres værdi som bevis i forbindelse med en administrativ procedure, blot fordi de stammer fra en anden medlemsstat eller er blevet modtaget elektronisk, og de pågældende oplysninger bør behandles af den kompetente myndighed på lige fod med lignende dokumenter fra dens egen medlemsstat.
- (22) For at sikre et højt databeskyttelsesniveau er det nødvendigt at fastsætte maksimale opbevaringsperioder for personoplysninger i IMI. Disse perioder bør dog være velafbalancerede og tage behørigt hensyn til behovet for, at IMI fungerer korrekt, og til de registreredes ret til at udøve deres rettigheder fuldt ud, f.eks. ved at opnå dokumentation for, at informationsudveksling har fundet sted, så de kan gøre indsigelse mod en beslutning. Navnlig bør opbevaringsperioderne ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målene i denne forordning.
- (23) Det bør være muligt at behandle IMI-brugeres navn og kontaktoplysninger til formål, der er forenelige med denne forordnings målsætninger, herunder IMI-koordinators og Kommissionens overvågning af anvendelsen af IMI-systemet, kommunikation, uddannelse og oplysningsinitiativer samt dataindsamling om administrativt samarbejde eller gensidig bistand i det indre marked.
- (24) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse bør overvåge og tilstræbe at sikre anvendelsen af denne forordning, herunder de relevante bestemmelser om datasikkerhed, bl.a. ved at opretholde kontakt med de nationale databeskyttelsesmyndigheder.
- (25) For at sikre effektiv overvågning af og rapportering om IMI's funktionsmåde og denne forordnings anvendelse bør medlemsstaterne stille relevante oplysninger til rådighed for Kommissionen.
- (26) Registrerede bør oplyses om behandlingen af deres personoplysninger i IMI og om, at de i overensstemmelse med denne forordning og den nationale lovgivning til gennemførelse af direktiv 95/46/EF har ret til indsigt i oplysningerne om dem og ret til at få urigtige oplysninger berigtiget og ulovligt behandlede oplysninger slettet.
- (27) For at give de kompetente myndigheder i medlemsstaterne mulighed for at gennemføre retlige bestemmelser om administrativt samarbejde og effektivt at udveksle oplysninger via IMI kan det være nødvendigt at fastlægge praktiske foranstaltninger for en sådan udveksling. Disse foranstaltninger bør vedtages af Kommissionen i form af en særskilt gennemførelsesretsakt for hver af de EU-retsakter, der er anført i bilaget, eller for hver type administrativ samarbejdsprocedure og bør dække de væsentligste tekniske funktioner og procedureforanstaltninger,

⁽¹⁾ EFT L 331 af 15.12.2001, s. 79.

⁽²⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 36.

⁽³⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

der er nødvendige for at gennemføre de relevante administrative samarbejdsprocedurer gennem IMI. Kommissionen bør sikre vedligeholdelse og udvikling af softwaren til og it-infrastrukturen for IMI.

- (28) For at sikre tilstrækkelig gennemsigthed for de registrerede bør de foruddefinerede arbejdsgange, spørgsmål- og svarsæt, formularer samt andre foranstaltninger vedrørende de administrative samarbejdsprocedurer via IMI offentliggøres.
- (29) Anvender medlemsstaterne i henhold til artikel 13 i direktiv 95/46/EF begrænsninger i eller undtagelser fra de registreredes rettigheder, bør oplysninger om sådanne begrænsninger eller undtagelser offentliggøres for at sikre fuld gennemsigthed for de registrerede. Sådanne begrænsninger eller undtagelser bør være nødvendige og stå i forhold til det tilsigtede formål samt være omfattet af passende garantier.
- (30) Indgår Unionen internationale aftaler med tredjelande, som også omfatter anvendelse af bestemmelser i de EU-retsakter, der er anført i bilaget til denne forordning, bør det være muligt at inddrage IMI-aktørernes modstykker i de pågældende tredjelande i de administrative samarbejdsprocedurer, som IMI understøtter, forudsat at det er godtgjort, at det pågældende tredjeland har et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau for personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF.
- (31) Kommissionens beslutning 2008/49/EF af 12. december 2007 om gennemførelse af informationssystemet for det indre marked (IMI) hvad angår beskyttelse af personoplysninger ⁽¹⁾ bør ophæves. Kommissionens beslutning 2009/739/EF af 2. oktober 2009 om fastlæggelse af de praktiske foranstaltninger med hensyn til elektronisk informationsudveksling mellem medlemsstaterne i henhold til kapitel VI i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF om tjenesteydelser i det indre marked ⁽²⁾ bør fortsat finde anvendelse på spørgsmål vedrørende informationsudveksling i henhold til direktiv 2006/123/EF.
- (32) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med 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 ⁽³⁾.
- (33) Medlemsstaternes indsats vedrørende den effektive anvendelse af denne forordning bør overvåges i årsrapporten om IMI's funktionsmåde på grundlag af statistiske data fra IMI og alle andre relevante data. Medlemsstaternes

indsats bør bl.a. evalueres på grundlag af de gennemsnitlige svartider med henblik på at sikre hurtige svar af god kvalitet.

- (34) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte regler for anvendelse af IMI i det administrative samarbejde, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (35) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001 og afgav udtalelse den 22. november 2011 ⁽⁴⁾ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes regler for anvendelse af informationssystemet for det indre marked (»IMI«) til administrativt samarbejde, herunder behandling af personoplysninger, mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder samt mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

Artikel 2

Oprettelse af IMI

IMI oprettes hermed formelt.

Artikel 3

Anvendelsesområde

1. IMI anvendes til det administrative samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen, som er nødvendigt for at gennemføre de EU-retsakter vedrørende det indre marked, jf. artikel 26, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), der stiller krav om administrativt samarbejde, herunder udveksling af personoplysninger, mellem medlemsstaterne eller mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Disse EU-retsakter er anført i bilaget.

2. Intet i denne forordning kan gøre ikkebindende bestemmelser i EU-retsakter bindende.

⁽¹⁾ EUT L 13, 16.1.2008, s. 18.

⁽²⁾ EUT L 263, 7.10.2009, s. 32.

⁽³⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁴⁾ EUT C 48 af 18.2.2012, s. 2.

Artikel 4

Udvidelse af IMI

1. Kommissionen kan gennemføre pilotprojekter med henblik på at vurdere, hvorvidt IMI vil være et effektivt værktøj til gennemførelse af bestemmelser om administrativt samarbejde i EU-retsakter, som ikke er opført i bilaget. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt for at fastlægge, hvilke bestemmelser i EU-retsakter der skal laves et pilotprojekt for, og for at fastsætte det nærmere indhold af hvert projekt, navnlig de grundlæggende tekniske funktioner og procedureforanstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre de relevante bestemmelser om administrativt samarbejde. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 3.

2. Kommissionen fremsender en evaluering af resultatet af pilotprojektet, herunder vedrørende databeskyttelsesspørgsmål og effektive oversættelsesfunktioner, til Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen kan, når det er hensigtsmæssigt, ledsages af et lovgivningsforslag om ændring af bilaget med henblik på at udvide anvendelsen af IMI til at omfatte de relevante bestemmelser i EU-retsakter.

Artikel 5

Definitioner

Ved anvendelsen af denne forordning finder definitionerne i direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001 anvendelse.

Desuden forstås ved:

- a) »IMI«: det elektroniske værktøj, der leveres af Kommissionen til at lette administrativt samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen
- b) »administrativt samarbejde«: et samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder eller mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen i form af udveksling og behandling af oplysninger, herunder gennem notifikationer og advarsler, eller i form af gensidig bistand, herunder til problemløsning, med henblik på en bedre anvendelse af EU-retten
- c) »område af det indre marked«: et lovgivningsmæssigt eller emnespecifikt område af det indre marked i den i artikel 26, stk. 2, i TEUF anvendte betydning, hvor IMI anvendes i overensstemmelse med artikel 3 i denne forordning
- d) »administrativ samarbejdsprocedure«: en foruddefineret arbejdsgang i IMI, som giver IMI-aktører mulighed for at kommunikere og interagere indbyrdes på struktureret vis
- e) »IMI-koordinator«: et organ, der udpeges af en medlemsstat til at udføre de støtteopgaver, som er nødvendige for, at IMI kan fungere effektivt i overensstemmelse med denne forordning
- f) »kompetent myndighed«: et organ, der er oprettet på enten nationalt, regionalt eller lokalt plan, og som er registreret i IMI, med specifikke ansvarsområder vedrørende anvendelsen af den nationale lovgivning eller de EU-retsakter, der er anført i bilaget, på et eller flere områder af det indre marked
- g) »IMI-aktører«: de kompetente myndigheder, IMI-koordinatorerne og Kommissionen
- h) »IMI-bruger«: en fysisk person, der arbejder under en IMI-aktørs myndighed, og som er registreret i IMI på vegne af denne IMI-aktør
- i) »eksterne aktører«: andre fysiske eller juridiske personer end IMI-brugere, som kun kan interagere med IMI ved hjælp af særskilte tekniske foranstaltninger og i overensstemmelse med en specifik foruddefineret arbejdsgang, der er udformet til det formål
- j) »blokering«: anvendelse af tekniske foranstaltninger til at gøre personoplysninger utilgængelige for IMI-brugere gennem IMI's normale brugerflade
- k) »formel lukning«: anvendelse af den tekniske facilitet, som IMI stiller til rådighed, til at lukke en administrativ samarbejdsprocedure.

KAPITEL II

IMI-RELATEREDE OPGAVER OG ANSVARSOMRÅDER

Artikel 6

IMI-koordinatorer

1. Hver medlemsstat udpeger en national IMI-koordinator, hvis ansvarsområder omfatter:

- a) at registrere eller validere registreringer af IMI-koordinatorer og kompetente myndigheder
- b) at fungere som medlemsstaternes IMI-aktørers centrale kontaktpunkt for IMI-relaterede anliggender, herunder at give information om aspekter vedrørende beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med denne forordning
- c) at fungere som Kommissionens kontaktpunkt for IMI-relaterede anliggender, herunder at give information om aspekter vedrørende beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med denne forordning
- d) at levere viden, uddannelse og støtte, herunder grundlæggende teknisk bistand, til medlemsstaternes IMI-aktører
- e) i det omfang det ligger inden for deres kontrol, at sikre, at IMI fungerer effektivt, herunder at medlemsstaternes IMI-aktører rettidigt og på passende vis besvarer anmodninger om administrativt samarbejde.

2. Hver medlemsstat kan herudover udpege en eller flere IMI-koordinatorer med henblik på at udføre enhver af de i stk. 1 anførte opgaver i overensstemmelse med dens interne administrative struktur.

3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de IMI-koordinatorer, der udpeges i henhold til stk. 1 og 2, og om de opgaver, som de har ansvar for. Kommissionen videregiver disse oplysninger til de øvrige medlemsstater.

4. Alle IMI-koordinatorer kan optræde som kompetente myndigheder. I så fald har en IMI-koordinator samme adgangsrettigheder som en kompetent myndighed. Hver IMI-koordinator fungerer som registeransvarlig for sine egne databehandlingsaktiviteter som IMI-aktør.

Artikel 7

Kompetente myndigheder

1. Ved samarbejde via IMI sikrer de kompetente myndigheder, der handler gennem IMI-brugerne i overensstemmelse med administrative samarbejdsprocedurer, at der, i overensstemmelse med den gældende EU-retsakt, gives et passende svar hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden for den frist, der er fastsat i den pågældende retsakt.
2. En kompetent myndighed kan som bevis anvende alle oplysninger, dokumenter, undersøgelsesresultater, erklæringer eller bekræftede kopier, som den har modtaget elektronisk via IMI, på lige fod med lignende oplysninger, der indhentes i dens eget land, og til formål, der er forenelige med de formål, som dataene oprindeligt blev indsamlet til.
3. Enhver kompetent myndighed fungerer som registeransvarlig for sine egne databehandlingsaktiviteter, der udføres af en IMI-bruger under dennes myndighed, og sikrer, at de registrerede kan udøve deres rettigheder i henhold til kapitel III og IV, om nødvendigt i samarbejde med Kommissionen.

Artikel 8

Kommissionen

1. Kommissionen har ansvaret for at udføre følgende opgaver:
 - a) sørge for sikkerhed, tilgængelighed, vedligeholdelse og udvikling af softwaren til og it-infrastruktur for IMI
 - b) stille et flersproget system, herunder eksisterende oversættelsesfunktioner, uddannelse i samarbejde med medlemsstaterne og en helpdesk til rådighed for at bistå medlemsstaterne i anvendelsen af IMI
 - c) registrere de nationale IMI-koordinatorer og give dem adgang til IMI
 - d) udføre behandling af personoplysninger i IMI, når det er foreskrevet i denne forordning, i overensstemmelse med de formål, der er fastlagt i de gældende EU-retsakter, som er anført i bilaget
 - e) overvåge anvendelsen af denne forordning og aflægge rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og Den Europæiske Tilsynsførende for databeskyttelse i overensstemmelse med artikel 25.
2. Kommissionen har med henblik på udførelsen af opgaverne i stk. 1 og udarbejdelsen af statistiske rapporter adgang til de nødvendige oplysninger vedrørende de behandlinger, der foretages i IMI.
3. Kommissionen deltager ikke i administrative samarbejdsprocedurer, der omfatter behandling af personoplysninger, medmindre dette kræves i henhold til en bestemmelse i en EU-retsakt, som er anført i bilaget.

Artikel 9

Adgangsrettigheder for IMI-aktører og -brugere

1. Kun IMI-brugere har adgang til IMI.
2. Medlemsstaterne udpeger IMI-koordinatorerne og de kompetente myndigheder samt de områder af det indre marked, hvor de har kompetence. Kommissionen kan spille en rådgivende rolle i denne proces.

3. Hver IMI-aktør tildeler og tilbagekalder efter behov passende adgangsrettigheder til sine IMI-brugere i det område af det indre marked, hvor den er kompetent.

4. Kommissionen og medlemsstaterne iværksætter passende foranstaltninger til at sikre, at IMI-brugere kun gives adgang til personoplysninger, der behandles i IMI, på need-to-know-basis og inden for det eller de områder af det indre marked, til hvilke de er tildelt adgangsrettigheder i henhold til stk. 3.

5. Det er forbudt at anvende personoplysninger, der behandles i IMI til et specifikt formål, på en måde der ikke er forenelig med det oprindelige formål, medmindre der udtrykkeligt er hjemmel hertil i national lovgivning i overensstemmelse med EU-retten.

6. Omfatter en administrativ samarbejdsprocedure behandling af personoplysninger, er det kun de IMI-aktører, der deltager i den pågældende procedure, som har adgang til sådanne personoplysninger.

Artikel 10

Fortrolighed

1. Hver medlemsstat anvender i overensstemmelse med den nationale lovgivning eller EU-lovgivningen sine egne regler for tavshedspligt eller andre tilsvarende fortrolighedskrav for sine IMI-aktører og -brugere.
2. IMI-aktører sikrer, at anmodninger fra andre IMI-aktører om fortrolig behandling af oplysninger, der udveksles via IMI, efterkommes af de IMI-brugere, der arbejder under deres myndighed.

Artikel 11

Administrative samarbejdsprocedurer

IMI er baseret på administrative samarbejdsprocedurer, som gennemfører bestemmelserne i de relevante EU-retsakter, der er anført i bilaget. Kommissionen kan, hvor det er relevant, vedtage gennemførelsesretsakter for en bestemt EU-retsakt, der er anført i bilaget, eller for en type administrativ samarbejdsprocedure og i den forbindelse fastlægge de grundlæggende tekniske funktioner og procedureforanstaltninger, der er nødvendige for at kunne gennemføre de relevante administrative samarbejdsprocedurer, herunder i givet fald interaktionen mellem eksterne aktører og IMI som omhandlet i artikel 12. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 12

Eksterne aktører

Der kan stilles tekniske foranstaltninger til rådighed for at give eksterne aktører mulighed for at interagere med IMI, når denne interaktion er:

- a) fastsat i en EU-retsakt
- b) fastsat i en gennemførelsesretsakt som omhandlet i artikel 11, for at lette det administrative samarbejde mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaterne om anvendelse af bestemmelserne i de EU-retsakter, som er anført i bilaget, eller

- c) nødvendig for at indgive anmodninger med henblik på at udøve deres rettigheder som registrerede i overensstemmelse med artikel 19.

Alle sådanne tekniske foranstaltninger skal være adskilt fra IMI og må ikke sætte eksterne aktører i stand til at få adgang til IMI.

KAPITEL III

BEHANDLING AF PERSONOPLYSNINGER OG SIKKERHED

Artikel 13

Formålsbegrænsning

IMI-aktører udveksler og behandler kun personoplysninger til de formål, der er defineret i de relevante bestemmelser i de EU-retsakter, som er anført i bilaget.

Data, som registrerede har indgivet til IMI, må kun bruges til de formål, som dataene blev indgivet til.

Artikel 14

Opbevaring af personoplysninger

1. Personoplysninger, der behandles i IMI, blokeres i IMI, så snart de ikke længere er nødvendige til det formål, som de blev indsamlet til, afhængigt af de særlige kendetegn ved de enkelte typer administrativt samarbejde, og som hovedregel senest seks måneder efter den formelle lukning af en administrativ samarbejdsprocedure.

Er der imidlertid fastsat en længere periode i en gældende EU-retsakt, der er anført i bilaget, kan personoplysninger, der behandles i IMI, opbevares i højst 18 måneder efter den formelle lukning af en administrativ samarbejdsprocedure.

2. Kræves der i henhold til en bindende EU-retsakt, der er anført i bilaget, en database til senere brug for IMI-aktørerne, kan personoplysningerne i en sådan database behandles, så længe de er nødvendige til dette formål, enten med den registreredes samtykke, eller hvis der er fastsat bestemmelser herom i den pågældende EU-retsakt.

3. Personoplysninger, der blokeres i henhold til denne artikel, kan med undtagelse af lagring kun behandles for at tjene som dokumentation for en informationsudveksling via IMI med den registreredes samtykke, medmindre der anmodes om behandling af hensyn til væsentlige samfundsinteresser.

4. De blokerede oplysninger slettes automatisk i IMI tre år efter den formelle lukning af den administrative samarbejdsprocedure.

5. På udtrykkelig anmodning af en kompetent myndighed i en konkret sag og med den registreredes samtykke kan personoplysninger slettes inden udløbet af den gældende opbevaringsperiode.

6. Kommissionen sikrer gennem tekniske foranstaltninger blokering og sletning af personoplysninger samt søgning heraf i overensstemmelse med stk. 3.

7. Der tilvejebringes tekniske foranstaltninger til at tilskynde IMI-aktører til formelt at lukke administrative samarbejdsprocedurer hurtigst muligt efter afslutningen af informationsudvekslingen og til at sætte IMI-aktører i stand til at inddrage de ansvarlige IMI-koordinatorer i enhver procedure, som uden begrundelse har været inaktiv i mere end to måneder.

Artikel 15

Opbevaring af IMI-brugeres personoplysninger

1. Uanset artikel 14 finder nærværende artikels stk. 2 og 3 anvendelse på opbevaringen af IMI-brugeres personoplysninger. Disse personoplysninger omfatter det fulde navn og alle elektroniske og andre kontaktoplysninger, der er nødvendige med henblik på denne forordning.

2. IMI-brugeres personoplysninger opbevares i IMI, så længe de er brugere af IMI, og de kan behandles til formål, der er forenelige med denne forordnings målsætninger.

3. Ophører en fysisk person med at være IMI-bruger, blokeres vedkommendes personoplysninger ved tekniske foranstaltninger i tre år. Med undtagelse af lagring behandles disse oplysninger kun som dokumentation for en informationsudveksling via IMI, og de slettes, når treårsperioden udløber.

Artikel 16

Behandling af særlige kategorier af oplysninger

1. Behandling af særlige kategorier af oplysninger, jf. artikel 8, stk. 1, i direktiv 95/46/EF og artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 45/2001, i IMI er kun tilladt af særlige grunde som omhandlet i artikel 8, stk. 2 og 4, i nævnte direktiv og artikel 10, stk. 2, i nævnte forordning og med passende garantier som fastsat i nævnte artikler for at sikre rettighederne for de fysiske personer, hvis personoplysninger behandles.

2. IMI kan anvendes til behandling af oplysninger vedrørende lovovertrædelser, straffedomme og sikkerhedsforanstaltninger som omhandlet i artikel 8, stk. 5, i direktiv 95/46/EF og artikel 10, stk. 5, i forordning (EF) nr. 45/2001 med passende garantier som fastsat i nævnte artikler, herunder oplysninger om disciplinære, administrative eller strafferetlige sanktioner eller andre oplysninger, som er nødvendige for at fastslå en fysisk eller juridisk persons gode omdømme, når behandlingen af sådanne oplysninger foreskrives i en EU-retsakt, der danner grundlag for behandlingen, eller med udtrykkeligt samtykke fra den registrerede og med de specifikke garantier, der er omhandlet i artikel 8, stk. 5, i direktiv 95/46/EF.

Artikel 17

Sikkerhed

1. Kommissionen sikrer, at IMI overholder de regler om data-sikkerhed, som Kommissionen har vedtaget i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 45/2001.

2. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger til at garantere sikkerheden af de personoplysninger, der behandles i IMI, herunder passende adgangskontrol og en sikkerhedsplan, der løbende ajourføres.

3. Kommissionen sikrer, at det i tilfælde af en sikkerhedsrelateret hændelse er muligt at kontrollere, hvilke personoplysninger der er blevet behandlet i IMI, hvornår, af hvem og til hvilket formål.

4. IMI-aktører træffer alle fornødne proceduremæssige og organisatoriske foranstaltninger til at garantere sikkerheden for de personoplysninger, som de behandler i IMI, i overensstemmelse med artikel 17 i direktiv 95/46/EF.

KAPITEL IV

DE REGISTREREDES RETTIGHEDER OG TILSYN

Artikel 18

Underretning af de registrerede og gennemsigtighed

1. IMI-aktører sikrer, at de registrerede hurtigst muligt underrettes om behandlingen af deres personoplysninger i IMI, og at de har adgang til oplysninger vedrørende deres rettigheder, og om hvorledes de udøves, herunder om den registeransvarliges og dennes eventuelle repræsentants identitet og kontaktoplysninger, i overensstemmelse med artikel 10 eller 11 i direktiv 95/46/EF og den nationale lovgivning til gennemførelse af dette direktiv.

2. Kommissionen offentliggør følgende på en måde, som er let tilgængelig:

- a) oplysninger om IMI i overensstemmelse med artikel 11 og 12 i forordning (EF) nr. 45/2001 i klar og forståelig form
- b) oplysninger om databeskyttelsesaspekterne af de administrative samarbejdsprocedurer via IMI som omhandlet i nærværende forordnings artikel 11
- c) oplysninger om undtagelser fra eller begrænsninger i de registreredes rettigheder som omhandlet i nærværende forordnings artikel 20
- d) former for administrative samarbejdsprocedurer, de væsentlige IMI-funktioner og de kategorier af data, som kan behandles i IMI
- e) en udtømmende liste over alle gennemførelsesretsakter eller delegerede retsakter vedrørende IMI, som er vedtaget i medfør af nærværende forordning eller en anden EU-retsakt, og en konsolideret udgave af bilaget til nærværende forordning og senere ændringer heraf ved andre EU-retsakter.

Artikel 19

Ret til indsigt i, berigtigelse og sletning af oplysninger

1. IMI-aktører sikrer, at de registrerede på effektiv vis og i overensstemmelse med national lovgivning kan udøve deres ret til indsigt i oplysninger om dem i IMI og retten til at få ukorrekte eller ufuldstændige oplysninger berigtiget og ulovligt behandlede oplysninger slettet. Den ansvarlige IMI-aktør foretager berigtigelse eller sletning hurtigst muligt og senest 30 dage efter modtagelsen af den registreredes anmodning.

2. Gør en registreret indsigelse mod rigtigheden eller lovligheden af oplysninger, der er blokeret i henhold til artikel 14, stk. 1, registreres dette sammen med de korrekte og berigtigede oplysninger.

Artikel 20

Undtagelser og begrænsninger

Medlemsstaterne underretter Kommissionen, hvis de i national lovgivning i henhold til artikel 13 i direktiv 95/46/EF indfører undtagelser fra eller begrænsninger i de registreredes rettigheder som fastsat i nærværende kapitel.

Artikel 21

Tilsyn

1. Den eller de nationale tilsynsmyndigheder, der udpeges i hver medlemsstat og tildeles de beføjelser, der er omhandlet i artikel 28 i direktiv 95/46/EF («den nationale tilsynsmyndighed»), fører uafhængigt tilsyn med lovligheden af deres medlemsstats IMI-aktørers behandling af personoplysninger og sikrer i særdeleshed, at de registreredes rettigheder i henhold til nærværende kapitel beskyttes i overensstemmelse med denne forordning.

2. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse overvåger og bestræber sig på at sikre, at Kommissionens behandling af personoplysninger i sin egenskab af IMI-aktør sker i overensstemmelse med denne forordning. De forpligtelser og beføjelser, der er omhandlet i artikel 46 og 47 i forordning (EF) nr. 45/2001, finder tilsvarende anvendelse.

3. De nationale tilsynsmyndigheder og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, der hver især handler inden for deres respektive kompetencer, sikrer koordineret tilsyn med IMI og med IMI-aktørernes anvendelse heraf.

4. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse kan efter behov indkalde de nationale tilsynsmyndigheder til møde med henblik på at sikre koordineret tilsyn med IMI og med IMI-aktørernes anvendelse heraf, jf. stk. 3. Udgifter i forbindelse med sådanne møder afholdes af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. De nærmere arbejdsmetoder til dette formål, herunder forretningsorden, kan udvikles i fællesskab efter behov. En fælles aktivitetsrapport sendes til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen mindst hvert tredje år.

KAPITEL V

GEOGRAFISK ANVENDELSESOMRÅDE FOR IMI

Artikel 22

National anvendelse af IMI

1. En medlemsstat må kun anvende IMI med henblik på administrativt samarbejde mellem kompetente myndigheder inden for dens territorium i overensstemmelse med national lovgivning, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- a) at det ikke kræver væsentlige ændringer af de eksisterende administrative samarbejdsprocedurer

b) at den nationale tilsynsmyndighed er blevet underrettet om den påtænkte anvendelse af IMI, når dette kræves i henhold til national lovgivning, og

c) at det ikke medfører, at IMI kommer til at fungere mindre effektivt for IMI-brugerne.

2. Har en medlemsstat til hensigt at gøre systematisk brug af IMI til nationale formål, underretter den Kommissionen herom og anmoder den om forudgående godkendelse. Kommissionen undersøger, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. I givet fald og i overensstemmelse med denne forordning indgår medlemsstaten og Kommissionen en aftale, hvori bl.a. de tekniske, finansielle og organisatoriske ordninger i forbindelse med national anvendelse, herunder IMI-aktørernes ansvarsområder fastlægges.

Artikel 23

Informationsudveksling med tredjelande

1. Oplysninger, herunder personoplysninger, må kun udveksles via IMI i henhold til denne forordning mellem IMI-aktører i Unionen og deres modstykker i et tredjeland, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

a) oplysningerne behandles i henhold til en bestemmelse i en EU-retsakt, der er anført i bilaget og en tilsvarende lovgivningsmæssig bestemmelse i tredjelandet

b) oplysningerne udveksles eller gøres tilgængelige i overensstemmelse med en international aftale, der fastsætter,

i) at tredjelandet skal anvende en bestemmelse i en EU-retsakt, der er anført i bilaget

ii) at IMI skal anvendes, og

iii) hvilke principper og nærmere bestemmelser der gælder for udvekslingen, og

c) det pågældende tredjeland sikrer en passende beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 25, stk. 2, i direktiv 95/46/EF, herunder passende garantier for, at de oplysninger, der behandles i IMI, kun anvendes til det formål, som de oprindeligt blev udvekslet til, og Kommissionen har vedtaget en afgørelse i overensstemmelse med artikel 25, stk. 6, i direktiv 95/46/EF.

2. Er Kommissionen en IMI-aktør, finder artikel 9, stk. 1 og 7, i forordning (EF) nr. 45/2001 anvendelse på enhver udveksling af personoplysninger, der behandles i IMI, med dens modstykker i et tredjeland.

3. Kommissionen offentliggør i *Den Europæiske Unions Tidende* en liste, der ajourføres løbende, over tredjelande, der er godkendt til udveksling af oplysninger, herunder personoplysninger, i overensstemmelse med stk. 1.

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 24

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 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Artikel 25

Tilsyn og rapportering

1. Kommissionen aflægger årligt rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om, hvorledes IMI fungerer.

2. Senest den 5. december 2017 og derefter hvert femte år aflægger Kommissionen rapport til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om aspekter vedrørende beskyttelse af personoplysninger i IMI, herunder datasikkerhed.

3. Med henblik på udarbejdelsen af de i stk. 1 og 2 omhandlede rapporter giver medlemsstaterne Kommissionen enhver oplysning, der er relevant for anvendelsen af denne forordning, herunder om anvendelsen i praksis af de databeskyttelseskrav, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 26

Omkostninger

1. Omkostningerne til udvikling, fremme, drift og vedligeholdelse af IMI afholdes over Den Europæiske Unions almindelige budget, jf. dog ordninger i henhold til artikel 22, stk. 2.

2. Medmindre andet foreskrives i en EU-retsakt, afholdes omkostningerne til IMI-aktiviteter på medlemsstatsplan, herunder til menneskelige ressourcer til uddannelse, fremme og teknisk bistand (helpdesk) samt administration af IMI på nationalt plan, af hver enkelt medlemsstat.

Artikel 27

Ophævelse

Beslutning 2008/49/EF ophæves.

Artikel 28

Effektiv anvendelse

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at denne forordning anvendes effektivt af deres IMI-aktører.

Artikel 29

Undtagelser

1. Uanset artikel 4 i denne forordning kan det IMI-pilotprojekt, der blev iværksat den 16. maj 2011 for at teste IMI's egnethed til at gennemføre artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/71/EF af 16. december 1996 om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelser⁽¹⁾, fortsætte på grundlag af de ordninger, der blev fastsat inden denne forordnings ikrafttræden.

⁽¹⁾ EFT L 18 af 21.1.1997, s. 1.

2. Uanset artikel 8, stk. 3, og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), og for så vidt angår gennemførelsen af bestemmelserne om administrativt samarbejde i SOLVIT-henstillingen via IMI, kan Kommissionens inddragelse i de administrative samarbejdsprocedurer og den eksisterende facilitet for eksterne aktører fortsætte på grundlag af de ordninger, der blev fastsat inden denne forordnings ikrafttræden. Den periode, der er nævnt i denne forordnings artikel 14, stk. 1, er på 18 måneder for personoplysninger behandlet i IMI med henblik på anvendelsen af SOLVIT-henstillingen.

3. Uanset denne forordnings artikel 4, stk. 1, kan Kommissionen iværksætte et pilotprojekt for at vurdere, om IMI er et effektivt, omkostningseffektivt og brugervenligt redskab til gennemførelse af artikel 3, stk. 4, 5 og 6, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked («direktivet om elektronisk handel») ⁽¹⁾. Senest to år efter dette pilotprojekts iværksættelse fremsender Kommissionen den i nærværende forordnings artikel 4, stk. 2, omhandlede evaluering, der også skal omfatte

interaktionen mellem det administrative samarbejde via systemet for forbrugerbeskyttelsessamarbejde, som oprettet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 af 27. oktober 2004 om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse («forordningen om forbrugerbeskyttelsessamarbejde») ⁽²⁾, og via IMI, til Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Uanset denne forordnings artikel 14, stk. 1, fortsætter eventuelle perioder på højst 18 måneder, der er vedtaget på grundlag af artikel 36 i direktiv 2006/123/EF for så vidt angår administrativt samarbejde i henhold til nævnte direktivs kapitel VI, med at finde anvendelse på dette område.

Artikel 30

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

A. D. MAVROYIANNIS

Formand

⁽¹⁾ EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 364 af 9.12.2004, s. 1.

BILAG

BESTEMMELSER OM ADMINISTRATIVT SAMARBEJDE I EU-RETSAKTER, DER GENNEMFØRES VED HJÆLP AF IMI, JF. ARTIKEL 3

1. Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked ⁽¹⁾: kapitel VI, artikel 39, stk. 5, samt artikel 15, stk. 7, medmindre der er givet meddelelse i overensstemmelse med direktiv 98/34/EF.
2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer ⁽²⁾: artikel 8, artikel 50, stk. 1, 2 og 3, og artikel 56.
3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser ⁽³⁾: artikel 10, stk. 4.
4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1214/2011 af 16. november 2011 om erhvervsmæssig grænseoverskridende landevejstransport af eurokontanter mellem medlemsstaterne i euroområdet ⁽⁴⁾: artikel 11, stk. 2.
5. Kommissionens henstilling af 7. december 2001 om principper for anvendelsen af »SOLVIT«— problemløsningsnettet for det indre marked ⁽⁵⁾: kapitel I og II.

⁽¹⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 36.

⁽²⁾ EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

⁽³⁾ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

⁽⁴⁾ EUT L 316 af 29.11.2011, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 331 af 15.12.2001, s. 79.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1025/2012

af 25. oktober 2012

om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det vigtigste formål med standardisering er fastlæggelsen af frivillige tekniske specifikationer eller kvalitetsspecifikationer, som nuværende eller fremtidige produkter, produktionsprocesser eller tjenesteydelser kan være i overensstemmelse med. Standardisering kan vedrøre forskellige områder, såsom standardisering af et bestemt produkts forskellige kvaliteter eller størrelser eller tekniske specifikationer på produkt- eller tjenesteydelsesmarkeder, hvor driftskompatibilitet med andre produkter eller systemer er væsentlig.
- (2) Europæisk standardisering organiseres af og for de berørte interessenter på grundlag af national repræsentation (Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec)) og direkte deltagelse (Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI)) og er baseret på de af Verdenshandelsorganisationen (WTO) anerkendte principper inden for standardisering, dvs. sammenhæng, gennemsigtighed, åbenhed, konsensus, frivillig gennemførelse, uafhængighed af særlige interesser samt effektivitet »de grundlæggende principper«. I overensstemmelse med de grundlæggende principper er det vigtigt, at alle relevante interesserede parter, herunder offentlige myndigheder og små og mellemstore

virksomheder (SMV'er) er behørigt inddraget i standardiseringsprocessen på nationalt og på europæisk plan. Nationale standardiseringsorganer bør desuden fremme og lette interessenters deltagelse.

- (3) Europæisk standardisering er også med til at forbedre virksomhedernes konkurrenceevne, især ved at fremme fri bevægelighed for varer og tjenesteydelser, netværks interoperabilitet, kommunikationsmidler, teknologisk udvikling og innovation. Europæisk standardisering styrker europæisk erhvervslivs globale konkurrenceevne, især når den fastlægges i samarbejde med de internationale standardiseringsorganer, dvs. Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO), Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC) og Den Internationale Telekommunikationsunion (ITU). Standarder har betydelige positive økonomiske virkninger, f.eks. ved at fremme den økonomiske integration i det indre marked og udviklingen af nye og bedre produkter eller markeder og bedre forsyningsbetingelser. Standarder skærper normalt konkurrencen og mindsker produktions- og salgsomkostningerne og gavner dermed økonomien som helhed og forbrugerne i særdeleshed. Standarder kan opretholde og forbedre kvaliteten, give oplysninger og sikre interoperabilitet og kompatibilitet og derved øge sikkerheden og værdien for forbrugerne.
- (4) Europæiske standarder vedtages af de europæiske standardiseringsorganisationer, dvs. CEN, Cenelec og ETSI.
- (5) Europæiske standarder spiller en meget vigtig rolle i det indre marked, f.eks. gennem anvendelsen af harmoniserede standarder ved formodning om overensstemmelse for produkter, der bringes i omsætning, med de væsentlige krav vedrørende disse produkter som fastlagt i den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Disse krav bør være nøjagtigt fastlagt for at undgå misforståelser hos de europæiske standardiseringsorganisationer.
- (6) Standardisering spiller en stadig vigtigere rolle i den internationale samhandel og for åbningen af markederne. Unionen bør bestræbe sig på at fremme samarbejde mellem de europæiske standardiseringsorganisationer og internationale standardiseringsorganer. Unionen bør endvidere fremme bilaterale tilgange over for tredjelande til samordning af standardiseringsbestræbelserne og fremme europæiske standarder, f.eks. i forbindelse med forhandling af aftaler eller ved udstationering af standardiseringssekspert til tredjelande. Endvidere bør Unionen

⁽¹⁾ EUT C 376 af 22.12.2011, s. 69.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.

tilskynde til, at der skabes kontakt mellem europæiske standardiseringsorganisationer og private fora og konsortier, samtidig med at europæisk standardiserings forrang opretholdes.

- (7) Europæisk standardisering er reguleret inden for en særlig retlig ramme, der består af tre forskellige retsakter, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF af 24. oktober 2006 om finansiering af europæisk standardisering ⁽²⁾ og Rådets beslutning 87/95/EØF af 22. december 1986 om standardisering inden for informationsteknologi og telekommunikation ⁽³⁾. De nuværende retlige rammer er imidlertid ikke længere ajourførte med den udvikling, der har fundet sted inden for europæisk standardisering i de seneste årtier. De gældende retlige rammer bør derfor forenkles og tilpasses for at dække de nye aspekter i forbindelse med standardisering for at tage hensyn til den seneste udvikling og fremtidige udfordringer inden for europæisk standardisering. Dette vedrører især den øgede udvikling af standarder for tjenesteydelser og udviklingen af andre standardiseringspublikationer end formelle standarder.
- (8) Såvel af Europa-Parlamentets beslutning af 21. oktober 2010 om fremtiden for europæisk standardisering ⁽⁴⁾ som af rapporten fra ekspertpanelet for undersøgelse af det europæiske standardiseringssystem (Express) fra februar 2010 med titlen »Standardization for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020« fremgår en række vigtige strategiske anbefalinger vedrørende revisionen af det europæiske standardiseringssystem.
- (9) For at sikre, at standarder og standardisering er effektive politiske redskaber for Unionen, er det nødvendigt at have et virkningsfuldt og effektivt standardiseringssystem, som giver en fleksibel og gennemskuelig platform for konsensusdannelse mellem alle deltagere, og som er økonomisk levedygtig.
- (10) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked ⁽⁵⁾ fastsættes generelle bestemmelser, der letter udøvelse af etableringsfriheden for tjenesteydere og den fri bevægelighed for tjenesteydelser, samtidig med at der opretholdes et højt kvalitetsniveau for tjenesteydelser. Det forpligter medlemsstaterne til i samarbejde med Kommissionen at tilskynde til udviklingen af frivillige europæiske standarder med det formål at fremme kompatibiliteten mellem tjenesteydelser leveret af udbydere i forskellige

medlemsstater, fremlæggelse af oplysninger til modtagerne og kvaliteten af tjenesteydelserne. Direktiv 98/34/EF finder dog kun anvendelse på produkter, mens standarder for tjenesteydelser ikke udtrykkeligt er omfattet heraf. Endvidere er skillelinjen mellem tjenesteydelser og varer ved at blive mindre relevant i virkeliggørelsen af det indre marked. I praksis er det ikke altid muligt at skelne klart mellem standarder for produkter og standarder for tjenesteydelser. Mange standarder for produkter har en tjenesteydelsesbestanddel, mens standarder for tjenesteydelser ofte også vedrører produkter. Det er derfor nødvendigt at tilpasse de gældende retlige rammer til disse nye omstændigheder ved at udvide deres dækningsområde til standarder for tjenesteydelser.

- (11) Standarder for tjenesteydelser er ligesom andre standarder frivillige og bør være markedsdrevne, hvorved de økonomiske aktørers og interessenters behov, der direkte eller indirekte berøres af sådanne standarder, er fremherskende, og bør tage hensyn til samfundets interesser og være baseret på de grundlæggende principper, herunder konsensus. Standarderne bør først og fremmest fokusere på tjenesteydelser i tilknytning til produkter og processer.
- (12) De retlige rammer, der gør det muligt for Kommissionen at anmode en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde en europæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation for tjenesteydelser, bør anvendes under nøje overholdelse af den fordeling af kompetencer mellem Unionen og medlemsstaterne, som er fastlagt i traktaterne. Dette vedrører navnlig artikel 14, 151, 152, 153, 165, 166 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og protokol (nr. 26) om tjenesteydelser af almen interesse knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og TEUF, hvorefter det følger, at medlemsstaterne har enekompetence til at fastsætte de grundlæggende principper for deres sociale sikringsordninger, erhvervsuddannelser og sundhedssystemer og til at opstille rammebetingelserne for forvaltning, finansiering, organisering og ydelse af de tjenesteydelser, som disse systemer leverer, herunder, med forbehold af artikel 168, stk. 4, i TEUF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer ⁽⁶⁾, fastsættelsen af de krav, kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der gælder herfor. Kommissionen bør ikke i form af en sådan anmodning påvirke retten til at forhandle, indgå og håndhæve kollektive aftaler eller retten til at gennemføre faglige aktioner i overensstemmelse med national ret og praksis, som overholder EU-retten.
- (13) De europæiske standardiseringsorganisationer er undergivet konkurrencereglerne, for så vidt som de kan betragtes som en virksomhed eller en sammenslutning af virksomheder som omhandlet i artikel 101 og 102 i TEUF.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EUT L 315 af 15.11.2006, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 36 af 7.2.1987, s. 31.

⁽⁴⁾ EUT C 70 E af 8.3.2012, s. 56.

⁽⁵⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 36.

⁽⁶⁾ EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

- (14) Inden for Unionen vedtages nationale standarder af nationale standardiseringsorganer, hvilket kan føre til modstridende standarder og tekniske hindringer i det indre marked. Det er derfor nødvendigt for det indre marked og for effektiviteten af standardiseringen i Unionen at bekræfte den nuværende regelmæssige udveksling af oplysninger mellem de nationale standardiseringsorganer, de europæiske standardiseringsorganisationer og Kommissionen om deres igangværende og fremtidige standardiseringsaktiviteter, såvel som det stilstandsprincip, som gælder for de nationale standardiseringsorganer inden for rammerne af de europæiske standardiseringsorganisationer, som fastsætter tilbagetrækningen af nationale standarder efter offentliggørelsen af en ny europæisk standard. De nationale standardiseringsorganer og europæiske standardiseringsorganisationer bør også efterleve bestemmelserne om udveksling af oplysninger i bilag 3 til aftalen om tekniske handelshindringer⁽¹⁾.
- (15) Medlemsstaternes forpligtelse til at underrette Kommissionen om deres nationale standardiseringsorganer bør ikke indebære krav om vedtagelse af særlig national lovgivning til anerkendelse af disse organer.
- (16) Den regelmæssige udveksling af oplysninger mellem de nationale standardiseringsorganer, de europæiske standardiseringsorganisationer og Kommissionen bør ikke forhindre nationale standardiseringsorganerne i at opfylde andre krav og forpligtelser, herunder navnlig opfyldelsen af bilag 3 i aftalen om tekniske handelshindringer.
- (17) Repræsentationen af samfundsmæssige interesser og samfundsmæssige interessenter i forbindelse med de europæiske standardiseringsaktiviteter henviser til det arbejde, der udføres af organisationer og parter, der repræsenterer interesser af større samfundsmæssig relevans, f.eks. miljø, forbrugerinteresser eller arbejdstagerinteresser. Repræsentationen af sociale interesser og sociale interessenter i forbindelse med de europæiske standardiseringsaktiviteter henviser derimod især til det arbejde, der udføres af organisationer og parter, der repræsenterer ansatte og arbejdstageres grundlæggende rettigheder, f.eks. fagforeninger.
- (18) Med henblik på at fremskynde beslutningsprocessen bør nationale standardiseringsorganer og europæiske standardiseringsorganisationer fremme tilgængeligheden af oplysninger om deres aktiviteter gennem tiltag til anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi (IKT) inden for deres respektive standardiseringssystemer, eksempelvis ved at stille en let anvendelig, internetbaseret høringsmekanisme til rådighed for alle relevante interessenter til indsendelse af kommentarer til udkast til standarder og ved at organisere internetbaserede møder i de tekniske udvalg, herunder ved hjælp af netkonferencer eller videokonferencer.
- (19) Standarder kan bidrage til at hjælpe EU-politikker med at tackle samfundets store udfordringer som klimaforandringer, bæredygtigt ressourceforbrug, innovation, en aldrende befolkning, integration af handicappede, forbrugerbeskyttelse, arbejdstageres sikkerhed og arbejdsforhold. Ved at være drivkraft for udviklingen af europæiske eller internationale standarder for varer og teknologier i de ekspanderende markeder inden for disse områder vil Unionen kunne skabe en konkurrencefordel for sine virksomheder og fremme handelen, navnlig for SMV'er, der udgør en stor del af de europæiske virksomheder.
- (20) Standarder er vigtige redskaber for virksomheders og især SMV'ers konkurrenceevne, idet sidstnævntes deltagelse i standardiseringsprocessen er af vigtig betydning for de teknologiske fremskridt i Unionen. Derfor er det nødvendigt, at rammerne for standardisering tilskynder SMV'er til at deltage aktivt heri og tilvejebringe innovative, teknologiske løsninger på standardiseringsbestræbelserne. Dette omfatter at forbedre deres deltagelse på nationalt niveau, hvor de kan øve en større virkning på grund af lavere omkostninger og fraværet af sprogbarrierer. Denne forordning bør derfor forbedre SMV'ers repræsentation og deltagelse i såvel nationale som europæiske tekniske udvalg og bør lette deres faktiske adgang og kendskab til standarder.
- (21) Europæiske standarder er af afgørende betydning for SMV'ers konkurrenceevne, men disse er i visse sammenhænge underrepræsenterede i det europæiske standardiseringsarbejde. Denne forordning bør derfor fremme og lette en passende repræsentation og deltagelse af SMV'er i den europæiske standardiseringsproces gennem en enhed, der rent faktisk er i kontakt med og behørigt repræsentativt for SMV'er og organisationer, der repræsenterer SMV'er på nationalt plan.
- (22) Standarder kan have en bred virkning på samfundet, især med hensyn til borgernes sikkerhed og velvære, netværks effektivitet, miljøet, arbejdstageres sikkerhed og arbejdsforhold, tilgængelighed og andre områder for offentlig politik. Det er derfor nødvendigt at sikre, at samfundets interessenters rolle og input ved udviklingen af standarder styrkes gennem en øget støtte til organisationer, der repræsenterer forbrugere og miljøet og sociale interesser.
- (23) De europæiske standardiseringsorganisationers forpligtelse til at fremme og lette repræsentation og faktisk deltagelse af alle relevante interessenter indebærer ikke nogen stemmeret for disse interessenter, medmindre en sådan stemmeret er fastsat i de europæiske standardiseringsorganisationers interne forretningsorden.
- ⁽¹⁾ Godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336 af 23.12.1994, s. 1).

- (24) Det europæiske standardiseringssystem bør også i fuld udstrækning tage hensyn til De Forenede Nationers konvention om handicappedes rettigheder⁽¹⁾. Derfor er det vigtigt, at organisationer, der repræsenterer forbrugernes interesser i tilstrækkeligt omfang repræsenterer og inddrager handicappede personers interesser. Endvidere bør handicappede personers deltagelse i standardiseringsprocessen støttes med alle disponible midler.
- (25) Som følge af betydningen af standardisering som et middel til støtte for EU-lovgivning og -politikker, og med henblik på at undgå efterfølgende indsigelser mod og ændringer af harmoniserede standarder, er det vigtigt, at myndighederne deltager i standardiseringen på alle trin i udviklingen af disse standarder, hvor de kan inddrages, og især inden for områder, der er omfattet af Unionens harmoniseringslovgivning for produkter.
- (26) Standarder bør tage hensyn til varers og tjenesteydelsers miljøpåvirkninger i hele deres livscyklus. Vigtige og offentligt tilgængelige redskaber til evaluering af sådanne påvirkninger gennem hele livscyklussen er blevet udviklet af Det Fælles Forskningscenter (JRC) under Kommissionen. Således bør denne forordning sikre, at JRC kan spille en aktiv rolle i det europæiske standardiseringssystem.
- (27) Levedygtigheden af samarbejdet mellem Kommissionen og det europæiske standardiseringssystem afhænger af en omhyggelig planlægning af fremtidige anmodninger om udvikling af standarder. Denne planlægning vil kunne forbedres, især gennem input fra interesserede parter, herunder de nationale markedsovervågningsmyndigheder, ved at indføre mekanismer til indsamling af udtalelser og ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem alle interesserede parter. Da direktiv 98/34/EF allerede giver mulighed for at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om at udvikle europæiske standarder, vil det være hensigtsmæssigt at etablere en bedre og mere gennemsigtig planlægning i form af et årligt arbejdsprogram, som bør indeholde en oversigt over alle anmodninger om standarder, som Kommissionen har til hensigt at fremsætte over for de europæiske standardiseringsorganisationer. Det er nødvendigt at sikre en høj grad af samarbejde mellem de europæiske standardiseringsorganisationer og europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, og Kommissionen i forbindelse med opstillingen af Unionens årlige arbejdsprogram for standardisering og i udarbejdelsen af anmodninger om standarder med henblik på at analysere marked relevansen af det foreslåede indhold og de politisk mål, som lovgiveren har opstillet, samt for at tillade de europæiske standardiseringsorganisationer at svare hurtigere på de fremsatte anmodninger om standardiseringsaktiviteter.
- (28) Kommissionen bør, inden den forelægger en sag vedrørende anmodninger om europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer eller indsigelser mod en harmoniseret standard for det udvalg, der er nedsat i henhold til denne forordning, foretage en høring af medlemsstaternes eksperter, f.eks. ved inddragelse af de udvalg, der er oprettet i henhold til den tilsvarende EU-lovgivning, eller ved anden form for samråd med sektoreksperter, hvis sådanne udvalg ikke findes.
- (29) Flere direktiver, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, fastslår, at Kommissionen kan anmode om, at de europæiske standardiseringsorganisationer vedtager harmoniserede standarder, på grundlag af hvilke der formodes at være overensstemmelse med de gældende væsentlige krav. Mange af disse direktiver indeholder imidlertid en lang række bestemmelser om indsigelser mod disse standarder, når disse ikke dækker de gældende krav eller ikke dækker alle disse. Afvigende bestemmelser, som medfører usikkerhed for de økonomiske aktører og de europæiske standardiseringsorganisationer, findes især i Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler⁽²⁾, Rådets direktiv 93/15/EØF af 5. april 1993 om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosiv atmosfære⁽⁴⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/25/EF af 16. juni 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fritidsfartøjer⁽⁵⁾, Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer⁽⁶⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr⁽⁷⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter⁽⁸⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/23/EF af 23. maj 2007 om markedsføring af pyrotekniske artikler⁽⁹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets

(1) Godkendt ved Rådets afgørelse 2010/48/EF af 26. november 2009 om Det Europæiske Fællesskabs indgåelse af De Forenede Nationers konvention om handicappedes rettigheder (EUT L 23 af 27.1.2010, s. 35).

(2) EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

(3) EFT L 121 af 15.5.1993, s. 20.

(4) EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1.

(5) EFT L 164 af 30.6.1994, s. 15.

(6) EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1.

(7) EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1.

(8) EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1.

(9) EUT L 154 af 14.6.2007, s. 1.

direktiv 2009/23/EF af 23. april 2009 om ikke-automatiske vægte ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF af 16. september 2009 om simple trykbeholdere ⁽²⁾. Det er derfor nødvendigt i denne forordning at inddrage den fælles procedure, som der er truffet bestemmelse om i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ⁽³⁾, at lade de relevante bestemmelser i disse direktiver udgå og at tillægge Europa-Parlamentet retten til at gøre indsigelse mod en harmoniseret standard i overensstemmelse med denne forordning.

- (30) Offentlige myndigheder bør gøre bedst mulig brug af hele viften af relevante tekniske specifikationer ved indkøb af hardware, software og tjenesteydelser inden for informationsteknologi, f.eks. ved at vælge tekniske specifikationer, der kan gennemføres af alle interesserede leverandører, for derved at sikre større konkurrence og mindske risikoen for at blive låst fast til bestemte systemer. I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/17/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester ⁽⁴⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter ⁽⁵⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/81/EF af 13. juli 2009 om samordning af fremgangsmåderne ved ordregivende myndigheders eller ordregiveres indgåelse af visse bygge- og anlægs-, vareindkøbs- og tjenesteydelseskontrakter på forsvars- og sikkerhedsområdet ⁽⁶⁾ og Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽⁷⁾ specificeres det, at tekniske specifikationer i offentlige indkøbskontrakter, bør formuleres ved henvisning til nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, europæiske tekniske godkendelser, fælles tekniske specifikationer, internationale standarder, andre tekniske referencerammer, der er udformet af en europæisk standardiseringsorganisation, eller, når sådanne ikke eksisterer, til nationale standarder, nationale tekniske godkendelser eller nationale tekniske specifikationer for projektering, beregning og udførelse af arbejder og anvendelse af produkterne eller tilsvarende. IKT-tekniske specifikationer udvikles dog ofte af andre standardudviklingsorganisationer og falder ikke ind under nogen af de kategorier af standarder og godkendelser, der er fastlagt i direktiv 2004/17/EF, 2004/18/EF eller 2009/81/EF eller forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Det er derfor nødvendigt at give mulighed for, at tekniske specifikationer for offentlige indkøb kan henvise til IKT-tekniske specifikationer, for at reagere på den hurtige udvikling

inden for IKT, gøre det lettere at tilbyde tjenesteydelser på tværs af grænserne, tilskynde til konkurrence og fremme interoperabilitet og innovation.

- (31) Tekniske specifikationer, der ikke er vedtaget af europæiske standardiseringsorganisationer, har ikke en status, der er sidestillet med europæiske standarder. Visse IKT-tekniske specifikationer er ikke udviklet i overensstemmelse med de grundlæggende principper. Denne forordning bør derfor fastlægge en procedure til udpegning af IKT-tekniske specifikationer, der vil kunne henvises til ved offentlige indkøb, bl.a. gennem en bred høring af et bredt udsnit af interessenter, herunder de europæiske standardiseringsorganisationer, virksomheder og offentlige myndigheder. Denne forordning bør også fastlægge krav i form af en liste over kriterier for sådanne tekniske specifikationer og de dertil knyttede udviklingsprocesser. Kravene i forbindelse med udpegning af IKT-tekniske specifikationer bør sikre, at offentlige politikmål og samfundsbehov respekteres, og bør baseres på de grundlæggende principper.
- (32) For at fremme innovation og konkurrence bør udpegningen af bestemte tekniske specifikationer ikke diskvalificere en teknisk specifikation fra at blive udpeget i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning. Enhver udpegning bør være betinget af, at kriterierne er opfyldt, og af at de tekniske specifikationer har opnået en betydelig grad af markedsaccept.
- (33) De udpegede IKT-tekniske specifikationer vil kunne bidrage til gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 922/2009/EF af 16. september 2009 om interoperabilitetsløsninger for europæiske offentlige myndigheder (ISA) ⁽⁸⁾, som for perioden 2010-2015 fastlægger et program for interoperabilitetsløsninger for europæiske offentlige myndigheder og EU-institutioner og -organer, der skaber fælles løsninger, der fremmer interoperabilitet.
- (34) Der kan opstå situationer inden for IKT, hvor det er hensigtsmæssigt at tilskynde til brugen af eller kræve overensstemmelse med de relevante standarder på EU-niveau for at sikre interoperabilitet på det indre marked og forbedre brugernes frie valg. I andre tilfælde kan det forekomme, at specificerede europæiske standarder ikke længere opfylder forbrugernes behov, eller at de hæmmer den teknologiske udvikling. Af disse grunde giver Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF af 7. marts 2002 om fælles rammebestemmelser for elektroniske kommunikationsnet og -tjenester ⁽⁹⁾ Kommissionen mulighed for i nødvendigt omfang at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde

⁽¹⁾ EUT L 122 af 16.5.2009, s. 6.

⁽²⁾ EUT L 264 af 8.10.2009, s. 12.

⁽³⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁽⁴⁾ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 114.

⁽⁶⁾ EUT L 216 af 20.8.2009, s. 76.

⁽⁷⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 260 af 3.10.2009, s. 20.

⁽⁹⁾ EFT L 108 af 24.4.2002, s. 33.

standarder, for at fastlægge og offentliggøre en fortegnelse i *Den Europæiske Unions Tidende* over standarder eller specifikationer med henblik på at tilskynde til deres brug eller for at gøre deres gennemførelse obligatorisk eller for at fjerne standarder eller specifikationer fra denne liste.

- (35) For at sikre sammenhæng og undgå fragmentation eller overlapning ved gennemførelsen af standarder og specifikationer bør denne forordning ikke forhindre de europæiske standardiseringsorganisationer i fortsat at udvikle standarder inden for IKT og øge deres samarbejde med andre organer inden for standardudvikling, især inden for IKT.
- (36) Proceduren til udpegning af IKT-tekniske specifikationer i denne forordning bør ikke undergrave sammenhængen i det europæiske standardiseringssystem. Derfor bør denne forordning også fastsætte betingelser for, under hvilke omstændigheder en teknisk specifikation ikke er i modstrid med andre europæiske standarder.
- (37) Inden der udpeges IKT-tekniske specifikationer, som der vil kunne henvises til i forbindelse med offentlige udbud, bør den Multistakeholderplatform, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse af 28. november 2011⁽¹⁾, anvendes som et forum for høring af de europæiske og nationale interessenter, europæiske standardiseringsorganisationer og medlemsstater med henblik på at sikre processens legitimitet.
- (38) Afgørelse nr. 1673/2006/EF fastsætter regler for Unionens bidrag til finansiering af europæisk standardisering for at sikre, at europæiske standarder og andre europæiske standardiseringspublikationer udvikles og revideres til støtte for Unionens mål, lovgivning og politikker. Af hensyn til administrativ og budgetmæssig forenkling vil det være hensigtsmæssigt at indarbejde bestemmelserne i nævnte afgørelse i denne forordning og i videst muligt omfang at anvende de mindst byrdefulde procedurer.
- (39) I betragtning af at europæisk standardisering har et meget bredt anvendelsesområde som støtte for EU-lovgivning og -politikker, og at der er forskellige former for standardiseringsaktivitet, er det nødvendigt at fastsætte regler for forskellige finansieringsordninger. Det drejer sig fortrinsvis om tilskud til europæiske standardiseringsorganisationer og nationale standardiseringsorganer uden indkaldelse af forslag i overensstemmelse med artikel 110, stk. 1, andet afsnit, i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om

finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabs almindelige budget⁽²⁾ og artikel 168, stk. 1, litra d), i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. De samme bestemmelser bør endvidere gælde for de organer, der, selv om de ikke er anerkendt som europæiske standardiseringsorganisationer i denne forordning, er blevet anerkendt i en basisretsakt og har fået til opgave at udføre forberedende arbejde til støtte for europæisk standardisering i samarbejde med de europæiske standardiseringsorganisationer.

- (40) Da de europæiske standardiseringsorganisationer løbende støtter Unionens aktiviteter, bør de have effektive og resultatorienterede centralsekretariater. Kommissionen bør derfor kunne tildele de organisationer, der forfølger et mål af almen europæisk interesse, støtte, som, når der er tale om driftstilskud, ikke underlægges princippet om gradvis nedtrapning som fastsat i artikel 113, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002.
- (41) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1639/2006/EF af 24. oktober 2006 om et rammeprogram for konkurrenceevne og innovation (2007-2013)⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1926/2006/EF af 18. december 2006 om oprettelse af et EF-handlingsprogram inden for forbrugerpolitik (2007-2013)⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 614/2007 af 23. maj 2007 om det finansielle instrument for miljøet (Life+)⁽⁵⁾ giver allerede mulighed for at yde økonomisk støtte til europæiske organisationer, der repræsenterer SMV'er, forbrugere og miljøinteresser inden for standardisering, mens der ydes særlige tilskud til europæiske organisationer, der repræsenterer sociale interesser i standardiseringen. Finansiering i henhold til afgørelse nr. 1639/2006/EF, afgørelse nr. 1926/2006/EF og forordning (EF) nr. 614/2007 finder ikke længere sted efter den 31. december 2013. Det er af afgørende betydning for udviklingen af europæisk standardisering fortsat at fremme og tilskynde til, at europæiske organisationer, der repræsenterer SMV'er, forbrugere samt miljøinteresser og sociale interesser deltager aktivt. Sådanne organisationer forfølger mål af generel europæisk interesse og udgør i kraft af det specifikke mandat, som nationale nonprofitorganisationer har givet dem, et europæisk netværk, der repræsenterer nonprofitorganisationer, der er aktive i medlemsstaterne og fremmer principper og politikker, der er i overensstemmelse med traktaternes mål. Som følge af den sammenhæng, som de fungerer i, og deres vedtægtsmæssige mål spiller europæiske organisationer, der repræsenterer SMV'er, forbrugere og miljøinteresser eller sociale interesser inden for europæisk standardisering, en permanent rolle, som er af afgørende betydning for Unionens mål og politikker. Kommissionen bør derfor være i stand

⁽¹⁾ EUT C 349 af 30.11.2011, s. 4.

⁽²⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 310 af 9.11.2006, s. 15.

⁽⁴⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 39.

⁽⁵⁾ EUT L 149 af 9.6.2007, s. 1.

til fortsat at tildele disse organisationer tilskud, som - når der er tale om driftstilskud — ikke underlægges princippet om gradvis nedtrapning som fastsat i artikel 113, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002.

- (42) Finansieringen af standardiseringsaktiviteterne bør også kunne dække forberedende arbejde og støtteaktiviteter vedrørende fastsættelsen af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser. Dette er nødvendigt først og fremmest for arbejde, der involverer forskning, udarbejdelse af forberedende dokumenter i forbindelse med lovgivning, udførelse af sammenlignende laboratorieprøvninger samt validering eller evaluering af standarder. Fremme af standardisering på europæisk og internationalt plan bør også fortsat finde sted gennem programmer for samarbejde med og teknisk bistand til tredjelande. For at forbedre adgangen til markederne og styrke EU-virksomheders konkurrenceevne bør der derfor kunne gives tilskud til andre organer efter indkaldelse af forslag eller, når det er nødvendigt, udbud.
- (43) Formålet med EU-finansieringen bør være at sikre, at der fastsættes europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser, at disses anvendelse i virksomhederne lettes gennem en øget støtte til oversættelse heraf til de forskellige officielle EU-sprog, således at SMV'er sættes i stand til i fuldt omfang at drage nytte af forståelsen og anvendelsen af de europæiske standarder, at styrke sammenhængen i det europæiske standardiseringssystem og at sikre en ligelig og gennemsigtig adgang til europæiske standarder for alle markedsaktører i hele Unionen. Dette er især vigtigt i tilfælde, hvor anvendelsen af standarder gør det muligt at opfylde den relevante EU-lovgivning.
- (44) For at sikre denne forordnings effektive anvendelse bør det være muligt at anvende den nødvendige ekspertise, navnlig hvad angår revision og økonomisk forvaltning samt administrative støtteredskaber, som vil kunne lette gennemførelsen, og regelmæssigt at evaluere relevansen af de aktiviteter, der finansieres af Unionen, for at sikre, at de er nyttige og virkningsfulde.
- (45) Der bør desuden træffes passende foranstaltninger til at forebygge svig og uregelmæssigheder og for at inddrive midler, der er udbetalt uretmæssigt, jf. Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser⁽¹⁾, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser

mod svig og andre uregelmæssigheder⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)⁽³⁾.

- (46) For at ajourføre fortegnelsen over de europæiske standardiseringsorganisationer og tilpasse kriterierne for organisationer, der repræsenterer SMV'er og samfundets interessenter til yderligere udviklinger med hensyn til deres karakter af nonprofitorganisation og repræsentativitet, bør beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændringer af bilagene i denne forordning. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører hensigtsmæssige høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (47) Det udvalg, der oprettes ved denne forordning, bør bistå Kommissionen i alle spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning under behørig hensyntagen til sektoreksperters mening.
- (48) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med 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⁽⁴⁾.
- (49) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder og i tilfælde, hvor referencen til den pågældende standard endnu ikke er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet den relevante standard endnu ikke har ført til formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav fastsat i den gældende EU-harmoniseringslovgivning.
- (50) Undersøgelsesproceduren bør anvendes ved hver standardiseringsanmodning indgivet til europæiske standardiseringsorganisationer og til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder og for hvilke referencen allerede er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet en sådan afgørelse vil kunne have konsekvenser for formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.

⁽²⁾ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽¹⁾ EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

- (51) Med henblik på at opfylde denne forordnings primære mål og på at fremme hurtige beslutningsprocedurer samt på at nedbringe den samlede tid, som udviklingen af standarder tager, bør anvendelse i videst muligt omfang finde sted af de proceduremæssige foranstaltninger, der er fastsat i forordning (EU) nr. 182/2011, som fastsætter, at formanden for det relevante udvalg kan sætte en tidsfrist for, hvornår udvalget skal forelægge sin udtalelse, under hensyntagen til hvor meget sagen haster. Udvalgets udtalelse bør endvidere i berettigede tilfælde kunne opnås ved skriftlig procedure, og manglende tilkendegivelse fra et udvalgsmedlem bør anses for stiltiende samtykke.
- (52) Målene for denne forordning, nemlig at sikre virkningen og effektiviteten af standarder og standardisering som politikredskaber for Unionen gennem samarbejde mellem europæiske standardiseringsorganisationer, nationale standardiseringsorganer, medlemsstaterne og Kommissionen, indførelse af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser til støtte for EU-lovgivning og EU-politik samt udpegning af IKT-specifikationer, som der vil kunne henvises til, finansieringen af europæisk standardisering og deltagelse af interessenter i den europæiske standardisering, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af deres virkning bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (53) Direktiv 89/686/EØF, 93/15/EØF, 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (54) Afgørelse nr. 1673/2006/EF og beslutning 87/95/EØF bør ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter regler for samarbejdet mellem de europæiske standardiseringsorganisationer, nationale standardiseringsorganer, medlemsstaterne og Kommissionen, fastsættelsen af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser til støtte for EU-lovgivning og -politikker, udpegningen af IKT-tekniske specifikationer, som der vil kunne henvises til, finansiering af europæisk standardisering og deltagelse af interessenter i europæisk standardisering.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »standard«: en teknisk specifikation, der er vedtaget af et anerkendt standardiseringsorgan, til gentagen eller konstant anvendelse, men hvis overholdelse ikke er obligatorisk, og som er en af følgende typer standarder:
 - a) »international standard«: en standard, der er vedtaget af et internationalt standardiseringsorgan
 - b) »europæisk standard«: en standard, der er vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation
 - c) »harmoniseret standard«: en europæisk standard, der er vedtaget på grundlag af en anmodning fra Kommissionen med henblik på gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivning
 - d) »national standard«: en standard, der er vedtaget af et nationalt standardiseringsorgan
- 2) »europæisk standardiseringspublikation«: enhver anden teknisk specifikation end en europæisk standard vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation til gentagen eller konstant anvendelse, og hvis overholdelse ikke er obligatorisk
- 3) »udkast til standard«: et dokument indeholdende teksten til tekniske specifikationer for et givet emne, der agtes vedtaget i henhold til den relevante standardiseringsprocedure i den form, hvori det foreligger efter det forberedende arbejde, og hvori det er blevet udsendt med henblik på kommentar eller offentlig stillingtagen
- 4) »teknisk specifikation«: et dokument, som foreskriver tekniske krav, der skal opfyldes af et produkt, en proces, en tjenesteydelse eller et system, og som fastlægger et eller flere af følgende:
 - a) de karakteristika, der kræves af et produkt, herunder kvalitetsniveauer, ydeevne, interoperabilitet, miljøbeskyttelse, sundhed, sikkerhed eller dimensioner, og herunder krav til produktet vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt procedurer for overensstemmelsesvurdering
 - b) fremstillingsmetoder og processer vedrørende landbrugsvarer som defineret i artikel 38, stk. 1, i TEUF, produkter beregnet til konsum og dyrefoder og lægemidler, samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende andre produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika

- c) de karakteristika, der kræves af en tjenesteydelse, herunder kvalitetsniveauer, ydeevne, interoperabilitet, miljøbeskyttelse, sundhed eller sikkerhed, og herunder de krav, der gælder for tjenesteyderen med hensyn til de oplysninger, der skal stilles til rådighed for modtageren, som specificeret i artikel 22, stk. 1-3, i direktiv 2006/123/EF
- d) metoderne og kriterierne til vurdering af byggevarers ydeevne som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer ⁽¹⁾ i relation til deres væsentlige egenskaber
- 5) »IKT-teknisk specifikation«: en teknisk specifikation inden for informations- og kommunikationsteknologi
- 6) »produkt«: alle produkter, der fremstilles industrielt, og alle landbrugsprodukter, herunder også fiskeriprodukter
- 7) »tjenesteydelse«: enhver selvstændig erhvervsvirksomhed, der normalt udføres mod betaling, jf. definitionen i artikel 57 i TEUF
- 8) »europæisk standardiseringsorganisation«: organisation opført i bilag I
- 9) »internationalt standardiseringsorgan«: Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO), Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC) og Den Internationale Telekommunikationsunion (ITU)
- 10) »nationalt standardiseringsorgan«: organ, som en medlemsstat har underrettet Kommissionen om i overensstemmelse med artikel 27 i denne forordning.

KAPITEL II

GENNEMSIGTIGHED OG INTERESSENTERS DELTAGELSE

Artikel 3

Gennemsigtighed i standardiseringsorganernes arbejdsprogrammer

1. Mindst en gang om året fastsætter hver europæisk standardiseringsorganisation og hvert nationalt standardiseringsorgan sit arbejdsprogram. Arbejdsprogrammet skal indeholde oplysninger om de standarder og europæiske standardiseringspublikationer, som en europæisk standardiseringsorganisation eller et nationalt standardiseringsorgan har til hensigt at udarbejde eller ændre, som det er i gang med at udarbejde eller ændre, og som det har vedtaget i det forudgående arbejdsprogrammes periode, medmindre disse er identiske eller ækvivalente gennemførelser af internationale eller europæiske standarder.

⁽¹⁾ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5.

2. I arbejdsprogrammet angives for hver standard og hver europæisk standardiseringspublikation:

- a) emneområdet
- b) den fase, man er nået til i udviklingen af standarderne og de europæiske standardiseringspublikationer
- c) henvisninger til eventuelle internationale standarder, der har været brugt som grundlag.

3. Enhver europæisk standardiseringsorganisation og ethvert nationalt standardiseringsorgan gør sit arbejdsprogram tilgængeligt på sit websted eller ethvert andet offentligt tilgængeligt websted og gør derudover en meddelelse om arbejdsprogrammets eksistens tilgængelig i en national eller, hvis dette er relevant, en europæisk publikation om standardiseringsarbejdet.

4. Senest ved offentliggørelsen af arbejdsprogrammet underretter enhver europæisk standardiseringsorganisation og ethvert nationalt standardiseringsorgan de andre europæiske standardiseringsorganisationer og nationale standardiseringsorganer og Kommissionen om eksistensen af det pågældende arbejdsprogram. Kommissionen gør disse oplysninger tilgængelige for medlemsstaterne gennem det i artikel 22 omhandlede udvalg.

5. Nationale standardiseringsorganer kan ikke gøre indsigelser mod et standardiseringsemne i deres arbejdsprogram, der behandles på europæisk plan i overensstemmelse med de regler, der er fastsat af de europæiske standardiseringsorganisationer, og må ikke iværksætte nogen foranstaltning, der kan skade en beslutning i denne henseende.

6. De nationale standardiseringsorganer må hverken under udarbejdelsen eller efter godkendelsen af en harmoniseret standard træffe nogen form for foranstaltninger, der kan skade den påtænkte harmonisering, og må navnlig ikke offentliggøre nogen ny eller revideret national standard på det pågældende emneområde, som ikke er i fuld overensstemmelse med en gældende harmoniseret standard. Efter offentliggørelsen af en ny harmoniseret standard trækkes alle modstridende nationale standarder tilbage inden for en rimelig frist.

Artikel 4

Standardernes gennemsigtighed

1. Enhver europæisk standardiseringsorganisation og ethvert nationalt standardiseringsorgan fremsender på anmodning og i det mindste i elektronisk form ethvert udkast til national standard, europæisk standard eller europæisk standardiseringspublikation til andre europæiske standardiseringsorganisationer, nationale standardiseringsorganer eller Kommissionen.

2. Enhver europæisk standardiseringsorganisation og ethvert nationalt standardiseringsorgan skal inden for tre måneder besvare og tage behørigt hensyn til enhver kommentar til

et udkast som omhandlet i stk. 1, der er modtaget fra enhver anden europæisk standardiseringsorganisation, ethvert andet nationalt standardiseringsorgan eller fra Kommissionen.

3. Når et nationalt standardiseringsorgan modtager kommentarer, der anfører, at udkastet til standard vil få negativ indvirkning på det indre marked, hører organet de europæiske standardiseringsorganisationer og Kommissionen, inden den vedtager udkastet til standard.

4. Nationale standardiseringsorganer:

- a) sikrer adgangen til udkast til nationale standarder på en sådan måde, at alle relevante parter, herunder navnlig sådanne, som er etableret i andre medlemsstater, har lejlighed til at fremsende kommentarer
- b) giver andre nationale standardiseringsorganer mulighed for at blive inddraget passivt eller aktivt i de planlagte aktiviteter ved at sende en observatør.

Artikel 5

Interessenters deltagelse i europæisk standardisering

1. De europæiske standardiseringsorganisationer fremmer og letter en passende repræsentation og virkningsfuld deltagelse af alle relevante interessenter, herunder SMV'er, forbrugerorganisationer og miljøorganisationer og sociale interessenter i standardiseringsaktiviteterne. De fremmer og letter især repræsentation og deltagelse gennem de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, på det trin, hvor politikken udvikles, og på følgende trin i udviklingen af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer:

- a) forslag til og accept af nye emneområder
- b) den tekniske drøftelse af forslag
- c) fremsendelse af kommentarer til udkast
- d) revision af eksisterende europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer
- e) spredning af oplysninger og oplysningskampagner om vedtagne europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer.

2. Foruden samarbejdet med markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne, Kommissionens forskningscentre og de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, fremmer og letter de europæiske standardiseringsorganisationer en passende repræsentation på teknisk niveau af virksomheder, forskningscentre, universiteter samt andre juridiske enheder i standardiseringsaktiviteter vedrørende ethvert nyt emneområde med

betragselig betydning for politikker eller teknisk innovation, hvis de berørte juridiske enheder har deltaget i et projekt, som er relateret til det pågældende område og finansieret af Unionen under et flerårigt rammeprogram for aktiviteter inden for forskning, innovation og teknologisk udvikling vedtaget i henhold til artikel 182 i TEUF.

Artikel 6

SMV'ers adgang til standarder

1. De nationale standardiseringsorganer fremmer og letter SMV'ers adgang til standarder og standardudviklingsprocesser med henblik på at opnå forøget deltagelse heraf i standardiseringssystemet, for eksempel ved:

- a) i deres årlige arbejdsprogrammer at kortlægge de standardiseringsprojekter, der er af særlig interesse for SMV'er
- b) at give adgang for SMV'er til standardiseringsaktiviteter uden at påtvinge dem medlemskab af et nationalt standardiseringsorgan
- c) at sikre fri adgang eller adgang til nedsat pris til deltagelse i standardiseringsaktiviteter
- d) at sikre fri adgang til udkast til standarder
- e) at give gratis adgang til resuméer af standarder på deres websted
- f) at indføre særlige satser for levering af standarder eller levering af pakker af standarder til nedsat pris.

2. De nationale standardiseringsorganer udveksler bedste praksis med henblik på at fremme SMV'ers deltagelse i standardiseringsaktiviteter og at forøge og lette SMV'ers anvendelse af standarder.

3. Nationale standardiseringsorganer fremsender årlige rapporter til de europæiske standardiseringsorganisationer om deres aktiviteter, jf. stk. 1 og 2, og om alle øvrige foranstaltninger truffet til at forbedre SMV'ers vilkår for anvendelse af standarder og deltagelse i standardudviklingsprocessen. De nationale standardiseringsorganer offentliggør disse rapporter på deres websted.

Artikel 7

Offentlige myndigheders deltagelse i europæisk standardisering

Medlemsstaterne fremmer i passende omfang deltagelse af offentlige myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder, i nationale standardiseringsaktiviteter, der har til formål at udvikle eller revidere standarder på Kommissionens anmodning i overensstemmelse med artikel 10.

KAPITEL III

EUROPÆISKE STANDARDER OG EUROPÆISKE STANDARDISERINGSPUBLIKATIONER TIL STØTTE FOR UNIONENS LOVGIVNING OG POLITIKKER

Artikel 8

Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering

1. Kommissionen vedtager et årligt EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering, som opstiller de strategiske prioriteter for europæisk standardisering under hensyntagen til Unionens langsigtede strategier for vækst. Arbejdsprogrammet angiver, hvilke europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer Kommissionen har til hensigt at fremsætte anmodning om til de europæiske standardiseringsorganisationer i overensstemmelse med artikel 10.

2. Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering fastlægger de specifikke mål og politikker for de europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer, som Kommissionen har til hensigt at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om i overensstemmelse med artikel 10. I hastende tilfælde kan Kommissionen afgive anmodninger, uden at dette først skal have været angivet.

3. Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering indeholder endvidere målsætninger for den internationale dimension af europæisk standardisering til støtte for EU-lovgivning og -politikker.

4. Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering vedtages efter gennemførelse af en bred høring af relevante interessenter, herunder europæiske standardiseringsorganisationer og europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, samt medlemsstaterne via det i denne forordnings artikel 22 omhandlede udvalg.

5. Efter vedtagelsen gør Kommissionen det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering tilgængeligt på sit websted.

Artikel 9

Samarbejde med forskningscentre

Kommissionens forskningscentre bidrager til udarbejdelsen af det i artikel 8 omhandlede årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering og forsyner de europæiske standardiseringsorganisationer med videnskabeligt input inden for deres ekspertiseområder for at sikre, at de europæiske standarder tager hensyn til økonomisk konkurrenceevne og samfundsmæssige behov, såsom miljømæssig bæredygtighed og sikkerhedsforhold.

Artikel 10

Anmodninger om standardisering til de europæiske standardiseringsorganisationer

1. Kommissionen kan inden for rammerne af de kompetencer, der er fastlagt i traktaterne, anmode en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde en euro-

pæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation inden for en fastsat frist. Europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer skal være markedsdrevne, tage hensyn til samfundets interesser og de politiske målsætninger, som klart anførtes i Kommissionens anmodning, og være baseret på konsensus. Kommissionen fastsætter de krav til indholdet, der skal opfyldes i det dokument, der anmodes om, og en tidsfrist for vedtagelse af dette.

2. De i stk. 1 omhandlede beslutninger vedtages i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 22, stk. 3, efter høring af de europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, og af det udvalg, der er oprettet ved den tilsvarende EU-lovgivning, hvis et sådant udvalg er oprettet, og ellers efter anden form for høring af sektoreksperter.

3. Den relevante europæiske standardiseringsorganisation meddeler senest en måned efter modtagelse af anmodningen, om den kan acceptere den i stk. 1 omhandlede anmodning.

4. Når der fremsættes anmodning om finansiering, underretter Kommissionen senest to måneder efter modtagelsen af den i stk. 3 omhandlede accept den relevante europæiske standardiseringsorganisation om tildelingen af et tilskud til udarbejdelse af en europæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation.

5. De europæiske standardiseringsorganisationer underretter Kommissionen om de aktiviteter, der iværksættes med henblik på udarbejdelse af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 1. Kommissionen vurderer sammen med de europæiske standardiseringsorganisationer, om de dokumenter, der udarbejdes af de europæiske standardiseringsorganisationer, er i overensstemmelse med den oprindelige anmodning.

6. Når en harmoniseret standard opfylder de krav, som den havde til hensigt at dække, og som fremgår af den tilsvarende EU-harmoniseringslovgivning, offentliggør Kommissionen straks en henvisning til den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende* eller ved andre midler i overensstemmelse med de vilkår, der er fastsat i den tilsvarende retsakt i henhold til Unionens harmoniseringslovgivning.

Artikel 11

Formelle indsigelser mod harmoniserede standarder

1. Finder en medlemsstat eller Europa-Parlamentet, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og som er fastsat i den relevante EU-lovgivning om harmonisering, underretter den eller det Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen træffer efter høring af det udvalg, der er oprettet ved den tilsvarende EU-harmoniseringslovgivning, såfremt et sådant udvalg er oprettet, og ellers efter anden form for høring af sektoreksperter, afgørelse om:

a) at offentliggøre eller ikke at offentliggøre referencerne for den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende* eller at offentliggøre referencerne med begrænsninger

b) at opretholde, opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække referencerne til den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Kommissionen offentliggør på sit websted en liste over de harmoniserede standarder, som har været genstand for en afgørelse som omhandlet i stk. 1.

3. Kommissionen underretter den berørte europæiske standardiseringsorganisation om sin afgørelse som omhandlet i stk. 1 og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

4. Den i nærværende artikels stk. 1, litra a), omhandlede afgørelse vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 22, stk. 2.

5. Den i nærværende artikels stk. 1, litra b), omhandlede afgørelse vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 3.

Artikel 12

Underretning af interesseorganisationer

Kommissionen etablerer et underretningssystem for alle interessenter, herunder europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, med henblik på at sikre behørig høring og marked relevans forud for:

- a) vedtagelse af det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering, jf. artikel 8, stk. 1
- b) vedtagelse af anmodninger om standardisering, jf. artikel 10
- c) afgørelser vedrørende formelle indsigelser mod harmoniserede standarder, jf. artikel 11, stk. 1
- d) afgørelser om udpegning af IKT-tekniske specifikationer, jf. artikel 13
- e) vedtagelse af delegerede retsakter, jf. artikel 20.

KAPITEL IV

IKT-TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Artikel 13

Udpegning af IKT-tekniske specifikationer, der vil kunne henvises til

1. Kommissionen kan enten efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ beslutte at udpege IKT-tekniske specifikationer, som ikke er nationale, europæiske eller internationale standarder, men som opfylder kravene i bilag II, og som der kan henvises til for primært at sikre interoperabilitet ved offentlige indkøb.

2. Kommissionen kan enten på forslag fra en medlemsstat eller på eget initiativ i tilfælde, hvor en IKT-teknisk specifikation,

der er udpeget i overensstemmelse med stk. 1, ændres, trækkes tilbage eller ikke længere opfylder kravene i bilag II, træffe afgørelse om at udpege den ændrede IKT-tekniske specifikation eller at trække udpegningen tilbage.

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte afgørelser vedtages efter høring af Den Europæiske Multistakeholderplatform om IKT-standardisering, som omfatter de europæiske standardiseringsorganisationer, medlemsstaterne og relevante interessenter og efter høring af det udvalg, der er oprettet ved den tilsvarende EU-lovgivning, såfremt et sådant udvalg er oprettet, og ellers efter anden form for høring af sektoreksperter.

Artikel 14

Anvendelse af IKT-tekniske specifikationer i offentlige indkøb

De i denne forordnings artikel 13 omhandlede IKT-tekniske specifikationer udgør fælles tekniske specifikationer som omhandlet i direktiv 2004/17/EF, 2004/18/EF og 2009/81/EF samt forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002.

KAPITEL V

FINANSIERING AF EUROPÆISK STANDARDISERING

Artikel 15

EU-finansiering af standardiseringsorganisationer

1. Unionen kan yde finansiering til de europæiske standardiseringsorganisationer for følgende standardiseringsaktiviteter:

- a) udvikling og revision af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, som er nødvendige for og egnede til støtte for EU-lovgivning og -politikker
- b) kontrol af kvaliteten af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer og af deres overensstemmelse med tilsvarende EU-lovgivning og -politikker
- c) udførelse af forberedende arbejde eller hjælpearbejde i forbindelse med europæisk standardisering, herunder undersøgelser, samarbejdsaktiviteter, herunder internationalt samarbejde, seminarer, evalueringer, sammenlignende analyser, forskning, laboratoriearbejde, sammenlignende laboratorieprøvninger, overensstemmelsesvurdering og foranstaltninger for at sikre, at fristerne for udvikling og revision af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer forkortes, uden at dette tilsidesætter de grundlæggende principper, navnlig principperne om åbenhed, kvalitet, gennemsigtighed og konsensus blandt alle interessenter
- d) aktiviteter i de europæiske standardiseringsorganisationers centralsekretariat, f.eks. udvikling af politikker, koordinering af standardiseringsaktiviteter, udførelse af teknisk arbejde og formidling af oplysninger til interesserede parter

- e) oversættelse af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, der bruges til støtte for EU-lovgivning og -politikker, til de officielle EU-sprog, bortset fra de europæiske standardiseringsorganisationers arbejdssprog, eller i behørigt begrundede tilfælde til andre sprog end de officielle EU-sprog
 - f) udarbejdelse af oplysninger til forklaring, fortolkning og forenkling af europæiske standarder eller standardiseringspublikationer, herunder brugervejledninger, resuméer af standarder, oplysninger om bedste praksis samt oplysningskampanjer, strategier og oplæringskurser.
 - g) aktiviteter til gennemførelse af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande samt fremme og udnyttelse af det europæiske standardiseringssystem og de europæiske standarder og standardiseringspublikationer blandt de interesserede parter i Unionen og på internationalt plan.
2. EU-finansiering kan også ydes til:
- a) nationale standardiseringsorganer for de i stk. 1 omhandlede standardiseringsaktiviteter, som de udfører i fællesskab med de europæiske standardiseringsorganisationer
 - b) andre organer, som har fået til opgave at bidrage til de i stk. 1, litra a), omhandlede aktiviteter eller at udføre de i stk. 1, litra c) og g), omhandlede aktiviteter i samarbejde med de europæiske standardiseringsorganisationer.

Artikel 16

EU-finansiering af andre europæiske organisationer

Unionen kan yde finansiering til de europæiske interesseorganisationer, der opfylder de kriterier, som er opstillet i nærværende forordnings bilag III, for følgende aktiviteter:

- a) disse organisationers drift og deres aktiviteter i forbindelse med europæisk og international standardisering, herunder udførelsen af teknisk arbejde og formidling af oplysninger til medlemmer og andre interesserede parter
- b) ydelse af juridisk og teknisk ekspertise, herunder undersøgelser, i relation til vurderingen af behovet for og udviklingen af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer eller uddannelse af eksperter
- c) deltagelse i det tekniske arbejde i forbindelse med udvikling og revision af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, som er nødvendige for og egnede til støtte for EU-lovgivning og -politikker
- d) fremme af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer og oplysninger om standarder og

brugen heraf til interesserede parter, herunder SMV'er og forbrugere.

Artikel 17

Finansieringsordninger

1. EU-finansieringen ydes i form af:
- a) ydelse af tilskud uden indkaldelse af forslag, eller ved indgåelse af kontrakter efter procedurer for offentlige indkøb, til:
 - i) europæiske standardiseringsorganisationer og nationale standardiseringsorganer til udførelse af de i artikel 15, stk. 1, omhandlede aktiviteter
 - ii) organer identificeret i en basisretsakt i den i artikel 49 i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 anvendte betydning til udførelse af de i nærværende forordnings artikel 15, stk. 1, litra c), omhandlede aktiviteter i samarbejde med de europæiske standardiseringsorganisationer
 - b) tilskud efter indkaldelse af forslag, eller indgåelse af kontrakter efter procedurer for offentlige indkøb, til andre organer, som omhandlet i artikel 15, stk. 2, litra b), til:
 - i) at bidrage til udviklingen og revisionen af de europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra a)
 - ii) at udføre det forberedende arbejde eller hjælpearbejde, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra c)
 - iii) at udføre de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra g).
 - c) tilskud efter indkaldelse af forslag til de europæiske interesseorganisationer, der opfylder de kriterier, som er opstillet i nærværende forordnings bilag III, til udførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 16.
2. De aktiviteter, der udføres af de i stk. 1 omhandlede organer kan finansieres ved:
- a) aktionstilskud
 - b) driftstilskud til de europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der opfylder de kriterier, som er opstillet i nærværende forordnings bilag III i overensstemmelse med reglerne i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002. Driftstilskud nedtrappes ikke automatisk i tilfælde af fornyelse.

3. Kommissionen fastsætter de i stk. 1 og 2 omhandlede finansieringsregler samt tilskudsbeløbene og eventuelt de maksimale procentsatser for finansieringen af hver aktivitetstype.

4. Undtagen i behørigt begrundede tilfælde skal de tilskud, der gives til de standardiseringsaktiviteter, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra a) og b), have form af faste beløb og skal for de standardiseringsaktiviteter, der henvises til i artikel 15, stk. 1, litra a), udbetales efter opfyldelse af følgende betingelser:

- a) europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, som Kommissionen har anmodet om i overensstemmelse med artikel 10 skal vedtages eller revideres inden for en frist, som ikke overskrider den frist, der er fastsat i nævnte artikel
- b) SMV'er, forbrugerorganisationer og miljøorganisationer og sociale interessenter skal i tilstrækkelig grad være repræsenteret og skal kunne deltage i de europæiske standardiseringsaktiviteter som omhandlet i artikel 5, stk. 1.

5. De fælles mål for samarbejdet og de administrative og finansielle betingelser vedrørende de tilskud, der tildeles de europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der opfylder de kriterier, som er anført i nærværende forordnings bilag III, fastsættes i de rammeaftaler om partnerskab, der indgås mellem Kommissionen og disse standardiserings- og interesseorganisationer i overensstemmelse med forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 og (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Kommissionen underretter Europa-Parlamentet og Rådet om indgåelsen af disse aftaler.

Artikel 18

Forvaltning

De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af standardiseringsaktiviteter, kan også anvendes til at dække administrative udgifter i forbindelse med forberedelse, opfølgning, kontrol, revision og evaluering, som er direkte nødvendige for gennemførelsen af artikel 15, 16 og 17, herunder undersøgelser, møder, oplysnings- og formidlingsaktiviteter, udgifter i forbindelse med elektroniske informationsudvekslingsnetværk samt alle andre udgifter til administrativ og teknisk bistand, som Kommissionen måtte anvende til standardiseringsaktiviteter.

Artikel 19

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Kommissionen sikrer i forbindelse med gennemførelsen af aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning, at Unionens finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre former for ulovlig adfærd, gennem effektiv kontrol og gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, såfremt der konstateres uregelmæssigheder, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold

til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, i overensstemmelse med forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95, forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 og forordning (EF) nr. 1073/1999.

2. Hvad angår EU-aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning, forstås ved begrebet uregelmæssighed, jf. artikel 1, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95, enhver overtrædelse af en EU-bestemmelse eller manglende overholdelse af en kontraktlig forpligtelse som følge af en erhvervsdrivendes handling eller forsømmelse, der indebærer afholdelse af en uretmæssig udgift, der skader eller ville kunne skade Unionens almindelige budget eller andre budgetter, der forvaltes af Unionen.

3. De aftaler og kontrakter, der indgås som følge af denne forordning, skal indeholde bestemmelser om opfølgning og finansiell kontrol, der foretages af Kommissionen eller en bemyndiget repræsentant for denne, og om revision, der foretages af Den Europæiske Revisionsret, om nødvendigt på stedet.

KAPITEL VI

DELEGEREDE RETSAKTER, UDVALG OG RAPPORTERING

Artikel 20

Delegerede retsakter

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21 vedrørende ændringer af bilagene for at:

- a) ajourføre fortegnelsen over de europæiske standardiseringsorganisationer i bilag I for at tage hensyn til navne- eller strukturforandringer
- b) tilpasse kriterierne for de europæiske interesseorganisationer i nærværende forordnings bilag III med henblik på yderligere udvikling med hensyn til deres karakter af nonprofitorganisation og repræsentativitet. Disse ændringer må ikke indebære, at der opstilles nye kriterier, eller at eksisterende kriterier eller organisationskategorier ophæves.

Artikel 21

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 20, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 1. januar 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 20 omhandlede delegationen af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 20 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 22

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 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Når udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes denne procedure uden resultat, når udvalgets formandskab inden for fristen for afgivelse af udtalelsen beslutter dette, eller hvis et simpelt flertal af udvalgets medlemmer anmoder herom.

Artikel 23

Udvalgets samarbejde med standardiseringsorganisationer og interessenter

Det i artikel 22, stk. 1, omhandlede udvalg samarbejder med de europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning.

Artikel 24

Rapporter

1. De europæiske standardiseringsorganisationer fremsender en årlig rapport om gennemførelsen af denne forordning til Kommissionen. Rapporten indeholder nærmere oplysninger om følgende:

a) anvendelsen af artikel 4, 5, 10, 15 og 17

b) repræsentationen af SMV'er, forbrugerorganisationer og miljøorganisationer og sociale interessenter i nationale standardiseringsorganer.

c) repræsentationen af SMV'er på grundlag af de i artikel 6, stk. 3, omhandlede årlige rapporter

d) anvendelsen af IKT i standardiseringssystemet

e) samarbejdet mellem de nationale standardiseringsorganer og de europæiske standardiseringsorganisationer.

2. De europæiske interesseorganisationer, som modtog EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, fremsender årligt en rapport om deres aktiviteter til Kommissionen. Rapporten indeholder især nærmere oplysninger om disse organisationers medlemmer og de i artikel 16 omhandlede aktiviteter.

3. Senest den 31. december 2015 og derefter hvert femte år forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om forordningens gennemførelse. Rapporten indeholder en analyse af de årlige rapporter, der henvises til i stk. 1 og 2, en evaluering af relevansen af de standardiseringsaktiviteter, der modtager EU-støtte, set i lyset af behovene i forhold til EU-lovgivning og -politikker såvel som en vurdering af de potentielle, nye foranstaltninger til forenkling af finansieringen af europæisk standardisering og til reduktion af den administrative byrde for de europæiske standardiseringsorganisationer.

Artikel 25

Revision

Senest den 2. januar 2015 evaluerer Kommissionen virkningen af den procedure, der er fastlagt i artikel 10 i denne forordning, på tidsrammerne for udstedelse af anmodninger om standardisering. Kommissionen fremlægger sine konklusioner i en rapport til Europa-Parlamentet og til Rådet. Hvis det er hensigtsmæssigt, ledsages rapporten af forslag til ændring af denne forordning.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 26

Ændringer

1. Følgende bestemmelser udgår:

a) artikel 6, stk. 1, i direktiv 89/686/EØF

b) artikel 5 i direktiv 93/15/EØF

c) artikel 6, stk. 1, i direktiv 94/9/EF

d) artikel 6, stk. 1, i direktiv 94/25/EF

e) artikel 6, stk. 1, i direktiv 95/16/EF

f) artikel 6 i direktiv 97/23/EF

- g) artikel 14 i direktiv 2004/22/EF
- h) artikel 8, stk. 4, i direktiv 2007/23/EF
- i) artikel 7 i direktiv 2009/23/EF
- j) artikel 6 i direktiv 2009/105/EF.

Henvisninger til disse ophævede bestemmelser gælder som henvisninger til denne forordnings artikel 11.

2. I direktiv 98/34/EF foretages følgende ændringer:

- a) Artikel 1, stk. 6-10, udgår.
- b) Artikel 2, 3 og 4 udgår.
- c) I artikel 6, stk. 1, udgår ordene »med repræsentanter for de i bilag I og II anførte standardiseringsorganer«.
- d) I artikel 6, stk. 3, udgår første led.
- e) I artikel 6, stk. 4, udgår litra a), b) og e).
- f) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

Medlemsstaterne underretter i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, Kommissionen om enhver anmodning fremsat til standardiseringsorganer om at udarbejde tekniske specifikationer eller en standard for specifikke varer med det formål at indføre en teknisk forskrift gældende for sådanne varer i form af et udkast til tekniske forskrifter og angiver grundene til at indføre den.«

- g) Artikel 11, andet punktum, affattes således:

»Kommissionen offentliggør hvert år statistikker over modtagne notifikationer i *Den Europæiske Unions Tidende*.«

- h) Bilag I og II udgår.

Henvisninger til disse ophævede bestemmelser gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i denne forordnings bilag IV.

Artikel 27

Nationale standardiseringsorganer

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres standardiseringsorganer.

Kommissionen offentliggør en fortegnelse over nationale standardiseringsorganer og alle ajourføringer af denne i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 28

Overgangsbestemmelser

I EU-retsakter, der indeholder bestemmelser om formodning om overensstemmelse med væsentlige krav gennem anvendelse af harmoniserede standarder i henhold til direktiv 98/34/EF, gælder henvisninger til direktiv 98/34/EF som henvisninger til denne forordning, bortset fra henvisninger til det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF vedrørende tekniske forskrifter.

Når en EU-retsakt indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelser mod harmoniserede standarder, finder artikel 11 i denne forordning ikke anvendelse på den pågældende retsakt.

Artikel 29

Ophævelse

Afgørelse nr. 1673/2006/EF og beslutning 87/95/EØF ophæves.

Henvisninger til den ophævede afgørelse og den ophævede beslutning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i denne forordnings bilag IV.

Artikel 30

Ikrafttræden

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

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2013.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
A. D. MAVROYIANNIS
Formand

*BILAG I***EUROPÆISKE STANDARDISERINGSORGANISATIONER**

1. CEN — Den Europæiske Standardiseringsorganisation
 2. Cenelec — Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering
 3. ETSI — Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation.
-

BILAG II

KRAV I FORBINDELSE MED UDPEGNING AF IKT-TEKNISKE SPECIFIKATIONER

1. De tekniske specifikationer har opnået markedsaccept, og deres gennemførelse er ikke til hinder for interoperabiliteten med gennemførelsen af allerede eksisterende europæiske eller internationale standarder. Markedsaccept kan påvises ved operationelle eksempler på overensstemmende gennemførelse fra forskellige sælgere.
2. De tekniske specifikationer er sammenhængende, eftersom de ikke er i strid med europæiske standarder, hvilket vil sige, at de omfatter områder, hvor der ikke er planlagt indførelse af nye europæiske standarder inden for en overskuelig periode, hvor eksisterende standarder ikke har opnået markedsaccept, eller hvor disse standarder er forældede, og hvor det ikke er planlagt at omsætte de tekniske specifikationer til europæiske standardiseringspublikationer inden for en overskuelig periode.
3. De tekniske specifikationer blev udviklet af en nonprofitorganisation, som er en faglig sammenslutning, industriorganisation eller handelssammenslutning eller enhver anden medlemsorganisation, som inden for dens ekspertiseområde udvikler IKT-tekniske specifikationer, og som ikke er en europæisk standardiseringsorganisation eller et nationalt eller internationalt standardiseringsorgan, gennem processer, som opfylder følgende kriterier:
 - a) åbenhed:

de tekniske specifikationer blev udviklet på grundlag af en åben beslutningsproces, som alle interesserede parter på det eller de markeder, der berøres af de pågældende tekniske specifikationer, har adgang til
 - b) konsensus:

beslutningsprocessen var baseret på samarbejde og konsensus og har ikke begunstiget en bestemt interessent. Ved konsensus forstås en generel enighed, der er kendetegnet ved, at der ikke fra en betydelig del af de berørte interesser er vedholdende modstand mod væsentlige spørgsmål, og som er opnået gennem en proces, der har søgt at tage hensyn til alle de berørte parter synspunkter og forene modstridende argumenter. Konsensus forudsætter ikke enstemmighed
 - c) gennemsigtighed:
 - i) alle oplysninger i forbindelse med tekniske drøftelser og beslutninger er blevet arkiveret og kortlagt
 - ii) oplysninger om nye standardiseringsaktiviteter er blevet offentliggjort og meddelt bredt gennem passende og tilgængelige kanaler
 - iii) for at opnå balance er det blevet tilstræbt, at alle relevante grupper af interesserede parter har deltaget
 - iv) kommentarer fra interesserede parter er blevet taget i betragtning og besvaret.
4. De tekniske specifikationer tager hensyn til følgende krav:
 - a) vedligeholdelse: løbende understøttelse og vedligeholdelse af offentliggjorte specifikationer er garanteret i en lang periode
 - b) tilgængelighed: specifikationerne stilles offentligt til rådighed med henblik på gennemførelse og anvendelse på rimelige vilkår (herunder mod et rimeligt gebyr eller gratis)
 - c) intellektuelle ejendomsrettigheder, der er væsentlige for gennemførelsen af specifikationer, udliciteres til ansøgere på et (fair), rimeligt og ikke-diskriminerende grundlag ((F)RAND), hvilket afhængigt af et skøn foretaget af indehaveren af den intellektuelle ejendomsret omfatter udlicitering af væsentlig intellektuel ejendom uden vederlag
 - d) relevans:
 - i) specifikationerne er virkningsfulde og relevante
 - ii) specifikationerne opfylder markedsbehov og regelkrav
 - e) neutralitet og stabilitet:
 - i) specifikationerne er så vidt muligt resultatorienterede frem for at være baseret på konstruktionsmæssige eller beskrivende egenskaber
 - ii) specifikationerne forvrider ikke markedet og begrænser ikke mulighederne for de gennemførende aktører for at udvikle konkurrence og innovation på grundlag af dem
 - iii) specifikationerne er baseret på avanceret videnskabelig og teknologisk udvikling

f) kvalitet:

- i) kvaliteten og detaljeringsgraden er tilstrækkelig til at sikre, at der kan udvikles flere konkurrerende anvendelser af interoperable produkter og tjenesteydelser
 - ii) standardiserede grænseflader er ikke skjulte eller kontrolleret af nogen, bortset fra de organisationer, der har vedtaget de tekniske specifikationer.
-

BILAG III

EU-STØTTEBERETTIGEDE EUROPÆISKE INTERESSEORGANISATIONER

1. En europæisk organisation, der repræsenterer SMV'er i europæiske standardiseringsaktiviteter, og som:
 - a) er en ikke-statslig nonprofitorganisation
 - b) har som vedtægtsmæssige formål og vedtægtsmæssige aktiviteter at varetage SMV'ers interesser i standardiseringsarbejdet på europæisk plan, at øge deres kendskab til standardisering og motivere dem til at deltage i standardiseringsprocessen
 - c) har fået mandat af nonprofitorganisationer, der repræsenterer SMV'er i mindst to tredjedele af medlemsstaterne, til at repræsentere SMV'ers interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan.
 2. En europæisk organisation, der repræsenterer forbrugerne i europæiske standardiseringsaktiviteter, og som:
 - a) er en ikke-statslig nonprofitorganisation, som er uafhængig af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser samt af andre modstridende interesser
 - b) har som vedtægtsmæssigt formål og vedtægtsmæssige aktiviteter at varetage forbrugernes interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan
 - c) har fået mandat af nationale nonprofitforbrugerorganisationer i mindst to tredjedele af medlemsstaterne til at repræsentere forbrugernes interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan.
 3. En europæisk organisation, der repræsenterer miljøinteresser i europæiske standardiseringsaktiviteter, og som:
 - a) er en ikke-statslig nonprofitorganisation, som er uafhængig af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser samt af andre modstridende interesser
 - b) har som vedtægtsmæssigt formål og vedtægtsmæssige aktiviteter at varetage miljøinteresser i standardiseringsprocessen på europæisk plan
 - c) har fået mandat af nationale nonprofit miljøorganisationer i mindst to tredjedele af medlemsstaterne til at repræsentere miljøinteresser i standardiseringsprocessen på europæisk plan.
 4. En europæisk organisation, der repræsenterer sociale interesser i europæiske standardiseringsaktiviteter, og som:
 - a) er en ikke-statslig nonprofitorganisation, som er uafhængig af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser samt af andre modstridende interesser
 - b) har som vedtægtsmæssigt formål og vedtægtsmæssige aktiviteter at varetage sociale interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan
 - c) har fået mandat af nationale nonprofit sociale organisationer i mindst to tredjedele af medlemsstaterne til at repræsentere sociale interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan.
-

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 98/34/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1, nr. 6)	Artikel 2, nr. 1)
Artikel 1, stk. 1, nr. 7)	—
Artikel 1, stk. 1, nr. 8)	Artikel 2, nr. 3)
Artikel 1, stk. 1, nr. 9)	Artikel 2, nr. 8)
Artikel 1, stk. 1, nr. 10)	Artikel 2, nr. 10)
Artikel 2, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 2, stk. 3	Artikel 3, stk. 3 og 4
Artikel 2, stk. 4	Artikel 27
Artikel 2, stk. 5	Artikel 20, litra a)
Artikel 3	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 3 og 5 og artikel 4, stk. 4
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 6, stk. 3, første led	—
Artikel 6, stk. 4, litra a)	Artikel 20, litra a)
Artikel 6, stk. 4, litra b)	—
Artikel 6, stk. 4, litra e)	Artikel 10, stk. 2
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Artikel 27
Afgørelse nr. 1673/2006/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2 og 3	Artikel 15
Artikel 4	—
Artikel 5	Artikel 17
Artikel 6, stk. 1	Artikel 18
Artikel 6, stk. 2	Artikel 24, stk. 3
Artikel 7	Artikel 19
Afgørelse 87/95/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 13

Afgørelse 87/95/EØF	Denne forordning
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5	Artikel 14
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	Artikel 24, stk. 3
Artikel 9	—

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1026/2012

af 25. oktober 2012

om visse foranstaltninger med henblik på bevarelse af fiskebestande over for lande, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, og artikel 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 ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med De Forenede Nationers havrets-
konvention af 10. december 1982 (»UNCLOS«) og De
Forenede Nationers aftale om gennemførelsen af bestem-
melserne i De Forenede Nationers havretskonvention af
10. december 1982 vedrørende bevarelse og forvaltning
af fælles fiskebestande og stærkt vandrende fiskebestande
af 4. august 1995 (»UNFSA«) kræver forvaltningen af
visse delte fælles og stærkt vandrende fiskebestande et
samarbejde mellem alle lande, i hvis farvande bestanden
forekommer (kyststaterne) og de lande, hvis flåder
udnytter denne bestand (fiskeristaterne). Dette samarbejde
kan etableres inden for rammerne af regionale fiskerifor-
valtningsorganisationer eller i tilfælde, hvor disse ikke er
kompetente i forhold til den pågældende bestand, ved
hjælp af ad hoc-ordninger mellem de lande, der har en
interesse i dette fiskeri.
- (2) I tilfælde hvor et tredjeland med en interesse i et fiskeri,
der omfatter en bestand af fælles interesse for dette land
og Unionen, uden behørig hensyntagen til eksisterende
fiskerimønstre eller andre landes og Unionens rettigheder,
pligter og interesser tillader fiskeriaktiviteter, som udgør
en fare for denne bestands bæredygtighed, og undlader at
samarbejde med andre lande og Unionen om forvalt-
ningen heraf, bør der vedtages specifikke foranstaltninger
for at tilskynde dette land til at bidrage til bestandens
bevarelse.
- (3) Fiskebestande bør anses for at være i en ikke-bæredygtig
tilstand, når de ikke vedvarende holdes på eller over de
niveauer, der kan give et maksimalt bæredygtigt udbytte,

eller, hvis disse niveauer ikke kan anslås, når bestandene
ikke vedvarende holdes inden for sikre, biologiske græn-
ser.

- (4) Det er nødvendigt at fastsætte betingelser for, hvornår et
land kan anses for at være et land, der tillader ikke-
bæredygtigt fiskeri, og omfattet af foranstaltningerne i
denne forordning, herunder en proces, der giver de
pågældende lande ret til at blive hørt, og som giver
dem mulighed for at vedtage afhjælpende foranstaltning-
er.
- (5) Det er desuden nødvendigt at definere den type
foranstaltninger, som kan træffes over for lande, der
tillader ikke-bæredygtigt fiskeri, og at fastsætte de over-
ordnede betingelser for vedtagelsen af sådanne foranstalt-
ninger, således at de er baseret på objektive kriterier og er
retfærdige, omkostningseffektive og forenelige med folke-
retten, navnlig overenskomsten om oprettelse af Verdens-
handelsorganisationen.
- (6) Foranstaltningerne bør sigte mod at fjerne incitamenterne
for lande, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri, til at fiske
bestanden af fælles interesse. Det kan f.eks. ske ved at
indføre importrestriktioner på fiskerivarer, som er fanget
med fartøjer, der fisker en bestand af fælles interesse
under kontrol af det land, der tillader ikke-bæredygtigt
fiskeri, ved at begrænse adgangen til havne for disse
fartøjer eller ved at forhindre, at EU-fiskerifartøjer eller
EU-fiskeredskaber anvendes til at fiske bestanden af
fælles interesse under kontrol af det land, der tillader
ikke-bæredygtigt fiskeri.
- (7) For at sikre, at EU-indsatsen for at bevare fiskebestande er
effektiv og sammenhængende, er det vigtigt, at der tages
hensyn til foranstaltningerne i Rådets forordning (EF) nr.
1005/2008 af 29. september 2008 om en EF-ordning,
der skal forebygge, afværge og standse ulovligt, urappor-
teret og ureguleret fiskeri ⁽³⁾.
- (8) For at sikre, at foranstaltninger vedtaget over for et land i
henhold til denne forordning er miljømæssigt forsvarlige,
effektive, forholdsmæssigt afpassede og forenelige med
internationale regler, er det nødvendigt, at deres forven-
tede miljømæssige, handelsmæssige, økonomiske og
sociale konsekvenser evalueres forud for deres vedtagelse.
- (9) Viser foranstaltninger vedtaget over for et land i henhold
til denne forordning sig virkningsløse, og anses det
pågældende land fortsat for et land, der tillader ikke-
bæredygtigt fiskeri, kan der vedtages yderligere foranstalt-
ninger i overensstemmelse med denne forordning.

⁽¹⁾ EUT C 229 af 31.7.2012, s. 112.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 12.9.2012 (endnu ikke offentlig-
gjort i EUT) og Rådets afgørelse af 25.9.2012.

⁽³⁾ EUT L 286 af 29.10.2008, s. 1.

- (10) Foranstaltninger, der vedtages over for et land i henhold til denne forordning, bør ophøre med at finde anvendelse, når det land, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri, har vedtaget de nødvendige foranstaltninger til at bidrage til bevarelsen af bestanden af fælles interesse.
- (11) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til at identificere lande, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri, vedtage foranstaltninger over for sådanne lande og træffe afgørelse om, at sådanne foranstaltninger bør ophøre med at finde anvendelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med 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 ⁽¹⁾.
- (12) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende ophør af anvendelsen af foranstaltninger, der er truffet i henhold til denne forordning, er påkrævet af særligt hastende årsager —
- c) »regional fiskeriforvaltningsorganisation«: en subregional, regional eller lignende organisation med kompetence efter folkeretten til at træffe bevarelses- og forvaltningsforanstaltninger for levende marine ressourcer, som i medfør af konventionen eller aftalen om den pågældende organisations oprettelse hører under dens ansvar
- d) »import«: indførsel af fisk eller fiskerivarer til Unionens område, herunder til omladning i havne på dens område
- e) »omladning«: overførsel af en del af eller alle fisk eller fiskerivarer om bord på et fiskerfartøj til et andet fiskerfartøj
- f) »ikke-bæredygtig tilstand«: situation, hvor bestanden ikke vedvarende holdes på eller over de niveauer, der kan give et maksimalt bæredygtigt udbytte, eller, hvis disse niveauer ikke kan anslås, hvor bestanden ikke vedvarende holdes inden for sikre, biologiske grænser; de niveauer for bestande, der er afgørende for, om bestanden befinder sig i en ikke-bæredygtig tilstand, fastsættes på grundlag af den bedste foreliggende videnskabelige rådgivning
- g) »sikre biologiske grænser«: de grænser for en bestands størrelse, inden for hvilke bestanden med stor sandsynlighed kan opretholde sig selv samtidig med, at det er muligt at foretage fiskeri med højt udbytte af den
- h) »land«: et tredjeland, herunder territorier der har selvstyrestatus og kompetencer inden for bevarelse og forvaltning af levende marine ressourcer.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastlægges en ramme for vedtagelsen af visse foranstaltninger vedrørende tredjelandes fiskerirelaterede aktiviteter og politikker med henblik på at sikre den langsigtede bevarelse af bestande af fælles interesse for Unionen og disse tredjelande.

2. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne forordning, kan finde anvendelse i alle tilfælde, hvor et samarbejde mellem tredjelande og Unionen er påkrævet med henblik på den fælles forvaltning af bestande af fælles interesse, herunder de tilfælde, hvor dette samarbejde finder sted inden for rammerne af en regional fiskeriforvaltningsorganisation eller et tilsvarende organ.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »bestand af fælles interesse«: en fiskebestand, hvis geografiske fordeling gør den tilgængelig for både Unionen og tredjelande, og hvis forvaltning kræver samarbejde mellem sådanne lande og Unionen, inden for enten bilaterale eller multilaterale rammer
- b) »tilknyttede arter«: enhver fiskeart, der tilhører det samme økosystem som bestanden af fælles interesse, og som lever af bestanden, er bytte for bestanden, kæmper mod bestanden om de samme føderessourcer og levested eller forekommer sammen med bestanden i samme fiskeområde, og som udnyttes eller fanges tilfældigt under samme fiskeriaktivitet

Artikel 3

Lande, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri

Et land kan identificeres som et land, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri, hvis:

- a) det undlader at samarbejde om forvaltningen af en bestand af fælles interesse i fuld overensstemmelse med bestemmelserne i UNCLOS og UNFSA eller enhver anden international aftale eller folkeretlig norm, og
- b) det enten
- i) undlader at vedtage de nødvendige foranstaltninger for fiskeriforvaltningen, eller
- ii) vedtager foranstaltninger for fiskeriforvaltningen uden behørig hensyntagen til andre landes og Unionens rettigheder, interesser og pligter, og disse foranstaltninger for fiskeriforvaltningen, når de sammenholdes med foranstaltninger truffet af andre lande og Unionen, fører til fiskeriaktiviteter, der kunne resultere i, at bestanden kommer i en ikke-bæredygtig tilstand. Denne betingelse anses også for at være opfyldt, hvis de af det pågældende land vedtagne foranstaltninger for fiskeriforvaltningen

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

udelukkende på grund af foranstaltninger vedtaget af andre ikke har resulteret i, at bestanden er i en ikke-bæredygtig tilstand.

Artikel 4

Foranstaltninger over for lande, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage følgende foranstaltninger over for et land, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri, som:

- a) identificerer det pågældende land som et land, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri
- b) om nødvendigt identificerer de specifikke fartøjer eller flåder i det pågældende land, som visse foranstaltninger skal finde anvendelse på
- c) indfører kvantitative importrestriktioner på fisk fra bestanden af fælles interesse, som er fanget under det pågældende lands kontrol, og på fiskerivarer, der er fremstillet af, eller som indeholder sådanne fisk
- d) indfører kvantitative importrestriktioner på fisk af alle tilknyttede fiskearter og fiskerivarer, der er fremstillet af, eller som indeholder sådanne fisk, når de fanges under fiskeri af bestanden af fælles interesse, som er under kontrol af det pågældende land, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri; i forbindelse med vedtagelsen af foranstaltningen fastslår Kommissionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i denne forordning og under anvendelse af proportionalitetsprincippet, hvilke arter og fangster heraf der falder ind under foranstaltningens anvendelsesområde
- e) indfører restriktioner på anvendelse af Unionens havne for fartøjer, der fører det pågældende lands flag, som fisker efter bestanden af fælles interesse og/eller tilknyttede arter, samt for fartøjer, som transporterer fisk og fiskerivarer, der stammer fra bestanden af fælles interesse og/eller tilknyttede arter, som er fanget enten af fartøjer, der fører det pågældende lands flag, eller af fartøjer, der fører et andet flag, men som har fået tilladelse af dette land; sådanne restriktioner finder ikke anvendelse i tilfælde af force majeure eller nød, jf. artikel 18 i UNCLOS, for så vidt angår tjenester, der er strengt nødvendige for at afhjælpe disse situationer
- f) forbyder økonomiske operatører i Unionen at købe fiskerifartøjer, der fører det pågældende lands flag
- g) forbyder omflagning af fiskerifartøjer, der fører en medlemsstats flag, til det pågældende lands flag
- h) forbyder medlemsstater at give tilladelse til, at der indgås charteraftaler, hvorved økonomiske operatører i Unionen charterer deres fartøjer til økonomiske operatører i det pågældende land
- i) forbyder eksport af fiskerifartøjer, der fører en medlemsstats flag, eller af fiskeredskaber og forsyninger, som er nødvendige for at fiske efter bestanden af fælles interesse, til det pågældende land

j) forbyder indgåelse af private handelsaftaler mellem økonomiske operatører i Unionen og det pågældende land, der gør det muligt for et fiskerifartøj, der fører en medlemsstats flag, at udnytte fiskerimulighederne i det pågældende land

k) forbyder fællesfiskeri mellem fiskerifartøjer, der fører en medlemsstats flag, og fiskerifartøjer, der fører det pågældende lands flag.

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 8, stk. 2.

Artikel 5

Generelle krav til de foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne forordning

1. Foranstaltningerne i artikel 4 skal:

- a) vedrøre bevarelsen af bestanden af fælles interesse
- b) bringes i anvendelse sammen med fiskerirestriktioner for EU-fartøjer eller restriktioner på produktion eller konsum i Unionen af fisk og fiskeprodukter, der fremstilles af, eller som indeholder sådanne fisk, der er af de arter, for hvilke foranstaltningerne er vedtaget
- c) stå i rimeligt forhold til de mål, der forfølges, og være forenelige med de forpligtelser, der pålægges ved internationale aftaler, som Unionen er part i, og andre relevante normer i folkeretten.

2. Foranstaltningerne i artikel 4 skal tage hensyn til de foranstaltninger, der allerede er truffet i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2008.

3. Foranstaltningerne i artikel 4 må ikke anvendes på en måde, som kan udgøre et middel til tilfældig eller uberettiget forskelsbehandling mellem lande, hvor ensartede forhold gør sig gældende, eller en skjult begrænsning af den internationale samhandel.

4. Når Kommissionen vedtager foranstaltningerne i artikel 4, evaluerer den med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er miljømæssigt forsvarlige, effektive, forholdsmæssigt afpassede og forenelige med internationale regler, deres miljømæssige, handelsmæssige, økonomiske og sociale konsekvenser på kort og lang sigt samt den administrative byrde i forbindelse med foranstaltningernes gennemførelse.

5. Foranstaltningerne i artikel 4 skal indeholde bestemmelser om et passende system for de kompetente myndigheders håndhævelse heraf.

Artikel 6

Procedurer inden vedtagelsen af foranstaltninger over for lande, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri

1. Når Kommissionen finder det nødvendigt at vedtage foranstaltninger som omhandlet i artikel 4, meddeler den det pågældende land, at den har til hensigt at identificere det

som et land, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri. Europa-Parlamentet og Rådet underrettes øjeblikkeligt herom.

2. Meddelelsen skal indeholde oplysninger om årsagerne til, at det pågældende land identificeres som et land, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri, og beskrive de mulige foranstaltninger, der kan træffes over for det i henhold til denne forordning.

3. Inden der vedtages foranstaltninger som omhandlet i artikel 4, giver Kommissionen det pågældende land en rimelig mulighed for skriftligt at følge op på meddelelsen og for at afhjælpe situationen inden for én måned efter modtagelsen af meddelelsen.

Artikel 7

Gyldighedsperioden for foranstaltninger over for lande, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri

1. Foranstaltningerne i artikel 4 ophører med at finde anvendelse, når landet, der tillader ikke-bæredygtigt fiskeri, vedtager passende afhjælpende foranstaltninger, som er nødvendige for bevarelsen og forvaltningen af bestanden af fælles interesse, og disse afhjælpende foranstaltninger:

- a) enten er vedtaget autonomt eller er aftalt på grundlag af konsultationer med Unionen og, i påkommende tilfælde, andre berørte lande og
- b) ikke undergraver effekten af foranstaltninger, som Unionen har truffet enten autonomt eller i samarbejde med andre lande med det formål at bevare de berørte fiskebestande.

2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, som fastslår, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt, og som om nødvendigt fastsætter, at foranstaltningerne vedrørende det

pågældende land vedtaget i henhold til artikel 4 ophører med at finde anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 8, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde i forbindelse med uforudsete økonomiske forstyrrelser eller forstyrrelser i samfundet vedtager Kommissionen efter undersøgelsesproceduren i artikel 8, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, hvori det fastslås, at foranstaltninger vedtaget i henhold til artikel 4 skal ophøre med at finde anvendelse.

Artikel 8

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.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.

4. Resultaterne af den i artikel 5, stk. 4, omhandlede evaluering stilles til rådighed for Europa-Parlamentet og Rådet i overensstemmelse med proceduren i artikel 10, stk. 4, i forordning (EU) nr. 182/2011 sammen med de heri nævnte dokumenter.

Artikel 9

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

A. D. MAVROYIANNIS

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1027/2012**af 25. oktober 2012****om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

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 ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre gennemsigtighed vedrørende overvågning af
godkendte lægemidler bør den liste over lægemidler, der
skal underkastes en yderligere kontrol, som fastsat ved
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.
726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fælles-
skabsprocedurer for godkendelse og overvågning af
human- og veterinærmedicinske lægemidler og om opret-
telse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽³⁾, systematisk
indeholde lægemidler, som er omfattet af visse sikker-
hedsbetingelser efter godkendelse.
- (2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra indehaveren af
markedsføringstilladelsen ikke føre til en situation, hvor
bekymringer vedrørende risici eller fordele ved et læge-
middel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres
korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør indehaveren af
markedsføringstilladelsen være forpligtet til at underrette
Det Europæiske Lægemiddelagentur om årsagerne til
tilbagekaldelse eller afbrydelse af markedsføringen af et
lægemiddel, til anmodning om tilbagekaldelse af en
markedsføringstilladelse eller til ikke at forny en
markedsføringstilladelse.
- (3) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte særlige
regler for lægemiddelovervågning og forbedre sikker-
heden ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt
i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan ikke i
tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan
derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor
vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med
nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den

Europæiske Union. I overensstemmelse med proportiona-
litetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning
ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette
mål.

- (4) Forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i over-
ensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 726/2004 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 13, stk. 4, andet afsnit, affattes således:

»Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agentu-
ret, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent, ikke
længere markedsføres i en medlemsstat. En sådan underret-
ning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder,
ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen.
Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agen-
turet om grundene til en sådan foranstaltning i henhold til
artikel 14b.«

- 2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 14b

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter
straks agenturet om alle foranstaltninger, som indehaveren
trækker til at suspendere markedsføringen af et lægemiddel,
til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at
anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes,
eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstil-
ladelsen, samt angiver grundene hertil. Indehaveren af
markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan
foranstaltning er baseret på nogen af de grunde, der er
nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1, i direktiv
2001/83/EF.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager lige-
ledes underretning i henhold til stk. 1 i nærværende artikel,
såfremt foranstaltningen er truffet i et tredjeland, og en
sådan foranstaltning er baseret på nogen af de grunde, der
er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1, i direktiv
2001/83/EF.

3. I de i stk. 1 og 2 omhandlede tilfælde sender agenturet
uden unødigt forsinkelse oplysningerne til de kompetente
myndigheder i medlemsstaterne.«

- 3) Artikel 20, stk. 8, affattes således:

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 202.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentlig-
gjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.

⁽³⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

»8. Er proceduren indledt som resultat af evalueringen af data vedrørende lægemiddellovervågning, vedtages agenturets udtalelse i henhold til stk. 2 i nærværende artikel af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på grundlag af en anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning, og artikel 107j, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse.«

4) Artikel 23 affattes således:

»Artikel 23

1. Agenturet etablerer, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning.

Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i:

- a) lægemidler, der er godkendt i Unionen, som indeholder et nyt virksomt stof, der den 1. januar 2011 ikke var en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen
- b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke er omfattet af litra a), godkendt efter den 1. januar 2011
- c) lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra cb), artikel 10a, stk. 1, første afsnit, litra a), eller artikel 14, stk. 7 eller 8
- d) lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 21a, stk. 1, litra b) og c), artikel 22 eller artikel 22a, stk. 1, første afsnit, litra a), i nævnte direktiv.

1a. På Kommissionens anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra c), ca) eller cc), artikel 10a, stk. 1, første afsnit, litra b), eller artikel 21, stk. 2, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

På en national kompetent myndigheds anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 21a, stk. 1, litra a), d), e) eller f), artikel 22a, stk. 1, første afsnit, litra b), eller artikel 104a, stk. 2, i nævnte direktiv, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 107c, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.

I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), og stk. 1a, i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen, når betingelserne er opfyldt.

4. For så vidt angår lægemidlerne på listen i stk. 1 skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen »Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning«. Foran denne sætning er der et sort symbol, der vælges af Kommissionen senest den 2. juli 2013 efter indstilling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning og efterfølges af en passende standardforklaring.

4a. Senest den 5. juni 2018 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af den i stk. 1 omhandlede liste, baseret på erfaringerne og data fra medlemsstaterne og agenturet.

Kommissionen fremsætter om nødvendigt på grundlag af rapporten og efter høring af medlemsstaterne og andre relevante interessenter et forslag til tilpasning af bestemmelserne vedrørende den i stk. 1 omhandlede liste.«

5) I artikel 57 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, andet afsnit, litra c) og d), affattes således:

»c) samordner overvågningen af lægemidler, som er godkendt i Unionen, og rådgiver om de nødvendige foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at koordinere vurderingen og gennemførelsen af lægemiddellovervågningsforpligtelser og -systemer og overvågningen af en sådan gennemførelse

d) samler og formidler oplysninger om formodede bivirkninger af de lægemidler, som er godkendt i Unionen ved hjælp af en database, der permanent er tilgængelig for alle medlemsstaterne.«

b) Stk. 2, andet afsnit, litra b), affattes således:

»b) indehavere af markedsføringstilladelser fremlægger senest den 2. juli 2012 ad elektronisk vej oplysninger om alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, for agenturet i det format, der er omhandlet i litra a)«.

Artikel 2

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

Den finder anvendelse fra den 5. juni 2013 med undtagelse af artikel 23, stk. 4, artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra c) og d), og artikel 57, stk. 2, andet afsnit, litra b), i forordning (EF) nr. 726/2004 som ændret ved nærværende forordning, der finder anvendelse fra den 4. december 2012.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

A. D. MAVROYIANNIS

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1028/2012

af 25. oktober 2012

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår enkeltbetalingsordningen og støtte til vinavlere

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 42, stk. 1, og artikel 43, stk. 2,

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 ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 103o i Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽⁴⁾ giver medlemsstaterne mulighed for at yde afkoblet støtte til vinavlere i henhold til enkeltbetalingsordningen. Adskillige medlemsstater har benyttet sig af denne særlige støtteforanstaltning.
- (2) Det forhold, at medlemsstaterne kan ændre overførsler til enkeltbetalingsordningen fra støtteprogrammerne en gang om året, og at støtteprogrammerne har en varighed på fem år, mens betalingsrettigheden, der giver anledning til direkte betalinger, gives for en ubegrænset periode, har imidlertid medført en række administrative og budgetmæssige byrder.
- (3) For at forenkle forvaltningen af denne særlige støtteforanstaltning og for at sikre dens overensstemmelse med formålet med reglerne for direkte støtte til landbrugere er det hensigtsmæssigt at omlægge den, således at det bliver muligt for medlemsstaterne definitivt at nedsætte de midler, der tildeles støtteprogrammerne i vinsektoren, og derved hæve de nationale lofter for direkte betalinger.
- (4) Det er hensigtsmæssigt at give medlemsstaterne mulighed for fortsat at anvende den støtte, der er fastsat i artikel 103o i forordning (EF) nr. 1234/2007 for 2014.

- (5) Forordning (EF) nr. 1234/2007 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1234/2007 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 103n indsættes følgende stykke:

»1a. Senest den 1. august 2013 kan medlemsstaterne vælge fra 2015 at nedsætte det beløb, der står til rådighed for støtteprogrammerne, jf. bilag Xb med henblik på at hæve deres nationale lofter for direkte betalinger, jf. artikel 40 i forordning (EF) nr. 73/2009.

Beløbet fra den i første afsnit omhandlede nedsættelse forbliver definitivt i de nationale lofter for direkte betalinger, jf. artikel 40 i forordning (EF) nr. 73/2009, og er ikke længere til rådighed for de foranstaltninger, som er anført i artikel 103p-103y.«

- 2) Artikel 103o affattes således:

*»Artikel 103o***Enkeltbetalingsordningen og støtte til vinavlere**

1. Medlemsstaterne kan senest den 1. december 2012 træffe afgørelse om at yde støtte til vinavlere for 2014 ved at bevilge betalingsrettigheder i henhold til forordning (EF) nr. 73/2009, afsnit III, kapitel 1.

Såfremt det i første afsnit omhandlede støttebeløb er større end det støttebeløb, der blev ydet for 2013, anvender den pågældende medlemsstat forskellen til at bevilge vinavlere betalingsrettigheder som omhandlet i forordning (EF) nr. 73/2009, afsnit III, kapitel 1, i overensstemmelse med bilag IX, punkt C, i samme forordning.

2. Medlemsstater, der har til hensigt at yde den i stk. 1 omhandlede støtte, tager højde for en sådan støtte i deres støtteprogrammer i overensstemmelse med artikel 103k, stk. 3.

3. Den i stk. 1 omhandlede støtte for 2014 skal:

- a) henhøre under enkeltbetalingsordningen og ikke længere være til rådighed i henhold til artikel 103k, stk. 3, for de foranstaltninger, der er anført i artikel 103p-103y
- b) medføre en forholdsmæssig nedsættelse af de midler, der i støtteprogrammerne er til rådighed for foranstaltningerne i artikel 103p-103y.«

⁽¹⁾ EUT C 191 af 29.6.2012, s. 116.

⁽²⁾ EUT C 225 af 27.7.2012, s. 174.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.

⁽⁴⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

A. D. MAVROYIANNIS

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1029/2012

af 25. oktober 2012

om indførelse af hastende autonome handelspræferencer for Pakistan

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forholdet mellem Den Europæiske Union (i det følgende benævnt »Unionen«) og Den Islamiske Republik Pakistan (i det følgende benævnt »Pakistan«) bygger på den samarbejdsaftale, der trådte i kraft den 1. september 2004⁽²⁾. Et af hovedmålene hermed er at sikre betingelserne for og fremme en forøgelse og udvikling af den indbyrdes samhandel mellem samarbejdsaftalens parter. Respekt for menneskerettighederne, herunder centrale arbejdstagerrettigheder, og de demokratiske principper er ligeledes et væsentligt element i denne aftale.
- (2) Som følge af kraftig monsunregn påvirkede ødelæggende oversvømmelser i juli og august 2010 mange regioner i Pakistan, især områderne i Baluchistan, Khyber Pakhtunkhwa, Punjab, Sindh og Gilgit-Baltistan. Ifølge FN-kilder var omkring 20 mio. mennesker og 20 % af Pakistans landområder, svarende til mindst 160 000 km², berørt af oversvømmelserne, der efterlod op til 12 mio. mennesker med et hastende behov for humanitær nødhjælp.
- (3) Humanitær hjælp er naturligvis det primære middel i sådanne situationer, og Unionen har været initiativtager på dette område, siden katastrofen startede, med tilsagn om over 423 mio. EUR i nødhjælp til Pakistan.
- (4) Det er vigtigt at udnytte alle til rådighed værende midler til at støtte Pakistans genrejsning efter denne katastrofe, herunder de foreslåede ekstraordinære handelsforanstaltninger for at fremme Pakistans eksport med henblik på at bidrage til landets fremtidige økonomiske udvikling,

samtidig med at det sikres, at man bevarer konsekvens og sammenhæng på alle niveauer med henblik på udvikling af en bæredygtig langsigtet strategi.

- (5) Denne naturkatastrofes alvor kræver en øjeblikkelig og væsentlig reaktion, der tager højde for den geostrategiske betydning af Pakistans partnerskab med Unionen, navnlig gennem Pakistans nøglerolle i kampen mod terrorisme, og som samtidig bidrager til regionens overordnede udvikling, sikkerhed og stabilitet.
- (6) Virkningerne af de autonome handelspræferencer bør konkret kunne måles i form af jobskabelse, fattigdomsbekæmpelse og bæredygtig udvikling af Pakistans arbejdsstyrke og fattige.
- (7) Det Europæiske Råd besluttede i en erklæring om Pakistan, der er knyttet til Det Europæiske Råds konklusioner fra den 16. september 2010, at give ministrene til opgave meget hurtigt at blive enige om en omfattende pakke af foranstaltninger på kort, mellemlang og lang sigt for at støtte Pakistans bestræbelser på genopretning og fremtidig udvikling, herunder bl.a. en række ambitiøse handelsforanstaltninger, som er afgørende for økonomisk genopretning og vækst.
- (8) Det Europæiske Råd understregede navnlig sit stærke tilsagn om udelukkende til Pakistan at give øget markedsgang til Unionen gennem en øjeblikkelig og tidsbegrænset nedsættelse af tolden på vigtige eksportvarer fra Pakistan. På baggrund af denne erklæring foreslog Kommissionen en pakke, der specificerede 75 varepositioner, som er kendetegnende for Pakistans væsentligste eksportsektorer i de områder, der blev hårdest ramt af oversvømmelserne, idet den gjorde gældende, at en stigning i Pakistans eksport til Unionen på 100 mio. EUR eller mere om året ville tilvejebringe reel, betydelig og værdifuld bistand til regionen.
- (9) Pakistans handel med Unionen består primært af tekstilvarer og beklædningsgenstande, som tegnede sig for 73,7 % af Pakistans eksport til Unionen i 2009. Pakistan eksporterer også ethanol og læder, som i lighed med tekstilvarer og beklædning er følsomme industriprodukter i visse medlemsstater, hvor arbejdspladser i industrien allerede i forskellig grad er blevet ramt af den globale recession. Disse industrier kæmper for at tilpasse sig et nyt globalt handelsmiljø.
- (10) Tekstilsektoren har central betydning for Pakistans økonomi, idet den tegner sig for 8,5 % af bruttonationalproduktet og beskæftiger 38 % af arbejdsstyrken, hvoraf halvdelen er kvinder.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 13.9.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.

⁽²⁾ Rådets afgørelse 2004/870/EF af 29. april 2004 om indgåelse af samarbejdsaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Den Islamiske Republik Pakistan (EUT L 378 af 23.12.2004, s. 22).

- (11) I betragtning af den nød, det pakistanske folk lider under som følge af de altødelæggende oversvømmelser, er det derfor hensigtsmæssigt at udvide de ekstraordinære autonome handelspræferencer til at omfatte Pakistan ved for en begrænset periode at suspendere alle todsatser for en række vigtige eksportvarer for Pakistan. Sådanne handelspræferencer bør kun medføre begrænsede negative følger for EU-hjemmemarkedet og bør ikke få negative følger for de mindst udviklede medlemmer af Verdenshandelsorganisationen (WTO).
- (12) Disse foranstaltninger foreslås som del af en ekstraordinær pakke som reaktion på den særlige situation i Pakistan. De bør under ingen omstændigheder danne præcedens for Unionens handelspolitik over for andre lande.
- (13) De autonome handelspræferencer vil enten tage form af en undtagelse fra told på import til Unionen eller toldkontingenter.
- (14) Indrømmelsen af ekstraordinære autonome handelspræferencer er betinget af, at Pakistan overholder de relevante oprindelsesregler for varer og dertil knyttede procedurer og indgår i et reelt administrativt samarbejde med Unionen med henblik på at forebygge enhver risiko for svig. Alvorlig og systematisk overtrædelse af betingelserne for retten til at gøre brug af præferenceordningerne, svig eller manglende administrativt samarbejde i forbindelse med kontrollen af varernes oprindelse bør medføre en midlertidig suspension af præferencerne.
- (15) Med henblik på at definere begrebet varer med oprindelsesstatus, oprindelsescertificering og administrative samarbejdsprocedurer bør del I, afsnit IV, kapitel 2, afdeling 1 og afdeling 1A, i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks⁽¹⁾, med undtagelse af disse afdelingers artikel 68-71, artikel 90-97i og artikel 97j, stk. 2, anvendes. Hvad angår oprindelseskumulation bør dog kun materialer med oprindelse i Unionen anvendes i sådan henseende. Regional kumulation og andre former for kumulation, dog med undtagelse af kumulation med materialer med oprindelse i Unionen, bør ikke anvendes ved fastlæggelsen af oprindelsesstatus for varer, der er omfattet af de autonome handelspræferencer, der er fastsat i medfør af nærværende forordning, med henblik på at sikre, at der sker en tilstrækkelig forarbejdning i Pakistan.
- (16) En udvidelse af de autonome handelspræferencer til at omfatte Pakistan forudsætter, at Unionen fritages fra sine forpligtelser i henhold til artikel I og XIII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel 1994 (GATT) i henhold til artikel IX i overenskomsten om oprettelse af WTO. WTO's Almindelige Råd gav en sådan fritagelse den 14. februar 2012.
- (17) Med henblik på at sikre en umiddelbar og bæredygtig virkning på den økonomiske genopretning i Pakistan efter oversvømmelserne og i overensstemmelse med WTO's fritagelse anbefales det at begrænse de autonome handelspræferencers varighed til den 31. december 2013.
- (18) For at reagere hurtigt og sikre integriteten og den korrekte funktion af de autonome handelspræferencer for Pakistan og for at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning om midlertidig suspension som følge af manglende overholdelse af toldrelaterede procedurer og forpligtelser, som følge af Pakistans alvorlige og systematiske overtrædelse af grundlæggende principper for menneskerettigheder, demokratiets principper og retsstatsprincippet eller som følge af, at Pakistan ikke overholder betingelsen om fra den 1. juli 2012 at afholde sig fra at indføre nye eller øge eksisterende eksportafgifter eller afgifter, som har tilsvarende virkning, eller nogen anden form for begrænsning af eller forbud mod eksport eller salg til eksport af materialer, der anvendes til fremstilling af nogle af de varer, der er omfattet af denne forordning, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det er påkrævet af særligt hastende årsager. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med 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⁽²⁾.
- (19) For at foretage de nødvendige tekniske tilpasninger til listen over de varer, som de autonome handelspræferencer finder anvendelse på, og fjerne varer fra denne forordnings anvendelsesområde, når mængden af importvarer omfattet af denne forordning overstiger visse niveauer, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår ændring af bilag I og II med henblik på at afspejle ændringer i den kombinerede nomenklatur og fjerne varer fra denne forordnings anvendelsesområde. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (20) Med henblik på straks at behandle betydeligt stigende import af varer, som er fritaget for told ved indførsel til Unionen, og som kan have en negativ indvirkning på EU-producenter, bør Kommissionen vedtage delegerede retsakter, som fjerner varer fra denne forordnings anvendelsesområde, efter hasteproceduren.

⁽¹⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (21) Senest to år efter udløbet af denne forordning bør Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om disse hastende autonome handelspræferencers virkninger. Rapporten bør indeholde en detaljeret undersøgelse af disse autonome handelspræferencers virkninger for Pakistans økonomi og deres indvirkning på handel og Unionens toldindtægter såvel som Unionens økonomi og arbejdspladser. Kommissionen bør i forbindelse med sin rapport tage hensyn til de autonome handelspræferencers virkninger på jobskabelse, fattigdomsbekæmpelse og den bæredygtige udvikling af Pakistans arbejdsstyrke og fattige —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Præferenceordninger

1. Varer med oprindelse i Pakistan og opført i bilag I fritages for told ved indførsel til Unionen.
2. Varer med oprindelse i Pakistan og opført i bilag II kan indføres i Unionen, jf. dog de særlige bestemmelser i artikel 3.

Artikel 2

Betingelser for retten til præferenceordninger

1. Retten til at gøre brug af de præferenceordninger, der indføres i artikel 1, er betinget af, at:
 - a) de oprindelsesregler for varer og de dertil knyttede procedurer, som er fastsat i del I, afsnit IV, kapitel 2, afdeling 1 og afdeling 1A, underafdeling 1 og 2, i forordning (EØF) nr. 2454/93, med undtagelse af disse afdelingers artikel 68-71, artikel 90-97i og artikel 97j, stk. 2, overholdes. Hvad angår oprindelseskumulation med henblik på fastlæggelse af oprindelsesstatus for varer, der er omfattet af ordningerne i nærværende forordnings artikel 1, tillades dog kun kumulation med materialer med oprindelse i Unionen. Regional kumulation eller andre former for kumulation, dog med undtagelse af kumulation med materialer med oprindelse i Unionen, er ikke tilladt
 - b) de metoder for administrativt samarbejde, som er fastsat i del I, afsnit IV, kapitel 2, afdeling 1, underafdeling 3, i forordning (EØF) nr. 2454/93, overholdes
 - c) Pakistan ikke er involveret i alvorlige og systematiske krænkelse af menneskerettigheder, herunder centrale arbejdsrettigheder, demokratiets grundlæggende principper og retsstatsprincippet
 - d) Pakistan fra den 1. juli 2012 afholder sig fra at indføre eller øge eksisterende eksportafgifter eller afgifter, som har tilsvarende virkning, eller nogen anden form for begrænsning af eller forbud mod eksport eller salg til eksport af materialer, der primært anvendes til fremstilling af nogle af de varer, der er omfattet af disse præferenceordninger, som er beregnet til Unionens område.

2. Oprindelsescertifikater formular A udstedt af de kompetente pakistanske myndigheder i henhold til denne forordning bærer følgende påtegning i rubrik 4: »Autonomous measure — Regulation (EU) No 1029/2012« (Autonom foranstaltning — forordning (EU) nr. 1029/2012 ⁽¹⁾).

Artikel 3

Toldkontingenter

1. De varer, der er opført i bilag II, kan indføres i Unionen fritaget for told inden for de lofter, der er fastsat ved de i samme bilag omhandlede EU-toldkontingenter.

2. Kommissionen forvalter de i stk. 1 og bilag II omhandlede toldkontingenter i overensstemmelse med artikel 308a, 308b og 308c i forordning (EØF) nr. 2454/93.

Artikel 4

Fjernelse af varer fra denne forordnings anvendelsesområde

1. Hvis importen i kalenderåret 2012 eller 2013 ifølge toldoplysninger om import for en vare med oprindelse i Pakistan og opført i bilag I stiger mængdemæssigt med 25 % eller mere sammenlignet med gennemsnittet i årene 2009-2011, fjernes denne vare fra denne forordnings anvendelsesområde i resten af det pågældende år. Med henblik på dette stykke tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 6 vedrørende ændring af bilag I for at fjerne varen fra denne forordnings anvendelsesområde i resten af det pågældende år.
2. Efter den delegerede retsakts ikrafttræden pålægges import af den i stk. 1 nævnte vare den told, der gælder for de mest begunstigede lande, eller anden gældende told.

Artikel 5

Tekniske tilpasninger af bilagene

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 6 vedrørende ændring af bilagene med henblik på at integrere ændringer og tekniske tilpasninger, der er nødvendige som følge af ændringer i den kombinerede nomenklatur og Taric-underopdelingerne.

Artikel 6

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4 og 5, tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4 og 5, tillægges Kommissionen i denne forordnings anvendelsesperiode.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 43.

3. Den i artikel 4 og 5 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4 og 5 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 7

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 6, stk. 5, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 8

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Toldkodeksudvalget, der er nedsat ved artikel 247a, stk. 1, og artikel 248a, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92⁽¹⁾. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011. Dette udvalg kan undersøge ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, som rejses af Kommissionen eller efter anmodning fra en medlemsstat.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

Artikel 9

Midlertidig suspension

1. Finder Kommissionen, at der foreligger tilstrækkelige beviser på manglende overholdelse af betingelserne i artikel 2, kan den som reaktion på disse hastende tilfælde ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, helt eller delvis suspendere de i denne forordning fastsatte præferenceordninger for en periode på højst seks måneder, forudsat at den forinden:

- a) har underrettet det udvalg, der er nævnt i artikel 8, stk. 1
- b) har opfordret medlemsstaterne til at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte Unionens finansielle interesser eller for at sikre, at Pakistan overholder artikel 2
- c) har offentliggjort en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* om, at der foreligger begrundet tvivl om, hvorvidt Pakistan anvender præferenceordningerne korrekt eller overholder bestemmelserne i artikel 2, hvilket kan bringe dets ret til fortsat at nyde godt af de fordele, der er indrømmet ved denne forordning, i fare
- d) har underrettet Pakistan om enhver afgørelse, der træffes i overensstemmelse med dette stykke, inden afgørelsen får virkning.

2. Ved udløbet af perioden for den midlertidige suspension træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om enten at bringe suspensionen til ophør eller at forlænge dens anvendelsesperiode.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 8, stk. 2.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen alle relevante oplysninger, som kan begrunde den midlertidige suspension af præferenceordninger eller en forlængelse af suspensionen.

Artikel 10

Rapport

Kommissionen forelægger senest den 31. december 2015 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om denne forordnings anvendelse og virkninger.

Artikel 11

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Den anvendes fra datoen for dens ikrafttræden indtil den 31. december 2013.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

A. D. MAVROYIANNIS

Formand

BILAG I

VARER FRITAGET FOR TOLD

De varer, som er omfattet af foranstaltningerne, identificeres ved den ottecifrede KN-kode. Beskrivelsen af disse koder kan findes i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif ⁽¹⁾. Beskrivelsen af KN-koderne anføres kun til orientering.

KN-kode	Beskrivelse
0712 39 00	Svampe og trøfler, hele, tørrede, snittede, knuste eller pulveriserede, men ikke yderligere tilberedte (undtagen svampe af slægten <i>Agaricus</i> , judasøre (<i>Auricularia</i> spp.)) Og bævresvamp (<i>Tremella</i> spp.)
5205 12 00	Garn, enkelttrådet, af ukæmmede bomuldsfibre, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af finhed under 714,29 decitex, men ikke under 232,56 decitex (over 14, men ikke over 43 metrisk nummerering), ikke i detailsalgsoplægninger
5205 22 00	Garn, enkelttrådet, af kæmmede bomuldsfibre, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af finhed under 714,29 decitex, men ikke under 232,56 decitex (over 14, men ikke over 43 metrisk nummerering), ikke i detailsalgsoplægninger
5205 32 00	Garn, flertrådet eller kabelslået af ukæmmede bomuldsfibre, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af finhed under 714,29 decitex, men ikke under 232,56 decitex (over 14, men ikke over 43 metrisk nummerering), ikke i detailsalgsoplægninger
5205 42 00	Garn, flertrådet eller kabelslået af kæmmede bomuldsfibre, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af finhed under 714,29 decitex, men ikke under 232,56 decitex (over 14, men ikke over 43 metrisk nummerering), ikke i detailsalgsoplægninger
5208 11 90	Ubleget lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt 100 g eller derunder pr. m ² , undtagen forbindsgaze
5208 12 16	Ubleget lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 100 g pr. m ² men ikke over 130 g pr. m ² , af bredde 165 cm eller derunder
5208 12 19	Ubleget lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 100 g pr. m ² men ikke over 130 g pr. m ² , af bredde over 165 cm
5208 13 00	Ubleget kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, 3 eller 4 bindinger, inklusive heraf afledte bindinger
5208 19 00	Andet ubleget kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover
5208 21 90	Bleget lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt 100 g eller derunder pr. m ² , undtagen forbindsgaze
5208 22 19	Bleget lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 100 g pr. m ² , men ikke over 130 g pr. m ² , af bredde over 165 cm
5208 22 96	Bleget lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 130 g pr. m ² , af bredde ikke over 165 cm
5208 29 00	Andet bleget kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover
5208 51 00	Trykt lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt ikke over 100 g pr. m ² ,

⁽¹⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

KN-kode	Beskrivelse
5208 52 00	Trykt lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 200 g pr. m ² ,
5208 59 90	Andet trykt kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover
5209 11 00	Ubleget lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 200 g pr. m ²
5209 12 00	Ubleget kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 200 g pr. m ² , med 3 eller 4 bindinger, inklusive heraf afledte bindinger
5209 19 00	Andet ubleget kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover
5209 22 00	Bleget kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 200 g pr. m ² , med 3 eller 4 bindinger, inklusive heraf afledte bindinger
5209 29 00	Andet bleget kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover
5209 32 00	Farvet kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 200 g pr. m ² , med 3 eller 4 bindinger, inklusive heraf afledte bindinger
5211 12 00	Ubleget kipervævet stof, med indhold af bomuld på under 85 vægtprocent, blandet hovedsagelig eller udelukkende med kemofibre, af vægt over 200 g pr. m ² , med 3 eller 4 bindinger, inklusive heraf afledte bindinger
5407 81 00	Vævet stof af garn med indhold af endeløse syntetiske fibre på under 85 vægtprocent, herunder vævet stof med monofilamenter af finhed 67 decitex eller derover, med største tværmål ikke over 1 mm, blandet hovedsagelig eller udelukkende med bomuld, bleget eller ubleget
5407 82 00	Vævet stof af garn med indhold af endeløse syntetiske fibre på under 85 vægtprocent, herunder vævet stof med syntetiske monofilamenter af finhed 67 decitex eller derover, med største tværmål ikke over 1 mm, blandet hovedsagelig eller udelukkende med bomuld, farvet
5513 11 20	Vævet stof af korte syntetiske fibre, med indhold på under 85 vægtprocent af disse fibre, blandet hovedsagelig eller udelukkende med bomuld, af vægt 170 g eller derunder pr. m ² , lærredsvævet, bleget eller ubleget, af bredde 165 cm eller derunder
5513 21 00	Vævet stof af korte syntetiske fibre, med indhold på under 85 vægtprocent af disse fibre, blandet hovedsagelig eller udelukkende med bomuld, af vægt 170 g eller derunder pr. m ² , lærredsvævet, farvet
5513 41 00	Vævet stof af korte syntetiske fibre, med indhold på under 85 vægtprocent af disse fibre, blandet hovedsagelig eller udelukkende med bomuld, af vægt 170 g eller derunder pr. m ² , trykt
6101 20 90	Anorakker (herunder skijakker), vindjakker, blouson-jakker og lignende varer, af trikotage af bomuld, til mænd eller drenge
6112 12 00	Træningsdragter, af trikotage af syntetiske fibre
6116 10 20	Handsker, af trikotage, imprægneret, overtrukket eller belagt med gummi
6116 10 80	Vanter og luffer, af trikotage, imprægneret, overtrukket eller belagt med plast eller gummi, samt handsker, af trikotage, imprægneret, overtrukket eller belagt med plast
6116 92 00	Handsker, vanter og luffer, af trikotage af bomuld
6116 93 00	Handsker, vanter og luffer, af trikotage af syntetiske fibre
6201 93 00	Anorakker, vindjakker, blouson-jakker og lignende varer, af kemofibre, til mænd eller drenge

KN-kode	Beskrivelse
6203 43 19	Benklæder og knickers, af syntetiske fibre, til mænd eller drenge, (undtagen til arbejds- og beskyttelsesbeklædning)
6204 22 80	Kombinerede sæt, af bomuld, til kvinder eller piger (undtagen til arbejds- og beskyttelsesbeklædning)
6204 62 90	Shorts af bomuld, til kvinder eller piger
6207 91 00	Undertrøjer, badekåber, slåbrokker og lignende varer, af bomuld, til mænd eller drenge
6208 91 00	Chemiser, trusser, underbenklæder, negligéer, badekåber, housecoats og lignende varer, af bomuld, til kvinder eller piger
6211 43 10	Kitler og forklæder samt anden arbejds- og beskyttelsesbeklædning, af kemofibre, til kvinder eller piger
6216 00 00	Handsker, vanter og luffer
6303 91 00	Gardiner, herunder rullegardiner, gardinkapper og sengekapper, af bomuld, undtagen af trikotage
6303 92 90	Gardiner, herunder rullegardiner, gardinkapper og sengekapper, af syntetiske fibre, ikke af fiberdug og undtagen af trikotage
6303 99 90	Gardiner, rullegardiner, gardinkapper og sengekapper, ikke af bomuld eller syntetiske fibre, ikke af fiberdug og undtagen af trikotage
6304 92 00	Andet indendørs boligudstyr, af bomuld, ikke af trikotage
6307 10 90	Gulvklude, karklude, støveklude og lignende rengøringsklude, ikke af trikotage eller af fiberdug
6307 90 99	Andre konfektionerede varer, herunder snitmønstre, ikke af trikotage, ikke af filt

BILAG II

VARE OMFATTET AF ET ÅRLIGT TOLDFRIT TOLDKONTINGENT, JF. ARTIKEL 3

De varer, som er omfattet af foranstaltningerne, identificeres ved den ottecifrede KN-kode. Beskrivelsen af disse koder kan findes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87. Beskrivelsen af KN-koderne anføres kun til orientering.

Løbe-nummer	KN-kode	Beskrivelse	Fra ikrafttrædelsen indtil udgangen af 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2401	2207 10 00	Ethanol (ethylalkohol), ikke denatureret, med et alkoholindhold på $\geq 80\%$	18 750 tons	75 000 tons
09.2409	4107 92 10	Narvlæder af hornkvæg (herunder bøfler), ikke spaltet, uden hår, yderligere beredt efter garvning eller crusting, undtagen hele huder og skin	89 tons	356 tons
09.2410	4107 99 10	Læder af hornkvæg (herunder bøfler), uden hår, yderligere beredt efter garvning eller crusting, undtagen hele huder og skin og undtagen ikke spaltet narvlæder og spaltet narvlæder	90,25 tons	361 tons
09.2411	4203 21 00	Handsker og luffer af læder eller kunstlæder til sportsbrug	361,75 tons	1 447 tons
09.2412	4203 29 10	Handsker og luffer af læder eller kunstlæder, beskyttelseshandsker til erhvervsmæssig brug (arbejdshandsker), undtagen handsker og luffer til sportsbrug	1 566,5 tons	6 266 tons
09.2413	ex 4203 29 90	Handsker og luffer, af læder eller kunstlæder, til mænd eller drenge, undtagen handsker til sportsbrug samt beskyttelseshandsker til erhvervsmæssig brug (arbejdshandsker)	62,75 tons	251 tons
09.2414	ex 4203 29 90	Handsker og luffer, af læder eller kunstlæder, undtagen handsker til sportsbrug samt beskyttelseshandsker til erhvervsmæssig brug (arbejdshandsker) og undtagen handsker og luffer til mænd eller drenge	135,5 tons	542 tons
09.2415	5205 23 00	Garn, enkelttrådet, af kæmmede bomuldsfibre, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af finhed under 232,56 decitex, men ikke under 192,31 decitex (over 43, men ikke over 52 metrisk nummerering), ikke i detailsalgsoplægninger	1 790 tons	7 160 tons
09.2416	5205 24 00	Garn, enkelttrådet, af kæmmede bomuldsfibre, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af finhed under 192,31 decitex, men ikke under 125 decitex (over 52, men ikke over 80 metrisk nummerering), ikke i detailsalgsoplægninger	1 276,25 tons	5 105 tons
09.2417	5208 39 00	Andet farvet kipervævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover	421,25 tons	1 685 tons
09.2418	5209 39 00	Andet farvet lærredsvævet stof af bomuld, med indhold af bomuld på 85 vægtprocent eller derover, af vægt over 200 g pr. m ²	689,25 tons	2 757 tons
09.2419	5509 53 00	Garn af korte syntetiske fibre (undtagen sytråd), blandet hovedsagelig eller udelukkende med bomuld, ikke i detailsalgsoplægninger	3 061 tons	12 244 tons

Løbe-nummer	KN-kode	Beskrivelse	Fra ikrafttrædelsen indtil udgangen af 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2420	6103 32 00	Jakker og blazere, af trikotage af bomuld, til mænd eller drenge	249,75 tons	999 tons
09.2421	6103 42 00	Benklæder, overalls, knickers og shorts, af trikotage af bomuld, til mænd eller drenge (undtagen badeshorts)	568,75 tons	2 275 tons
09.2422	6107 21 00	Natskjorter og pyjamas, af trikotage af bomuld, til mænd eller drenge	167,5 tons	670 tons
09.2423	6108 31 00	Natkjoler og pyjamas, af trikotage af bomuld, til kvinder eller piger	374,5 tons	1 498 tons
09.2424	6109 90 20	T-shirts og undertrøjer, af trikotage af uld eller fine dyrehår eller kemofibre	297,5 tons	1 190 tons
09.2425	6111 20 90	Beklædningsgenstande og tilbehør til beklædningsgenstande, af trikotage af bomuld, til spædbørn (undtagen handsker, vanter og luffer)	153,5 tons	614 tons
09.2426	6115 95 00	Strømpebenklæder, strømper, knæstrømper, sokker og lignende varer, og fodtøj uden påsyede såler, af trikotage af bomuld (undtagen graduerede kompressionsstrømper, strømpebenklæder, strømper, knæstrømper, til kvinder, af finhed pr. enkeltgarn under 67 decitex)	2 263 tons	9 052 tons
09.2427	6204 62 31	Benklæder og knickers, af denim, til kvinder eller piger (undtagen til arbejds- og beskyttelsesbeklædning)	1 892,75 tons	7 571 tons
09.2428	6211 42 90	Beklædningsgenstande af bomuld, til kvinder eller piger	96,5 tons	386 tons
09.2429	6302 60 00	Håndklæder, vaskeklude, viskestykker og lignende varer, af håndklædefrottéstof eller lignende frottéstof, af bomuld	9 602 tons	38 408 tons
09.2430	6302 91 00	Håndklæder, vaskeklude, viskestykker og lignende varer, af bomuld, undtagen af håndklædefrottéstof eller lignende frottéstof	2 499,25 tons	9 997 tons
09.2431	6403 99 93	Fodtøj med ydersål af gummi, plast, læder eller kunstlæder og overdel af læder, med længste indvendige mål på 24 cm og derover, der hverken kendetegner sig som herrefodtøj eller damefodtøj, undtagen sportsfodtøj og fodtøj, med indbygget beskyttelseståkappe af metal, som ikke dækker anklen, ikke fodtøj med hovedsål af træ (uden bindsål), undtagen fodtøj med forblad af remme eller med en eller flere udskæringer og undtagen hjemme-fodtøj	60,5 tons	242 tons
09.2432	6403 99 96	Fodtøj med ydersål af gummi, plast, læder eller kunstlæder og overdel af læder, med længste indvendige mål på 24 cm og derover, til mænd, undtagen sportsfodtøj og fodtøj, med indbygget beskyttelseståkappe af metal, som ikke dækker anklen, ikke fodtøj med hovedsål af træ (uden bindsål), undtagen fodtøj med forblad af remme eller med en eller flere udskæringer og undtagen hjemme-fodtøj	363,25 tons	1 453 tons

Løbe-nummer	KN-kode	Beskrivelse	Fra ikrafttrædelsen indtil udgangen af 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2433	6403 99 98	Fodtøj med ydersål af gummi, plast, læder eller kunstlæder og overdel af læder, med længste indvendige mål på 24 cm og derover, til kvinder, undtagen sportsfodtøj og fodtøj, med indbygget beskyttelseståkappe af metal, som ikke dækker anklen, ikke fodtøj med hovedsål af træ (uden bindsål), undtagen fodtøj med forblad af remme eller med en eller flere udskæringer og undtagen hjemme-fodtøj	172,75 tons	691 tons

ABONNEMENTSPRISER 2012 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 310 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	840 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA