



Bruxelles, den 18. maj 2018
(OR. en)

8706/18

**Interinstitutionel sag:
2017/0354 (COD)**

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

NOTE

fra:	formandskabet
til:	Rådet
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat (førstebehandling) - Generel indstilling

I. INDLEDNING

1. Kommissionen forelagde den 19. december 2017 Europa-Parlamentet og Rådet ovennævnte forslag til forordning. Det er en del af den såkaldte "varepakke", som også indeholder et forslag til forordning om fastsættelse af regler og procedurer for overholdelse og håndhævelse af EU's harmoniseringslovgivning for produkter.

2. Formålet med denne forordning er at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse og derved sikre, at varer, der markedsføres lovligt i én medlemsstat, kan sælges i enhver anden medlemsstat, så længe de er sikre og respekterer de almene hensyn. Den nuværende retlige ramme sikrer ikke en pålidelig anvendelse af dette princip, da markedsadgang for varer, der anses for at være sikre og i overensstemmelse med de almene hensyn i én medlemsstat, kan nægtes eller begrænses i en anden medlemsstat. Virksomheder (navnlig SMV'er) står derfor over for unødvendige omkostninger og forsinkelser, fordi de er nødt til at tilpasse deres varer til kravene på (flere) nationale markeder.
3. For så vidt angår den foreslåede forordnings overensstemmelse med den eksisterende lovgivning på området for fri bevægelighed for varer i det indre marked supplerer den foreslåede forordning fuldt ud EU's harmoniseringslovgivning. Den tager sigte på at fremme princippet om gensidig anerkendelse, og den finder anvendelse både på varer, der ikke er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning, og varer, der kun delvis er omfattet heraf. EU's harmoniseringslovgivning fastsætter fælles krav til, hvordan produkter skal fremstilles. I de tilfælde, hvor der ikke findes fælles EU-regler, eller hvor varer kun delvis er omfattet af fælles EU-regler, kan medlemsstaterne frit vedtage deres nationale tekniske forskrifter, der indeholder krav til sådanne varer (hvad angår betegnelse, form, størrelse, mærkning, emballage osv.). Den foreslåede forordning sikrer derved, at medlemsstaterne gør dette under fuld overholdelse af princippet om gensidig anerkendelse.
4. I forhold til den nuværende retlige ramme (nemlig forordning (EF) nr. 764/2008) er der blevet indført en række ændringer i den foreslåede forordning med henblik på at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse:
 - præcisering af anvendelsesområdet for gensidig anerkendelse, navnlig når dette princip finder anvendelse. Dette vil øge retssikkerheden for virksomheder og nationale myndigheder med hensyn til, hvornår princippet om gensidig anerkendelse kan anvendes

- indførelse af en egenerklæring, der skal gøre det lettere at påvise, at varer allerede er blevet markedsført lovligt i en medlemsstat. Formålet er at gøre det muligt for erhvervsdrivende at drage fordel af anvendelsen af en sådan erklæring inden for rammerne af vurderingen af de pågældende varer
 - fastlæggelse af en problemløsningsprocedure for at finde praktiske løsninger til borgere og virksomheder med hensyn til foreneligheden af en administrativ afgørelse om at nægte eller begrænse markedsadgang med princippet om gensidig anerkendelse. Brugen af denne udenretslige mekanisme vil gøre det lettere for virksomheder og nationale myndigheder at anvende princippet
 - etablering af et effektivt administrativt samarbejde for at fremme udvekslingen af oplysninger og øge tilliden mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og derved fremme anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse.
5. Det vigtigste korresponderende udvalg i Europa-Parlamentet er Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO). Ivan ŠTEFANEC (PPE — SK) er blevet udpeget til ordfører. IMCO's udkast til betænkning er allerede blevet færdiggjort, og det blev drøftet på mødet den 16.-17. maj 2018.

II. ARBEJDET I RÅDET

6. Det første møde i Gruppen vedrørende Teknisk Harmonisering (varepakken) blev holdt den 23. januar 2018. På mødet forelagde Kommissionen de to forslag, der indgår i varepakken – forordningen om gensidig anerkendelse og forordningen om overholdelse og håndhævelse.

7. Den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget, blev også gennemgået den 23. januar 2018. Den fokuserede på visse aspekter, hvor delegationerne anmodede om yderligere præciseringer. Generelt blev både konsekvensanalysen og forslaget positivt modtaget af delegationerne.
8. Der er generel støtte fra medlemsstaterne til forslagets overordnede mål, dvs. at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Alle medlemsstaterne anerkender behovet for at ændre den nuværende retlige ramme for at mindske forskellene i de nationale myndigheders fortolkning og anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse og fjerne hindringerne for reelt lige vilkår for virksomhederne.
9. Gennemgangen af selve forslaget i Gruppen vedrørende Teknisk Harmonisering (varepakken) begyndte i februar 2018. Efter det første mere generelle møde den 23. januar 2018 er der under det bulgarske formandskab blevet holdt fire andre møder i gruppen, der fokuserede på en detaljeret gennemgang af forslaget. De omfattende drøftelser på møderne samt de skriftlige bemærkninger fra en lang række medlemsstater resulterede i tre på hinanden følgende reviderede udgaver af forslaget, der blev forelagt delegationerne som formandskabets oplæg.
10. På gruppeplan er teksten til de reviderede udgaver blevet gennemgået med henblik på at præcisere og strømline rammerne for gensidig anerkendelse. I løbet af drøftelserne har forslaget udviklet sig betydeligt med henblik på at opnå større klarhed og imødekomme medlemsstaternes betænkeligheder og derved sikre den rette balance mellem delegationernes holdninger.
11. Efter gruppens møde den 2. maj 2018 udarbejdede formandskabet et revideret kompromisforslag, jf. bilaget i dokument 8674/18, med henblik på at nå til enighed om en generel indstilling på den kommende samling i Rådet (konkurrenceevne) den 28. maj 2018.

12. Formandskabets kompromistekst, som den foreligger i dokument 8674/18, blev drøftet i De Faste Repræsentanternes Komité (Coreper) den 16. maj 2018, og der blev foretaget nogle få ændringer. Et kvalificeret flertal af delegationerne kan acceptere formandskabets reviderede kompromis. Efter drøftelserne konkluderede formanden, at det reviderede kompromis vil blive forelagt for Rådet (konkurrenceevne) på samlingen den 28. maj 2018 med henblik på opnåelse af en generel indstilling.

Formandskabets reviderede kompromistekst, som den foreligger efter mødet i Coreper den 16. maj 2018, findes i dokument 8706/18.

III. VIGTIGSTE SPØRGSMÅL

13. Formandskabet har identificeret følgende artikler som de vigtigste spørgsmål:

- Artikel 1 (Genstand)
- Artikel 4 (Erklæring om gensidig anerkendelse)
- Artikel 5 (Vurdering af varer)
- Artikel 8 (Problemløsningsprocedure)

a) Genstand (artikel 1)

I løbet af drøftelserne, navnlig på det seneste møde i gruppen den 2. maj 2018, rejste delegationerne en vis tvivl om, hvorvidt henvisningen i artikel 1 til traktatens artikel 36 sikrer, at medlemsstaterne vil være i stand til yderligere at beskytte de legitime almene hensyn, der er omfattet af deres nationale tekniske forskrifter. Under hensyntagen til de synspunkter, som forskellige delegationer har givet udtryk for, er der blevet foreslået en kompromistekst for at gøre det klart, at henvisningen til "EU-retten" i den nuværende affattelse af artikel 1 betyder, at der tages behørigt hensyn til både artikel 36 og Domstolens retspraksis.

b) Erklæring om gensidig anerkendelse (artikel 4 sammen med bilaget og betragtning 15-21)

Delegationerne har rejst to væsentlige spørgsmål vedrørende erklæringen: hvem kan udfærdige erklæringen, og hvem er ansvarlig for oplysningerne i erklæringen. Der er blevet rejst en vis tvivl med hensyn til at begrænse muligheden for at udfærdige erklæringen til kun at omfatte producenten og dennes bemyndigede repræsentant på grundlag af et modtaget mandat og for at give specifikke oplysninger om markedsføringen af varer til kun at omfatte andre erhvervsdrivende såsom distributører og importører.

I løbet af drøftelserne blev det fundet hensigtsmæssigt at opdele erklæringen i to dele og at udvide muligheden for at udfærdige erklæringen til alle erhvervsdrivende. Ansvar for indholdet og nøjagtigheden af oplysningerne i hver del bæres dermed af de erhvervsdrivende, der underskriver den relevante del.

Formandskabets seneste kompromis har den rette balance mellem at give erhvervsdrivende flere muligheder for at udfærdige erklæringen om gensidig anerkendelse og samtidig sikre, at de relevante erhvervsdrivende påtager sig det nødvendige ansvar.

c) Vurdering af varer (artikel 5 og betragtning 22, 23, 24, 26 og 30)

På grund af de omfattende drøftelser om artikel 5 som en central del af forslaget er der indført visse ændringer med henblik på at præcisere formålet med og de proceduremæssige skridt til at foretage vurderingen af varerne. Desuden er erhvervsdrivendes ret til at give oplysninger med henblik på vurderingen og en tilstrækkelig reaktionsfrist blevet sikret.

Vurderingsproceduren i henhold til artikel 5 var forbundet med den administrative samarbejds mekanisme i henhold til artikel 10.

Artikel 5 og den tilsvarende betragtning 24 blev ændret efter drøftelserne i Coreper den 16. maj sammen med artikel 10.

d) Problemløsningsprocedure (artikel 8 og betragtning 30-35)

SOLVIT-procedurens uformelle karakter er i det store og hele bevaret. Kommissionens deltagelse i proceduren ved en ikke juridisk bindende udtalelse er udtrykkeligt præciseret.

Følgende aspekter er blevet præciseret yderligere:

- de proceduremæssige skridt, der skal tages
- tidsplanen for Kommissionens deltagelse. Udtalelsen skal afgives inden for en bestemt frist
- tilgængeligheden af Kommissionens udtalelse. Udtalelsen skal meddeles til de berørte erhvervsdrivende og de relevante kompetente myndigheder (af det relevante SOLVIT-center) samt til alle medlemsstater (via det system, der er omhandlet i artikel 11).

IV. KONKLUSION

14. Formandskabets kompromistekst afspejler formandskabets og medlemsstaternes bestræbelser på at finde den rette balance mellem de forskellige interesser i ovenstående spørgsmål.

På dette grundlag opfordres Rådet til at nå til enighed om en generel indstilling på samlingen i Rådet (konkurrenceevne) den 28. maj 2018.

Angivelse af ændringer (undtagen titlerne på kapitler og artikler):

I forhold til dokument 8674/18 er nye tilføjelser angivet med **fed skrift og understregning**, og nye udeladelser i forhold til Kommissionens forslag er angivet med [...]. Tekst, som er slettet i forhold til dokument 8674/18, er angivet med [...].

Tidligere tilføjelser i forhold til Kommissionens forslag er angivet med **fed skrift**, og tidligere udeladelser er angivet med [...].

2017/0354 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹, efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

- 1) Det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer i overensstemmelse med bestemmelserne i traktaterne. Kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne. Forbuddet omfatter alle nationale foranstaltninger, som direkte eller indirekte, faktisk eller potentielt, kan hindre handelen med varer inden for Unionen. Den frie bevægelighed for varer på det indre marked sikres gennem harmonisering af regler på EU-plan, hvorved der fastsættes fælles krav til markedsføringen af visse varer, eller for så vidt angår varer eller aspekter af varer, som ikke **fuldt ud** er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, gennem anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse.
- 2) Der kan ulovligt skabes hindringer for den frie bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne, hvis en medlemsstats kompetente myndighed i mangel af EU-harmoniseringsregler for varer eller visse aspekter af varer anvender nationale regler på varer af den type, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og i henhold til hvilke varerne skal opfylde visse tekniske forskrifter f.eks. hvad angår betegnelse, form, størrelse, vægt, sammensætning, præsentation, mærkning eller emballage. Anvendelsen af sådanne regler på varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kan være i modstrid med traktatens artikel 34 og 36, selv hvis disse regler finder anvendelse på alle varer.

- 3) Princippet om gensidig anerkendelse er afledt af EU-Domstolens retspraksis. Ifølge princippet kan medlemsstaterne ikke forbyde salg på deres område af varer, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, selv om de er produceret, [...] **herunder industrielt fremstillet**, efter andre tekniske forskrifter. Princippet er imidlertid ikke absolut. Medlemsstaterne kan modsætte sig markedsføring af varer, som markedsføres lovligt andetsteds, når sådanne restriktioner er begrundet i hensyn, der er beskrevet i traktatens artikel 36, eller i andre tvingende almene hensyn, og for begge typer af hensyns vedkommende står i et rimeligt forhold til det tilstræbte mål.
- 4) Begrebet "tvingende almene hensyn" er et begreb under udvikling, som Domstolen har uddybet i sin retspraksis vedrørende traktatens artikel 34 og 36. Dette begreb omfatter bl.a. effektiv fiskal kontrol, kommercielle transaktioner på rimelige vilkår, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse, opretholdelse af et alsidigt presseudbud og risikoen for alvorlig underminering af den økonomiske balance i det sociale sikringssystem. Hvis der er legitime forskelle fra en medlemsstat til en anden, kan sådanne tvingende hensyn begrunde de kompetente myndigheders anvendelse af nationale regler. [...] **Administrative** afgørelser skal imidlertid behørigt begrundes, og proportionalitetsprincippet skal altid overholdes under hensyn til, om den kompetente myndighed rent faktisk har truffet den mindst restriktive afgørelse som muligt. Administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, må ikke alene baseres på den omstændighed, at de varer, der er under vurdering, opfylder det legitime offentlige mål, der forfølges af medlemsstaten, på en anden måde end de indenlandske varer i denne medlemsstat.

- 5) Forordning (EF) nr. 764/2008² blev vedtaget for at lette anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse ved fastsættelse af procedurer for at minimere risikoen for, at der skabes ulovlige hindringer for den frie bevægelighed for varer, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Trods vedtagelsen af nævnte forordning giver anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse fortsat anledning til mange problemer. Den evaluering, der blev foretaget mellem 2014 og 2016, viste, at princippet ikke fungerer, som det skal, og at forordning (EF) nr. 764/2008 kun i begrænset omfang har gjort det lettere at anvende princippet. De redskaber og proceduremæssige garantier, der blev indført ved forordning (EF) nr. 764/2008, forfejlede målet om at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Netværket af produktkontaktpunkter, der blev etableret for at informere erhvervsdrivende om de gældende nationale regler og anvendelsen af princippet om gensidig anvendelse, er f.eks. ret ukendt og anvendes næsten ikke af erhvervsdrivende. Nationale myndigheder samarbejder ikke tilstrækkeligt inden for netværket. Kravet om, at der skal gives meddelelse om administrative afgørelser, der nægter eller begrænser markedsadgang, overholdes sjældent. Der findes derfor fortsat hindringer for den frie bevægelighed for varer på det indre marked.
- 6) I december 2013 blev det i konklusionerne om politikken for det indre marked, vedtaget af Rådet (konkurrenceevne), bemærket, at alle relevante instrumenter bør anvendes for at forbedre rammebetingelserne for virksomheder og forbrugere i det indre marked, herunder gensidig anerkendelse, hvor det er relevant. Rådet opfordrede Kommissionen til at aflægge rapport om de tilfælde, hvor princippet om gensidig anerkendelse stadig ikke fungerer tilstrækkeligt eller uden problemer. Rådet (konkurrenceevne) opfordrede i sine konklusioner om politikken for det indre marked fra februar 2015 indtrængende Kommissionen til at tage skridt til at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse anvendes effektivt, og til med henblik herpå at fremsætte forslag.

² EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21.

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

- 10) Nationale tekniske forskrifter gennemføres til tider i en medlemsstat ved hjælp af en procedure for forudgående godkendelse, hvor der skal indhentes en formel godkendelse fra en kompetent myndighed, før varerne kan bringes i omsætning der. Eksistensen af en procedure for forudgående godkendelse begrænser i sig selv varernes frie bevægelighed. For at være berettiget under hensyn til det grundlæggende princip om varers frie bevægelighed inden for det indre marked skal en sådan procedure derfor forfølge almene hensyn, der er anerkendt i EU-retten, og den skal stå i et rimeligt forhold til målet og være ikkediskriminerende. En sådan procedures overensstemmelse med EU-retten vurderes i lyset af overvejelserne i Domstolens retspraksis. Administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang, udelukkende fordi varerne ikke har en gyldig forudgående godkendelse, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Når der indgives en ansøgning om [...] forudgående godkendelse af varer, bør enhver administrativ afgørelse, som det er hensigten at træffe, om at afvise ansøgningen på grundlag af en teknisk forskrift, der gælder i den pågældende medlemsstat, imidlertid træffes i overensstemmelse med denne forordning, således at ansøger kan drage fordel af den proceduremæssige beskyttelse, som denne forordning giver.
- 11) Det er vigtigt at præcisere, at de typer af varer, der er omfattet af denne forordning, også omfatter landbrugsvarer. Udtrykket "landbrugsvarer" omfatter også fiskeriprodukter, jf. traktatens artikel 38, stk. 1.
- 12) Det er vigtigt at præcisere, at udtrykket "producent" ikke kun omfatter fabrikanten af en vare, men også [...] producenten af [...] landbrugsvarer, der ikke er industrielt fremstillet.
- 13) Afgørelser truffet af nationale domstole i sager, hvorunder der foretages en vurdering af lovligheden af varer, som lovligt markedsføres i én medlemsstat, og som på grund af anvendelsen af en national teknisk forskrift nægtes adgang til en anden medlemsstats marked, samt afgørelser truffet af nationale domstole, hvorved der pålægges sanktioner, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.

- 14) For at være omfattet af princippet om gensidig anerkendelse skal varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Det bør præciseres, at for at varer kan anses for at være lovligt markedsført i en anden medlemsstat, skal de overholde de relevante regler, der gælder i denne medlemsstat, og de skal være stillet til rådighed for slutbrugerne i medlemsstaten.
- 15) Den dokumentation, der kræves for at vise, at varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, varierer betydeligt fra en medlemsstat til en anden. Det medfører unødvendige byrder, forsinkelser og ekstra omkostninger for de erhvervsdrivende, samtidig med at det forhindrer nationale myndigheder i at indhente de oplysninger, der er nødvendige for rettidigt at kunne vurdere varerne. Det kan hæmme anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Det er derfor vigtigt at gøre det lettere for erhvervsdrivende at dokumentere, at deres varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Erhvervsdrivende skal kunne drage fordel af en egenerklæringsproces, der skal give de kompetente myndigheder alle nødvendige oplysninger om varerne og deres overholdelse af de gældende regler i denne anden medlemsstat. Anvendelse af erklæringen forhindrer ikke de nationale myndigheder i at træffe en **administrativ** afgørelse om at begrænse markedsadgang på betingelse af, at en sådan afgørelse står i et rimeligt forhold til målet og respekterer princippet om gensidig anerkendelse og denne forordning.

- 16) [...] **Det bør være muligt for producenten, importøren eller distributøren at udfærdige en erklæring om lovlig markedsføring af varer med henblik på gensidig anerkendelse ("erklæring om gensidig anerkendelse"). Producenten bør kunne give sin bemyndigede repræsentant mandat til at udfærdige en sådan erklæring på producentens vegne og ansvar. Da producenten kender varerne bedst og er i besiddelse af dokumentation for, at hans varer opfylder visse krav, bør han, hvis en importør eller en distributør udfærdiger en sådan erklæring, være i stand til at forelægge den dokumentation, der er nødvendig for at verificere oplysningerne i erklæringen. Hvis en erhvervsdrivende i erklæringen kun er i stand til at give oplysninger om lovligheden af markedsføringen af varerne, bør det være muligt for en anden erhvervsdrivende at give oplysning om, at varerne stilles til rådighed for slutbrugere i den pågældende medlemsstat.**
- 17) Erklæringen om gensidig anerkendelse bør fortsat give præcise og fuldstændige oplysninger om varerne på et hvilket som helst tidspunkt i fremtiden. Erklæringen bør derfor holdes ajour [...] **for at** afspejle ændringer, f.eks. ændringer i de relevante tekniske forskrifter.
- 18) For at sikre, at de oplysninger, der gives i en erklæring om gensidig anerkendelse, er omfattende, bør der fastlægges en harmoniseret struktur for sådanne erklæringer til brug for erhvervsdrivende, der ønsker at afgive sådanne erklæringer.
- 19) Det er vigtigt at sikre, at erklæringen om gensidig anerkendelse udfyldes sandfærdigt og nøjagtigt. Det er derfor nødvendigt, at erhvervsdrivende gøres ansvarlige for de oplysninger [...], **som de giver** i erklæringen.

- 20) For at øge effektiviteten og konkurrenceevnen i virksomheder, som er aktive på ikkeharmoniserede områder, bør det være muligt at drage fordel af nye informationsteknologier, så det bliver lettere at forelægge en erklæring om gensidig anerkendelse. Erhvervsdrivende bør derfor have mulighed for at gøre deres erklæring **offentligt tilgængelig online, forudsat at den vil være let tilgængelig.**
- 21) Denne forordning bør også finde anvendelse på varer, hvoraf kun visse aspekter er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning. I de tilfælde, hvor en erhvervsdrivende i medfør af EU-harmoniseringslovgivning er forpligtet til at udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at påvise overholdelse af denne lovgivning, bør det være tilladt, at [...] erklæringen om gensidig anerkendelse i henhold til nærværende forordning [...] **vedlægges** EU-overensstemmelseserklæringen.
- 22) Hvis [...] **erhvervsdrivende** beslutter ikke at gøre brug af [...] erklæringen om gensidig anerkendelse, bør det være op til medlemsstatens **kompetente myndigheder** at anmode om [...] **specifikke og klart definerede** oplysninger, som [...] **de** finder nødvendige for vurderingen af varerne, under behørig hensyntagen til proportionalitetsprincippet.
- 22a) **Den erhvervsdrivende bør gives tilstrækkelig tid til at forelægge de dokumenter eller andre oplysninger, som bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed har anmodet om, eller til at fremsætte bemærkninger eller argumenter i forbindelse med vurderingen af de pågældende varer.**

- 23) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 meddeler medlemsstaterne Kommissionen og de andre medlemsstater ethvert udkast til national teknisk forskrift vedrørende ethvert produkt, herunder landbrugsvarer og fiskeriprodukter, samt grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan forskrift. Det er dog nødvendigt at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde anvendes korrekt på bestemte varer efter vedtagelsen af en sådan national teknisk forskrift. Denne forordning bør fastsætte procedurer for anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde ved f.eks. at kræve, at medlemsstaterne angiver de nationale tekniske forskrifter, som den administrative afgørelse er baseret på, og de legitime almene hensyn, **der ligger til grund for den gældende nationale tekniske forskrift**, som den administrative afgørelse er [...] **baseret på**. Dette krav forpligter dog ikke medlemsstaterne til at begrunde selve den nationale tekniske forskrift, men snarere anvendelsen af denne for så vidt angår en [...] **vare**, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. **I de fleste tilfælde bør proportionaliteten af den nationale tekniske forskrift i sig selv være tilstrækkelig til at påvise, at den administrative afgørelse, som er baseret på denne forskrift, står i et rimeligt forhold til målet. Midlet til at påvise proportionaliteten af den administrative afgørelse bør dog afhænge af en vurdering fra sag til sag.**

- 24) Da **administrative** afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang for varer, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, bør være en undtagelse fra det grundlæggende princip om fri bevægelighed for varer, bør der fastsættes en klar procedure [...] **med henblik på at fastslå, om disse varer markedsføres lovligt i den pågældende medlemsstat, og i så fald om medlemsstaterne overholder** de eksisterende forpligtelser, der følger af princippet om gensidig anerkendelse. En sådan procedure **bør** sikre [...], at de trufne **administrative** afgørelser står i et rimeligt forhold til målet og respekterer princippet om gensidig anerkendelse og denne forordning. **Ved overholdelsen af de pågældende forpligtelser bør medlemsstaterne være i stand til at sikre tilstrækkelig beskyttelse af de legitime almene hensyn i overensstemmelse med traktatens artikel 36 og Domstolens retspraksis.**
- 25) Når en kompetent myndighed vurderer varer, inden den træffer afgørelse om at nægte eller begrænse markedsadgang eller ej, bør den ikke kunne træffe afgørelser, der suspenderer markedsadgang, undtagen hvis der kræves hurtig indgriben for at undgå, at [...] **menneskers** sikkerhed [...] **eller** sundhed **eller miljøet** lider skade, eller for at undgå, at varerne gøres tilgængelige på steder, hvor tilgængeliggørelse af sådanne varer er generelt forbudt af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed, herunder f.eks. forebyggelse af kriminalitet.
- 26) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008³ indføres en akkrediteringsordning, som sikrer gensidig accept af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetenceniveau. Medlemsstaters kompetente myndigheder bør derfor ikke afvise prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, på grund af dette organs manglende kompetence. For så vidt muligt at undgå gentagelse af prøvninger og procedurer, som allerede er blevet gennemført i en anden medlemsstat, bør medlemsstaterne også acceptere prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af andre overensstemmelsesvurderingsorganer, i overensstemmelse med EU-retten. Kompetente myndigheder bør tage behørigt hensyn til indholdet af de fremlagte prøvningsrapporter og certifikater.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

- 27) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF⁴ fastslår, at kun sikre produkter må markedsføres, og det fastsætter forpligtelser for producenter og distributører med hensyn til produktsikkerhed. Det giver myndighederne ret til at forbyde alle farlige produkter øjeblikkeligt eller midlertidigt at forbyde et produkt, som kan være farligt, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af sikkerhedsvurderinger, -undersøgelser eller -kontroller. I direktivet beskrives også den procedure, hvorved myndighederne kan anvende passende foranstaltninger som dem, der er nævnt i artikel 8, stk. 1, litra b)-f) deri, for så vidt angår produkter, som udgør en alvorlig risiko, og der fastsættes en forpligtelse til at underrette Kommissionen og de andre medlemsstater om de pågældende foranstaltninger. De kompetente myndigheder bør derfor fortsat kunne anvende nævnte direktiv, navnlig bestemmelserne i artikel 8, stk. 1, litra [...] b)-f), og artikel 8, stk. 3, i direktivet.
- 28) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002⁵ indføres bl.a. et system for hurtig varslings om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Den pålægger medlemsstaterne via det hurtige varslingsystem straks at underrette Kommissionen om enhver foranstaltning, de træffer, og som har til formål at sætte grænser for, hvilke fødevarer eller hvilket foder der bringes i omsætning, at tilbagetrække eller tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte menneskers sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind. De kompetente myndigheder bør fortsat kunne anvende nævnte forordning, navnlig bestemmelserne i artikel 50, stk. 3, og artikel 54 i forordningen.

⁴ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

⁵ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- 29) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625⁶ etableres en harmoniseret EU-ramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter end offentlig kontrol i hele agrofødevarekæden, idet der tages hensyn til de regler for offentlig kontrol, som er fastsat i forordning (EF) nr. 882/2004 og i relevant sektorlovgivning. Den fastsætter en specifik procedure for at sikre, at de erhvervsdrivende finder en løsning i tilfælde af manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne. De kompetente myndigheder bør fortsat kunne anvende nævnte forordning, navnlig bestemmelserne i forordningens artikel 138.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

- 29a) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013⁷ etableres en harmoniseret EU-ramme for at udføre kontrol af de forpligtelser, der er fastlagt i del II, afsnit II, kapitel I, afdeling 2, i forordning (EU) nr. 1308/2013⁸, i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004⁹, og det sikres, at alle aktører, der opfylder disse forpligtelser, er berettiget til at blive omfattet af en kontrolordning. De kompetente myndigheder bør fortsat kunne anvende nævnte forordning, navnlig bestemmelserne i forordningens artikel 90.
- 30) Det bør af alle administrative afgørelser, der er truffet af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, fremgå, hvilke klagemuligheder der findes, således at de erhvervsdrivende **i henhold til den nationale lovgivning kan påklage afgørelsen eller** anlægge sag ved de kompetente nationale domstole. Den **administrative** afgørelse bør desuden henvise til **økonomiske operatørers mulighed for at anvende SOLVIT-netværket og få adgang til den problemløsningsprocedure**, som indføres ved denne forordning.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af 17. december 2013 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

- 31) Effektive løsninger for erhvervsdrivende, der ønsker et erhvervsvenligt alternativ, når administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang anfægtes, er afgørende for at sikre en korrekt og konsekvent anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse. For at garantere sådanne løsninger og undgå retsomkostninger, især for SMV'er, bør erhvervsdrivende have adgang til en udenretslig problemløsningsprocedure.
- 32) Problemløsningsnettet for det indre marked (SOLVIT) er en tjeneste, som leveres af de nationale myndigheder i hver enkelt medlemsstat, og som har til formål at finde løsninger for borgere og virksomheder, når deres rettigheder krænktes af offentlige myndigheder i en anden medlemsstat. Principperne for SOLVIT er fastsat i [...] Kommissionens henstilling 2013/461/EU¹⁰.

[Betragtning 33 og 34 er slået sammen]

- 33) SOLVIT-systemet har vist sig at være en effektiv udenretslig problemløsningsmekanisme, som stilles gratis til rådighed. SOLVIT arbejder med korte tidsfrister og leverer praktiske løsninger til borgere og virksomheder, der har svært ved at få deres EU-rettigheder anerkendt hos de offentlige myndigheder. [...] Hvis den erhvervsdrivende, det relevante SOLVIT-center og de pågældende involverede medlemsstater alle er enige om en passende løsning, kræves der ingen yderligere handling.
- [...] Hvis SOLVIT's uformelle fremgangsmåde ikke lykkes, og [...] der fortsat er tvivl om, hvorvidt den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse, bør Kommissionen dog have beføjelse til at undersøge sagen [...] efter anmodning fra [...] **et af de berørte SOLVIT-centre. Efter en vurdering bør Kommissionen afgive udtalelse, der gennem det relevante SOLVIT-center fremsendes til den pågældende erhvervsdrivende og de kompetente myndigheder, og som der bør tages hensyn til i forbindelse med SOLVIT-proceduren.** Kommissionens skal intervenere inden for en rimelig frist [...]. **Disse SOLVIT-sager bør være genstand for en separat arbejdsgang i SOLVIT-databasen og bør ikke indgå i de regelmæssige SOLVIT-statistikker.**
- 35) Kommissionens udtalelse med hensyn til en administrativ afgørelse om at nægte eller begrænse markedsadgang bør kunne omfatte spørgsmålene om, hvorvidt den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse, og om hvorvidt den

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

opfylder kravene i denne forordning. Dette berører ikke Kommissionens beføjelser i henhold til traktatens artikel 258 og medlemsstaternes pligt til at overholde bestemmelserne i EU-retten, hvis konstaterede systemiske problemer i forbindelse med anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse kan afhjælpes yderligere.

- 36) Det er vigtigt for det indre marked for varer, at virksomhederne, og især SMV'erne, kan indhente pålidelige og specifikke oplysninger om gældende ret i en given medlemsstat. Produktkontaktpunkter bør spille en væsentlig rolle, når det drejer sig om at lette kommunikationen mellem nationale myndigheder og erhvervsdrivende gennem formidling af oplysninger om specifikke produktregler og om, hvordan gensidig anerkendelse anvendes i deres område. Det er derfor nødvendigt at styrke produktkontaktpunkternes rolle som de vigtigste leverandører af oplysninger om alle produktrelaterede regler, herunder nationale regler, der er omfattet af gensidig anerkendelse.

- 37) For at lette den frie bevægelighed for varer bør produktkontaktpunkterne være forpligtet til at give oplysninger, vederlagsfrit, om deres nationale tekniske forskrifter og om anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Produktkontaktpunkterne bør være udstyret på passende vis og have tilstrækkelige ressourcer. I henhold til forordning [Fælles digital portal – COM(2017) 256] bør de stille oplysninger til rådighed via et websted [...] og være underlagt kvalitetskriterierne i nævnte forordning. **Produktkontaktpunkternes opgaver i tilknytning til at stille sådanne oplysninger til rådighed, herunder en elektronisk kopi af eller et elektronisk link til den nationale tekniske forskrift, bør udføres med forbehold af de nationale forskrifter for distribution heraf. Produktkontaktpunkterne bør endvidere ikke være forpligtet til at stille kopier af eller elektroniske links til standarder, der er omfattet standardiseringsorganers og -organisationers intellektuelle ejendomsrettigheder, til rådighed.**
- 38) Samarbejde mellem de kompetente myndigheder er en forudsætning for, at princippet om gensidig anerkendelse kan fungere gnidningsløst, og at der kan skabes en kultur for gensidig anerkendelse. Produktkontaktpunkterne og de nationale kompetente myndigheder bør derfor pålægges at samarbejde og udveksle oplysninger og ekspertise for at sikre en korrekt og konsekvent anvendelse af princippet og denne forordning.
- 39) Med henblik på meddelelse af administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang, muliggørelse af kommunikation mellem produktkontaktpunkterne og sikring af administrativt samarbejde er det nødvendigt at give medlemsstaterne adgang til et informations- og kommunikations[...]system.

- 40) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹¹.
- 41) Hvis det med henblik på denne forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, skal denne behandling foregå i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger i medfør af denne forordning er underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹² og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001¹³, alt efter omstændighederne.
- 42) Der bør etableres pålidelige og effektive overvågningsmekanismer med henblik på at oplyse om anvendelsen af forordningen og dens indvirkning på varenes fri bevægelighed. Sådanne mekanismer bør ikke gå videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- 43) Med henblik på at øge bevidstheden om princippet om gensidig anerkendelse og sikre, at denne forordning anvendes korrekt og konsekvent, [...] **bør der fastsættes bestemmelser med henblik på EU-finansiering af** [...] oplysningskampagner og andre dertil hørende aktiviteter, der har til formål at øge tilliden og samarbejdet mellem de kompetente myndigheder og erhvervsdrivende.

¹¹ 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.

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

¹³ 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 (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

- 44) For at afhjælpe manglen på nøjagtige data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og dets indvirkning på det indre marked for varer, bør Unionen finansiere indsamlingen af sådanne data.
- 45) EU's finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af forholdsmæssige foranstaltninger under hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, opdagelse og efterforskning af uregelmæssigheder, tilbagesøgning af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og efter omstændighederne ved anvendelse af administrative og finansielle sanktioner.

[Dækket af betragtning (48)]

- 46) [...]47) Det er hensigtsmæssigt at udskyde anvendelsen af denne forordning for at give de kompetente myndigheder og erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig forordningens krav.

- 48) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning i forhold til de tilstræbte mål. Ved evalueringen af denne forordning bør Kommissionen anvende de indsamlede data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og princippets indvirkning på det indre marked for varer samt oplysningerne i informations- og kommunikationsstøttesystemet. Kommissionen bør have mulighed for at [...] **anmode** medlemsstaterne [...] om **at fremsende** yderligere oplysninger, der er nødvendige for evalueringen. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹⁴ bør evalueringen, der er baseret på omkostningseffektivitet, måleffektivitet, relevans, sammenhæng og merværdi, danne grundlag for konsekvensanalyser af muligheder for yderligere tiltag.
- 49) Målene for denne forordning, nemlig at sikre en gnidningsløs, konsekvent og korrekt anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

¹⁴ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Kapitel I

Generelle bestemmelser

Artikel 1 *Genstand*

1. **Formålet med denne forordning er at styrke det indre markeds funktion ved at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse.**
2. I denne forordning fastsættes regler og procedurer for så vidt angår medlemsstaternes anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde i forbindelse med varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat [...]. **Forordningen berører ikke legitime almene hensyn, der måtte være beskyttet af nationale foranstaltninger i overensstemmelse med EU-retten.**
3. Denne forordning indeholder også bestemmelser om etablering og opretholdelse af produktkontaktpunkter i medlemsstaterne samt bestemmelser om samarbejde og udveksling af oplysninger i forbindelse med princippet om gensidig anerkendelse.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle typer af varer, herunder landbrugsvarer **i henhold til traktatens artikel 38, stk. 1, andet afsnit**, og administrative afgørelser, som en kompetent myndighed i en medlemsstat ("bestemmelsesmedlemsstaten") har truffet eller vil træffe i relation til varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, hvis den **administrative** afgørelse opfylder **begge** følgende kriterier:
 - a) Grundlaget for **den administrative** afgørelse er en national teknisk forskrift, der gælder i bestemmelsesmedlemsstaten.
 - b) Den direkte eller indirekte virkning af den **administrative** afgørelse er nægtelse eller begrænsning af markedsadgangen i bestemmelsesmedlemsstaten.
2. Henvisningen i stk. 1 til "administrative afgørelser" omfatter ethvert administrativt skridt, der er **baseret på en national teknisk forskrift og** har den samme eller stort set den samme retsvirkning som [...] **den, der er omhandlet i stk. 1, litra b).**

3. I denne forordning forstås ved en "national teknisk forskrift" en lovbestemmelse eller administrativ bestemmelse i en medlemsstat, der er kendetegnet ved følgende:
- a) Bestemmelsen omfatter [...] **varer** eller aspekter **af varer**, som [...] ikke er gjort til genstand for harmonisering på EU-plan.
 - b) Bestemmelsen omfatter et forbud mod at gøre en vare eller en varetype tilgængelig på den pågældende medlemsstats [...]marked eller en forpligtelse til at overholde bestemmelsen, faktisk eller retligt, når en vare eller en vare af en bestemt type gøres tilgængelig på dette marked.
 - c) Bestemmelsen gør mindst et af følgende:
 - i) Den fastsætter de karakteristika, som kræves for en vare, eller en varetype, som f.eks. kvalitet, ydeevne, sikkerhed eller dimensioner, herunder krav til varen eller varetypen vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering, samt overensstemmelsesvurderingsprocedurer.
 - ii) Den pålægger en vare, eller en varetype, andre krav, som har til formål at beskytte forbrugerne eller miljøet, og som vedrører varens livscyklus, efter at den er gjort tilgængelig på den pågældende medlemsstats [...]marked, som f.eks. betingelser for anvendelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse, når disse betingelser kan influere betydeligt på sammensætningen, karakteren eller markedsføringen af varen eller varetypen på den pågældende medlemsstats [...]marked.

4. Stk. 3, litra c), nr. i), dækker ligeledes fremstillingsmetoder og processer vedrørende landbrugsvarer i henhold til traktatens artikel 38, stk. 1, andet afsnit, og produkter beregnet til konsum og dyrefoder, samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende de øvrige produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika.

4a. Tekniske specifikationer udarbejdet til offentlige indkøbsprocedurer og krav om anvendelse af et officielt sprog i bestemmelsesmedlemsstaten betragtes ikke som nationale tekniske forskrifter i denne forordnings forstand.

5. En [...] forudgående godkendelse udgør ikke i sig selv en national teknisk forskrift med henblik på denne forordning, men en afgørelse om at nægte forudgående godkendelse på grundlag af en national teknisk forskrift [...] **betrages som** en afgørelse, hvorpå denne forordning finder anvendelse, hvis den opfylder de øvrige krav i stk. 1.

6. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) afgørelser af retlig karakter truffet af nationale domstole.
- b) afgørelser af retlig karakter truffet af retshåndhævende myndigheder i forbindelse med efterforskning eller retsforfølgning af et strafbart forhold, der vedrører ordvalg, symboler eller anden materiel henvisning til forfatningsstridige eller kriminelle organisationer eller strafbare forhold af racistisk, diskriminerende eller fremmedfjendsk karakter.

7. Artikel 5 og 6 berører ikke anvendelsen af følgende bestemmelser:

- a) artikel 8, stk. 1, litra [...] **b)-f)**, [...] **og** artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF
- b) artikel 50, stk. 3, litra a), og artikel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) artikel 138 i forordning (EU) 2017/625
- ca) artikel 90 i forordning (EU) nr. 1306/2013.**

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "markedsføres lovligt i en anden medlemsstat": når en vare eller en varetype overholder de relevante gældende regler i den pågældende medlemsstat, **eller ikke er underlagt nogen regler i den pågældende medlemsstat**, og stilles til rådighed for slutbrugerne i denne medlemsstat
- 2) "gøre tilgængelig på en medlemsstats [...]marked": enhver levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet på denne medlemsstats område som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 3) "begrænse markedsadgang": indføre betingelser, der skal være opfyldt, før en vare kan gøres tilgængelig på den pågældende medlemsstats [...]marked, eller betingelser, der skal være opfyldt, for at en vare fortsat kan markedsføres på dette marked, hvilket i begge tilfælde kræver ændring af en eller flere af varens karakteristika, som beskrevet i artikel 2, stk. 3, litra c), nr. i), eller yderligere prøvning
- 4) "nægte markedsadgang":
 - a) forbud mod at gøre en vare tilgængelig på den pågældende medlemsstats [...]marked eller forbud mod fortsat at markedsføre en vare på dette marked
 - b) krav om, at en vare tilbagetrækkes eller tilbagekaldes fra det pågældende marked
- 4a) **"tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at en vare i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet**
- 4b) **"tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at varer, der allerede er stillet til rådighed for slutbrugeren, returneres**

- 5) "forudgående godkendelse": **obligatorisk eller frivillig** administrativ procedure, der er fastsat ved lov i en medlemsstat, og hvorefter medlemsstatens kompetente myndighed, på grundlag af en ansøgning fra en erhvervsdrivende, [...] giver sin formelle godkendelse, før varen kan gøres tilgængelig på medlemsstatens [...]marked
- 6) "producent":
- a) enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en vare eller får en vare udformet eller fremstillet, **eller som producerer en vare, der ikke er industrielt fremstillet**, og markedsfører den under sit navn eller varemærke,
 - b) **enhver fysisk eller juridisk person, der ændrer en vare, der allerede markedsføres lovligt i en medlemsstat på en sådan måde, at overensstemmelsen med de relevante gældende bestemmelser i den pågældende medlemsstat kan blive berørt, eller**
 - c) enhver fysisk eller juridisk person, der ved at anbringe sit navn, varemærke eller andet kendetegn på varen **eller på ledsagedokumenterne**, udgiver sig for at være dens producent
- 7) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra producenten til at handle på dennes vegne med hensyn til at gøre en vare tilgængelig på det pågældende [...]marked
- 8) "importør": enhver **i Unionen etableret** fysisk eller juridisk person, som gør en vare fra et tredjeland tilgængelig på EU-markedet for første gang
- 9) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, [...] bortset fra producenten eller importøren, som gør en vare tilgængelig på den pågældende medlemsstats [...]marked

- 10) "erhvervsdrivende": enhver af følgende i relation til varerne: producenten, den bemyndigede repræsentant, importøren eller distributøren
- 11) "slutbruger": enhver fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret i Unionen, og for hvem varerne er blevet stillet eller stilles til rådighed enten som forbruger, der handler uden for sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller fag, eller som erhvervsmæssig slutbruger som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter
- 12) "legitimt alment hensyn": et af de hensyn, der er nævnt i traktatens artikel 36, eller andre tvingende almene hensyn.

Kapitel II

Procedurer for anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde

Artikel 4

Erklæring om gensidig anerkendelse

1. Producenten af en vare eller en bestemt varetype, der gøres tilgængelig eller skal gøres tilgængelig på [...] markedet i [...] bestemmelsesmedlemsstaten, kan udfærdige en erklæring **om lovlig markedsføring med henblik på gensidig anerkendelse** ([...] **i det følgende benævnt "erklæring om gensidig anerkendelse"**) for at dokumentere over for de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten, at varen eller varetypen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

[...] Producenten kan give sin bemyndigede repræsentant mandat til at udfærdige erklæringen på sine vegne.

[...] Når erklæringen om gensidig anerkendelse **udarbejdet af producenten kun indeholder de oplysninger, der er angivet i del I i bilaget**, udfyldes de specifikke oplysninger vedrørende markedsføringen af varen eller varetypen, **der er anført i del II i bilaget, for at erklæringen kan tages i betragtning under vurderingen i henhold til artikel 5, [...] af [...] importøren eller distributøren.**

Alternativt kan erklæringen om gensidig anerkendelse udarbejdes af en importør og/eller en distributør, forudsat at alle de oplysninger, der kræves i henhold til bilaget, er medtaget i erklæringen, og at den pågældende underskriver kan fremlægge den dokumentation, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1a, litra a).

2. Erklæringen om gensidig anerkendelse følger den struktur og indeholder de oplysninger, der er angivet **i del I og II** i bilaget.

Erklæringen [...] **udarbejdes** på et af EU's officielle sprog og, hvis sproget ikke er det sprog, der kræves af bestemmelsesmedlemsstaten, oversættes erklæringen af den erhvervsdrivende til et [...] sprog, der kræves af bestemmelsesmedlemsstaten.

3. De erhvervsdrivende er ansvarlige for indholdet og rigtigheden af de oplysninger, som de selv angiver i erklæringen om gensidig anerkendelse.
4. De erhvervsdrivende sørger for, at erklæringen løbende holdes ajour, så den afspejler ændringer i de oplysninger, som de har angivet i erklæringen.
5. Erklæringen om gensidig anerkendelse kan forelægges den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten med henblik på en vurdering i henhold til artikel 5.
Erklæringen kan indgives i papirform, [...] i elektronisk form **eller gøres tilgængelig online i overensstemmelse med kravene fra den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten.**
6. **Når de** erhvervsdrivende [...] gør erklæringen tilgængelig [...] **online**, [...] **skal** følgende betingelser **være** opfyldt:
 - a) den varetype eller -serie, som erklæringen finder anvendelse på, kan let identificeres [...]

- b) de [...] **tekniske midler, der er anvendt, sikrer nem navigation og** overvåges for at sikre, at erklæringen er gjort tilgængelig, og at det er muligt at få adgang til denne [...]
- c) [...]

[Flyttet til artikel 5]

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

b) [...]

c) [...]

9. Hvis den vare, for hvilken erklæringen om gensidig anerkendelse indgives, ligeledes er omfattet af en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, kan erklæringen om gensidig anerkendelse [...] **vedlægges** EU-overensstemmelseserklæringen.

Artikel 5 **Vurdering af varer**

1. Hvis en kompetent myndighed i **bestemmelsesmedlemsstaten i forbindelse med gennemførelsen af en national teknisk forskrift eller en procedure for forudgående godkendelse [...]** har til hensigt at træffe en **administrativ afgørelse vedrørende en vare, der er omfattet af denne forordning**, kontakter den kompetente myndighed omgående den pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af varen.

Formålet med vurderingen er at fastsætte, om varen eller varetypen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og, hvis det er tilfældet, om de almene hensyn, der er omfattet af den gældende nationale tekniske forskrift i bestemmelsesmedlemsstaten, er tilstrækkeligt beskyttede under hensyntagen til den pågældende vares karakteristika.

Når den kompetente myndighed kontakter den relevante erhvervsdrivende, underretter den den erhvervsdrivende om, hvilke varer der er omfattet af vurderingen, og om den gældende nationale tekniske forskrift.

Den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten underretter også den erhvervsdrivende om muligheden for at indgive en erklæring om gensidig anerkendelse i overensstemmelse med kravene i artikel 4.

- 1aa. Medmindre vurderingen i stk. 1 gennemføres inden for rammerne af en procedure for forudgående godkendelse, skal den erhvervsdrivende have mulighed for at gøre varen tilgængelig på markedet i bestemmelsesmedlemsstaten, mens den kompetente myndighed foretager vurderingen, og kunne fortsætte hermed, medmindre der modtages en administrativ afgørelse om at begrænse eller nægte markedsadgang for denne vare.**
- 1a. Hvis der i overensstemmelse med kravene i artikel 4 indgives en erklæring om gensidig anerkendelse til den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten, gælder følgende med henblik på en vurdering af varen i henhold til stk. 1:**
- a) erklæringen og enhver dokumentation, som med rimelighed kan kræves af den kompetente myndighed til kontrol af oplysningerne heri, skal af den kompetente myndighed accepteres som værende tilstrækkelige til at påvise, at varen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og**
 - b) den kompetente myndighed må ikke kræve andre oplysninger eller anden dokumentation fra en erhvervsdrivende til påvisning af, at varen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.**
- 1b. Hvis der med henblik på vurderingen i stk. 1 ikke indgives en erklæring om gensidig anerkendelse til den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med kravene i artikel 4, kan den kompetente myndighed anmode de relevante erhvervsdrivende om at fremlægge oplysninger som følger:**
- a) om den pågældende vares eller varetypes karakteristika**

b) om den lovlige markedsføring af varen i en anden medlemsstat.

- 1c. Den pågældende erhvervsdrivende skal have mindst 20 arbejdsdage efter anmodningen fra bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til at indgive de dokumenter og oplysninger, der er omhandlet i stk. 1a, litra a), eller stk. 1b, eller til at fremsætte de argumenter eller bemærkninger, som den erhvervsdrivende måtte have.
- 1d. Hvis bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, efter at den erhvervsdrivende har indgivet dokumenterne og oplysningerne i stk. 1a, litra a), eller stk. 1b, stadig nærer tvivl om, at varen er blevet markedsført lovligt i en anden medlemsstat, kan den som omhandlet i artikel 10 anmode de kompetente myndigheder [...] i denne medlemsstat om at forelægge alle de oplysninger, der er relevante for kontrol af de oplysninger og dokumenter, som den erhvervsdrivende har fremlagt.
2. Ved en vurdering i henhold til stk. 1 tager medlemsstaternes kompetente myndigheder behørigt hensyn til indholdet af prøvningsrapporter og certifikater udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan og forelagt af en erhvervsdrivende som led i vurderingen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder må ikke afvise certifikater eller prøvningsrapporter udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret med henblik på den relevante type overensstemmelsesvurderingsaktivitet i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, under henvisning til organets kompetence.
3. Hvis en medlemsstats kompetente myndighed efter afslutningen af en vurdering i henhold til stk. 1 træffer en administrativ afgørelse om en vare, [] **meddeler** den [] **uden unødige forsinkelse og senest 20 arbejdsdage efter at afgørelsen er truffet** sin afgørelse til den relevante erhvervsdrivende som omhandlet i stk. 1, til Kommissionen og til de andre medlemsstater. Underretning af Kommissionen og de andre medlemsstater skal ske ved hjælp af det system, der er omhandlet i artikel 11.

4. Af en administrativ afgørelse som omhandlet i stk. 3 skal fremgå begrundelsen for afgørelsen, der skal være så tilstrækkelig detaljeret og motiveret til, at der kan foretages en vurdering af dens forenelighed med princippet om gensidig anerkendelse og kravene i denne forordning.
5. **Den i stk. 3 omhandlede administrative afgørelse** skal navnlig omfatte følgende oplysninger:
- a) den nationale tekniske forskrift, som **den administrative** afgørelse er baseret på
 - b) de legitime almene hensyn, **der ligger til grund for den gældende nationale tekniske forskrift**, som **den administrative** afgørelse er [...] baseret på
 - c) den tekniske eller videnskabelige dokumentation, der tages i betragtning, herunder i **givet fald relevante ændringer i det tekniske niveau [...]**, der har fundet sted siden [...] den nationale tekniske forskrift **trådte i kraft**
 - d) en sammenfatning af de argumenter, **der er relevante for vurderingen**, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat, **såfremt sådanne er angivet**
 - e) dokumentation for, at **den administrative** afgørelse er egnet til at sikre opfyldelsen af det tilstræbte formål og ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål.
6. En administrativ afgørelse som omhandlet i stk. 3 skal indeholde nærmere oplysninger om klagemulighederne i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat samt fristerne for udnyttelse af disse klagemuligheder, og den skal ligeledes indeholde en henvisning til **muligheden for at erhvervsdrivende kan anvende SOLVIT-netværket og få adgang til proceduren i artikel 8.**
7. En administrativ afgørelse som omhandlet i stk. 3 får først virkning fra det tidspunkt, hvor den er blevet meddelt den relevante erhvervsdrivende i henhold til nævnte stykke.

Artikel 6
Midlertidig suspension af markedsadgang

1. **Uanset artikel 5, stk. 1aa, kan** en medlemsstats kompetente myndighed, mens den er ved at foretage en vurdering af en vare i henhold til artikel 5, [...] **udelukkende** midlertidigt suspendere tilgængeliggørelsen af denne vare på medlemsstatens marked [...] i en af følgende situationer:
 - a) varen udgør eller **kan udgøre** en alvorlig risiko **for menneskers sikkerhed eller sundhed eller for miljøet**, herunder risici, der ikke har øjeblikkelige virkninger, når den anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, og som kræver omgående indgriben fra den kompetente myndighed
 - b) tilgængeliggørelsen af varen eller varetypen på den pågældende medlemsstats [...]marked er omfattet af et generelt forbud i medlemsstaten af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed.
2. Medlemsstatens kompetente myndighed underretter omgående den relevante erhvervsdrivende, Kommissionen og de andre medlemsstater om enhver **midlertidig** suspension i henhold til stk. 1. Underretning af Kommissionen og andre medlemsstater skal ske ved hjælp af det system, der er omhandlet i artikel 11. I de tilfælde, der er omfattet af stk. 1, litra a), ledsages meddelelsen af en teknisk eller videnskabelig begrundelse for, hvorfor sagen anses for at være omfattet af nævnte litra.

Artikel 7

Meddelelse via systemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex) eller det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF)

[...] Hvis en administrativ afgørelse som omhandlet i artikel 5 eller en midlertidig suspension som omhandlet i artikel 6 også udgør en foranstaltning, der skal meddeles via Rapex, jf. direktiv 2001/178/EF [...], **eller via RASFF, jf. forordning (EF) nr. 178/2002**, kræver det ikke en særskilt underretning til Kommissionen **og de øvrige medlemsstater** i henhold til denne forordning, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

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

Artikel 8
Problemløsningsprocedure

1. Denne artikel finder anvendelse, hvis en erhvervsdrivende, der er berørt af en administrativ afgørelse, har forelagt afgørelsen for problemløsningsnettet for det indre marked (SOLVIT), og hjemmecentret **eller det ledende center** under SOLVIT-proceduren anmoder Kommissionen om at afgive en udtalelse som hjælp til at finde en løsning.
2. **Efter modtagelsen af en anmodning som omhandlet i stk. 1 vurderer Kommissionen uden unødigt forsinkelse, [...]**om den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse og denne forordning.
- 2a. **Med henblik på en vurdering som omhandlet i stk. 2 tager Kommissionen hensyn til den administrative afgørelse, der er givet underretning om i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, og de dokumenter og oplysninger, der er indhentet under SOLVIT-proceduren. Hvis yderligere oplysninger eller dokumenter er nødvendige for at fuldføre en vurdering som omhandlet i stk. 2, anmoder Kommissionen det relevante SOLVIT-center om at kontakte den pågældende erhvervsdrivende eller de kompetente myndigheder, der traf den administrative afgørelse, med henblik på at tilvejebringe sådanne yderligere oplysninger eller dokumenter.**

3. **Senest seks uger efter modtagelsen af en anmodning som omhandlet i stk. 1 [...] afgiver Kommissionen [...] en udtalelse. Når det er hensigtsmæssigt, skal Kommissionens udtalelse indkredse [...] alle problemer, som [...] bør tages op i forbindelse med SOLVIT-sagen, [...] eller fremsætte henstillinger som hjælp til at finde en løsning. Perioden på seks uger omfatter ikke den tid, der er nødvendig for at modtage de supplerende oplysninger og dokumenter, som er omhandlet i stk. 2a.**

Hvis Kommissionen i forbindelse med den i stk. 2 omhandlede vurdering informeres om, at sagen er løst, er det ikke nødvendigt at afgive en udtalelse.

4. **Kommissionens udtalelse meddeles gennem det relevante SOLVIT-center til den pågældende erhvervsdrivende og til de relevante kompetente myndigheder. Den meddeles af Kommissionen til alle medlemsstater ved hjælp af det system, der er omhandlet i artikel 11. Udtalelsen tages i betragtning under SOLVIT-proceduren som omhandlet i stk. 1.**
- 4a. **Problemløsningsproceduren i denne artikel finder anvendelse med forbehold af de relevante klageprocedurer i henhold til national ret.**

Kapitel III

Administrativt samarbejde, overvågning og kommunikation

Artikel 9

Produktkontaktpunkternes opgaver

1. Medlemsstaterne udpeger og opretholder produktkontaktpunkter på deres område og sikrer, at disse har tilstrækkelige beføjelser og ressourcer til, at de kan udføre deres opgaver behørigt. Medlemsstaterne sikrer, at produktkontaktpunkterne leverer deres tjenester i overensstemmelse med forordning (Fælles digital portal – COM(2017) 256).
2. Produktkontaktpunkterne leverer følgende oplysninger online:
 - a) oplysninger om princippet om gensidig anerkendelse og anvendelsen af denne forordning på den pågældende medlemsstats område, herunder oplysninger om proceduren i artikel 5
 - b) kontaktoplysninger for de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat, således at de kan kontaktes direkte, herunder også oplysninger vedrørende de myndigheder, der er ansvarlige for overvågning af gennemførelsen af de nationale tekniske forskrifter, der gælder på medlemsstatens område
 - c) de klagemuligheder og procedurer, der er til rådighed i den pågældende medlemsstat i tilfælde af tvist mellem den kompetente myndighed og en erhvervsdrivende, herunder proceduren, der er beskrevet i artikel 8.

Hvis ikke alle de i første afsnit, litra b), påkrævede oplysninger kan stilles til rådighed online på grund af en kompleks tilrettelæggelse og fordeling af opgaver mellem de kompetente myndigheder i en medlemsstat, udleveres de resterende oplysninger efter anmodning.

3. Hvis det er nødvendigt for at supplere de oplysninger, der gives online i henhold til stk. 2, tilvejebringer produktkontaktpunkterne på anmodning af en erhvervsdrivende eller en anden medlemsstats kompetente myndighed alle relevante oplysninger, som f.eks. en elektronisk kopi af eller et elektronisk link til den nationale tekniske forskrift, der gælder for en specifik vare eller en specifik varetype på det område, hvor produktkontaktpunktet er etableret, samt oplysninger om, hvorvidt en vare eller en varetype er underlagt [...] forudgående godkendelse i henhold til national ret.

[Teksten er flyttet til betragtning 37]

4. Produktkontaktpunkterne besvarer senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen alle de i **stk. 2, andet afsnit, og** stk. 3 omhandlede anmodninger.
5. Produktkontaktpunkterne må ikke opkræve noget gebyr for deres oplysninger, jf. **stk. 2, andet afsnit, og** stk. 3.

Artikel 10
Administrativt samarbejde

1. Kommissionen fastsætter bestemmelser om og sikrer et effektivt samarbejde og en effektiv udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og produktkontaktpunkterne i de forskellige medlemsstater.
2. [...] **De kompetente myndigheder** i den medlemsstat, hvor en erhvervsdrivende hævder at markedsføre sine varer lovligt, forelægger efter anmodning og inden for 15 arbejdsdage alle [...] oplysninger, **der er relevante for kontrol af de oplysninger og dokumenter, som er fremlagt under vurderingen i artikel 5**, om disse varer for andre medlemsstaters kompetente myndigheder. **Produktkontaktpunkterne kan med forbehold af fristen for at fremsende de ønskede oplysninger fremme [...] kontakterne mellem de relevante kompetente myndigheder. [...]**
3. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder og produktkontaktpunkter deltager i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 11
Informations- og kommunikations[...]system

1. Med henblik på artikel 5, 6 og 10 anvendes EU's informations- og kommunikations[...]system, der er fastsat i [**artikel 34 i** forordningen om overholdelse og håndhævelse/**artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008**], jf. dog artikel 7.
2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter de nærmere bestemmelser for det system, der er omhandlet i stk. 1, og præciserer dets funktioner med henblik på denne forordning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 15, stk. 2.

Kapitel IV Finansiering

Artikel 12

Finansiering af aktiviteter til støtte for denne forordning

1. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter til støtte for denne forordning:
 - a) oplysningskampagner
 - b) uddannelse
 - c) udveksling af embedsmænd
 - d) samarbejde mellem produktkontaktpunkter og teknisk og logistisk støtte til dette samarbejde
 - e) indsamling af data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og dets indvirkning på det indre marked for varer.
2. EU's finansielle bistand med hensyn til aktiviteter i henhold til nærværende forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012¹⁵ enten direkte eller ved at delegere budgetgennemførelsesopgaver til de enheder, der er nævnt i artikel 58, stk. 1, litra c), i nævnte forordning.
3. Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

Artikel 13
Beskyttelse af EU's finansielle interesser

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at EU's finansielle interesser bliver beskyttet, når der gennemføres aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning; beskyttelsen skal sikres ved foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige forhold, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og finansielle sanktioner, der skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
2. Kommissionen, eller dens befuldmægtigede, og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til denne forordning.
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan efter procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013¹⁶ og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96¹⁷ foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller andre ulovlige forhold, der skader EU's finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt finansieret i henhold til denne forordning.
4. Samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om ydelse af tilskud som følge af gennemførelsen af denne forordning skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage en sådan kontrol og sådanne undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive kompetencer, uden at dette griber ind i stk. 1, 2 og 3.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

¹⁷ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

Kapitel V

Gennemgang og udvalgsprocedure

Artikel 14

Evaluering

1. Kommissionen foretager senest den ... **[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen fire år efter datoen for ikrafttræden]** og derefter hvert femte år en evaluering af denne forordning i forhold til de tilstræbte mål og forelægger Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport herom.
2. Med henblik på stk. 1 anvender Kommissionen oplysningerne i det system, der er omhandlet i artikel 11, og de indsamlede data som omhandlet i artikel 12, stk. 1, litra e). Kommissionen kan også anmode medlemsstaterne om at fremlægge alle oplysninger, der er relevante for en evaluering af den frie bevægelighed for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og af effektiviteten af denne forordning, samt en vurdering af produktkontaktpunkternes funktionsmåde.

Artikel 15

Udvalgsprocedure

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

Kapitel VI

Afsluttende bestemmelser

Artikel 16 *Ophævelse*

Forordning (EF) nr. 764/2008 ophæves med virkning fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen et år efter datoen for ikrafttræden].

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

Artikel 17 *Ikrafttræden og anvendelse*

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

Den anvendes fra [...] ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen et år efter datoen for ikrafttræden].

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne På Rådets vegne

Formand Formand

Erklæring om lovlig markedsføring af varer med henblik på gensidig anerkendelse [...]
(forordning [XXX/YYYY])

DEL I

1. Entydig identifikator for varen eller varetypen: *[Note: indsæt vareidentifikationsnummer eller anden referencemarkør, der entydigt identificerer varen eller varetypen]*
2. Navn og adresse på den **erhvervsdrivende**: *[Note: indsæt navn og adresse på den person, der underskriver del I af erklæringen: producenten [...] og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant eller importøren eller distributøren]*
3. Beskrivelse af den vare eller varetype, der er genstand for erklæringen: *[Note: beskrivelsen bør være tilstrækkelig til, at varen kan identificeres af sporbarhedshensyn. Beskrivelsen kan eventuelt vedlægges et fotografi]*
4. Erklæring og oplysninger om **lovligheden** af markedsføringen af varen eller varetypen:
 - 4.1. Varen eller varetypen, der er beskrevet ovenfor, overholder de [...] **følgende** gældende regler i *[Note: angiv den medlemsstat [...], hvor varen eller varetypen hævdes at være lovligt markedsført]: [Note: indsæt i hvert tilfælde titel og henvisning til en officiel publikation for de relevante regler, der gælder i medlemsstaten og henvisning til den administrative afgørelse, hvis varen var underlagt forudgående godkendelse] [...]*

eller

Varen eller varetypen, der er beskrevet ovenfor, er ikke underlagt nogen regler i
[Note: angiv den medlemsstat, hvor varen eller varetypen hævdes at være lovligt markedsført].

- 4.2. Henvisning til den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse på varen eller varetypen, og/eller **henvisning til prøvningsrapporter for [...]** alle prøvninger, der er foretaget af et overensstemmelsesvurderingsorgan, **herunder navn og adresse på dette organ** (*hvis en sådan procedure eller sådanne prøvninger er blevet gennemført*):
- 4a. **Yderligere oplysninger, der betragtes som relevante for at kunne vurdere, om varen eller varetypen markedsføres lovligt i den medlemsstat, der er angivet i punkt 4.1:**
- 4b. **Denne del af erklæringen udstedes på eneansvar af den erhvervsdrivende, der er angivet i punkt 2.**

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

DEL II

5. *Erklæring og oplysninger om **markedsføringen** af varen eller varetypen:*
- 5.1. Varen eller varetypen stilles til rådighed for slutbrugerne på [...] markedet [...] **i den medlemsstat, der er angivet i punkt 4.1.**
- 5.2. Oplysning om, at varen eller varetypen er stillet til rådighed for slutbrugerne i den [...] medlemsstat, **der er angivet i punkt 4.1**, herunder oplysninger om [...] datoen for, hvornår varen først blev stillet til rådighed for slutbrugerne på medlemsstatens [...]marked:

6. Yderligere oplysninger, der vurderes relevante for at kunne vurdere, om varen eller varetypen markedsføres lovligt i den [...] medlemsstat, **der er angivet i punkt 4.1:**
7. Denne **del af** erklæringen udstedes på [...] eneansvar af [*Note: indsæt navn og adresse på den person, der underskriver del II af erklæringen: producenten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant eller importøren eller distributøren*].

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

[...]

[...]

[...]

[...]