



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

PAKET OM PRODUKTSÄKERHET OCH MARKNADSKONTROLL

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om marknadskontroll av produkter och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU och Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011, (EG) nr 764/2008 och (EG) nr 765/2008

(Text av betydelse för EES)

{ SWD(2013) 33 final }

{ SWD(2013) 34 final }

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

För att få ekonomin på rätt spår igen behöver Europeiska unionen en inre marknad som fungerar så effektivt som möjligt. Den fria rörligheten för varor är den mest utvecklade och mest etablerade friheten av de fyra friheter på den inre marknaden som är stadfästa i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Vi kan dock inte vila på lagrarna. Visserligen har harmoniseringsregler¹ nu införts för de flesta produkter, och den fördragsfästa fria rörligheten tillsammans med principen om ömsesidigt erkännande täcker resten. Men även en god rättslig ram är bara så verkningsfull som användarna låter den vara. Bredvid seriösa aktörer som är villiga att anpassa sina metoder och bära de kostnader som krävs för att följa lagen, kommer det alltid att finnas aktörer som tänjer på gränserna eller avsiktligt bryter mot reglerna för att tjäna snabba pengar eller hävda sig i konkurrensen.

Sådana oseriösa metoder snedvrider inte bara den inre marknaden och motverkar den typ av ekonomiska aktörer vi vill uppmuntra, så att marknaden blir ineffektivare och konsumenterna och företagen drabbas; de äventyrar också de allmänintressen som lagstiftningen är avsedd att skydda. Förutom den ekonomiska risken utsätts europeerna för produkter som kan vara direkt farliga. Vidare äventyras miljön, och den allmänna säkerheten kan till och med sättas i fara.

Marknadskontroll är svaret. Om lagstiftning av hög kvalitet med utgångspunkt i en tillförlitlig bedömning av marknadens behov är den ena grunden, är marknadskontroll den andra. Med hjälp av marknadskontroll ska osäkra eller på annat sätt skadliga produkter kunna spåras och tas bort eller hållas borta från marknaden, och oseriösa eller direkt brottsliga aktörer bestraffas. Den bör också ha starkt avskräckande verkan.

Marknadskontrollen har inte hållit jämna steg med unionslagstiftningens utveckling. På en inre marknad där produkter rör sig fritt i 27 länder (i vissa fall upp till 32 länder)² behöver marknadskontrollen vara väl samordnad och kapabel att reagera snabbt över ett vidsträckt område. Framsteg har gjorts det senaste decenniet, särskilt genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet³ (produktsäkerhetsdirektivet) som skulle ha varit genomfört senast 2004, och genom ikraftträdandet 2010 av förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter⁴. Överlappningar mellan reglerna om marknadskontroll och de ekonomiska aktörernas skyldigheter i olika EU-rättsakter (produktsäkerhetsdirektivet, förordning (EG) nr 765/2008 och sektorsspecifik harmoniseringslagstiftning) har lett till ett oklart rättsläge för både ekonomiska aktörer och nationella myndigheter, och har allvarligt hämmat marknadskontrollens verkan i EU.

¹ Harmoniseringsregler är avsedda att skapa fri rörlighet genom att ge ett mycket starkt skydd för de allmänintressen som medlemsstaterna annars skulle kunna åberopa som grund för inskränkningar i varuhandeln.

² Enligt EU:s internationella avtal med Eftaländerna och Turkiet.

³ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁴ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

Syftet med det här förslaget är att förtydliga reglerna för marknadskontroll av andra produkter än livsmedel. Genom det sammanförs reglerna om marknadskontroll i produktsäkerhetsdirektivet, förordning (EG) nr 765/2008 och åtskilliga särrättsakter till en enda rättsakt som gäller i alla sektorer.

De nationella myndigheternas marknadskontroll har stor inverkan på små och medelstora företag. Därför bör hänsyn tas till dessas situation, särskilt i fråga om åtgärder som kan medföra ytterligare administrativ börda.

Det här förslaget ingår i paketet om produktsäkerhet och marknadskontroll, som också omfattar ett förslag till förordning om konsumentprodukters säkerhet (som ersätter produktsäkerhetsdirektivet) och en flerårig handlingsplan för marknadskontroll 2013–2015. I inremarknadsakten (2011)⁵ angavs översyn av produktsäkerhetsdirektivet och en flerårig handlingsplan för marknadskontroll som initiativ som skulle bidra till ökad tillväxt och sysselsättning, och sedan dess har kommissionen lagt till det här förslaget till en enhetlig förordning om marknadskontroll efter uppmaningar från Europaparlamentet och berörda parter i näringsliv och offentlig förvaltning. I Inremarknadsakten II⁶, som antogs 2012, upprepas att paketet för produktsäkerhet och marknadskontroll är en nyckelåtgärd för att förbättra ”säkerheten för produkter som omsätts i EU genom ökad enhetlighet och bättre följande av regler om produktsäkerhet och marknadsövervakning”.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Under 2009–2011 höll kommissionen omfattande offentliga samråd om översynen av produktsäkerhetsdirektivet (se förslaget till förordning om konsumentprodukters säkerhet). Ett av de viktigaste sakområdena var förbättring av samarbete och samordning av marknadskontrollen, bl.a. genom Rapex.

Ett resultat av samråden och dialogen med de berörda parterna var att reglerna om marknadskontroll lyftes över från det nuvarande produktsäkerhetsdirektivet till en ny självständig förordning om marknadskontroll, som skulle utarbetas och antas samtidigt med förslaget om översyn av produktsäkerhetsdirektivet.

Kommissionens konsekvensbedömning rör alltså aspekter av både översynen av produktsäkerhetsdirektivet och det här förslaget.

Kommissionens konsekvensbedömningsnämnd tillstyrkte förslaget i september 2012.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Allmänt

Det övergripande målet för denna nya förordning är att i grunden göra om ramarna för EU:s marknadskontroll, så att marknadskontrollen fungerar bättre för sina viktigaste användare: myndigheterna och de ekonomiska aktörerna. För närvarande

⁵ KOM(2011) 206 slutlig.

⁶ COM(2012) 573 final.

gäller olika krav och förfaranden för bedömning av produkter beroende på produktkategori. Marknadskontrollmyndigheterna bör kunna sköta sitt jobb och bedöma vilken risk en produkt medför utan att hindras av onödigt krångel, och kunna sprida sina konstateranden effektivt.

Genom den nya förordningen avhjälps brister, samtidigt som luckor täpps till och behovet att kategorisera produkter sänks till ett minimum medan de regler och förfaranden som gäller för alla produkter görs så enhetliga som möjligt. Det ska leda till en enhetligare tillämpning av reglerna för marknadskontroll i alla medlemsstater, ge ett bättre skydd för konsumenter och andra användare, skapa enhetligare villkor för de ekonomiska aktörerna, minska den administrativa bördan och förbättra marknadskontrollmyndigheternas informationsspridning och tillvaratagande av arbete sinsemellan. Detta är särskilt viktigt med tanke på den ekonomiska krisen, och bidrar till målet att göra den inre marknaden för varor effektivare och mer konkurrensduglig.

- **Minska antalet rättsakter som innehåller regler om marknadskontroll**

Vid första påseendet kan detta tyckas vara ett mindre viktigt mål, men de rådande reglerna om marknadskontroll är utspridda mellan produktsäkerhetsdirektivet, förordning (EG) nr 765/2008 och en mängd särrättsakter (som allt oftare är baserade på mallbestämmelserna i beslut 768/2008/EG). Detta tredelade system skapar problem för både marknadskontrollmyndigheter och ekonomiska aktörer, och har uttryckligen kritiserats av Europaparlamentet. Den nya förordningen innebär ett enhetligt system där alla dessa regler sammanförs i en enda rättsakt. Det kan kompletteras av sektorsspecifika regler i de delar av unionens harmoniseringslagstiftning som berörs.

- **Få bort överlappningar i det rådande systemet**

Förordning (EG) nr 765/2008 och de sektorsspecifika rättsakterna gäller alla harmoniserade produkter, oavsett om de är avsedda att eller sannolikt kan komma att användas av konsumenter eller fackfolk. Produktsäkerhetsdirektivet gäller för alla konsumentprodukter, oavsett om de är harmoniserade eller inte. Detta innebär uppenbarligen en överlappning i fråga om harmoniserade produkter som är avsedda att eller sannolikt kan komma att användas av konsumenter. I det nuvarande systemet försöker man hantera det genom komplicerade bestämmelser om speciallagstiftningens företräde, men det betraktas allmänt som otillfredsställande.

I den nya förordningen om marknadskontroll föreslås att åtskillnaden mellan konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk avskaffas när det gäller marknadskontroll. Man undviker också åtskillnaden mellan harmoniserade och icke-harmoniserade produkter, utom där det är ofrånkomligt vid tillämpningen av vissa bestämmelser. I största möjliga mån är de tillämpliga bestämmelserna desamma för alla produkter.

- **Anpassning mellan Rapex och EU:s bedömningsförfaranden**

För närvarande finns det två olika förfaranden, som ibland gäller parallellt, enligt vilka medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om vissa av sina marknadskontrollåtgärder. Det är en särskilt problematisk aspekt av

de överlappande produktkategorier som nämns ovan. Enligt den nya förordningen slås de två förfarandena samman till ett, och vissa händelser innebär att en underrättelse ska lämnas till de andra medlemsstaterna och kommissionen (genom antingen det beprövade systemet Rapex eller det nya Informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll beroende på vad som är tillämpligt enligt den här förordningen).

För produkter som är reglerade i sektorsspecifik harmoniseringslagstiftning och mot vilka en medlemsstat vidtagit åtgärder som de andra medlemsstaterna är oeniga om, ger förslaget kommissionen rätt att besluta om den ursprungliga medlemsstatens åtgärd är rimlig, nödvändig och proportionerlig och om den i den inre marknadens intresse bör följas av de andra medlemsstaterna. På det sättet kan marknadskontrollprocessen få ett tydligt avslut. Det gäller dock inte produkter som inte är reglerade i sektorsspecifik harmoniseringslagstiftning, eftersom ett sådant beslut inte kan fattas när det saknas väsentliga krav på produkter som anges i sådan lagstiftning.

I brådskande fall får kommissionen vidta tidsbegränsade eller permanenta åtgärder som kräver ett enhetligt agerande i hela EU mot produkter som utgör en allvarlig risk, förutsatt att risken inte kan hanteras på ett tillfredsställande sätt av en eller flera medlemsstater.

- **Lättillgängligare och mer användarvänlig lagstiftning**

De nuvarande bestämmelserna om marknadskontroll är inte bara utspridda över tre slags EU-rättsakter (och i fråga om direktiven även nationella genomförandeåtgärder); de är inte heller uppbyggda kring ett kronologiskt händelseförlopp från det att marknadskontrollmyndigheterna upptäcker en risk till riskbedömning, de ekonomiska aktörernas agerande, de nationella myndigheternas åtgärder, underrättelse till de andra medlemsstaterna och eventuellt åtgärder i hela EU av samtliga medlemsstater samt i förekommande fall utvärdering och beslut av kommissionen. I stället måste marknadskontrollmyndigheterna och de ekonomiska aktörerna leta i lagstiftningen efter de bestämmelser som påverkar dem direkt.

I den nya förordningen står hela marknadskontrollprocessen uppställd i kronologisk ordning. Ett händelseförlopp presenteras och relevanta bestämmelser om bl.a. juridik, offentliggörande och anmälan anges för varje etapp i förfarandet. Denna utformning gör lagstiftningen väsentligt mer lättillgänglig och användarvänlig och ökar därigenom dess genomslagskraft.

Rättslig grund

Förslagets rättsliga grund är artiklarna 33, 114 och 207 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Subsidiaritet

Marknadskontroll är en verksamhet som myndigheterna i unionens medlemsstater utför, och det är inte tänkt att det ska ändras. För att marknadskontrollen ska få avsedd verkan måste den dock bedrivas enhetligt i hela unionen. Om den är bristfällig på vissa håll, uppstår svagheter som hotar allmänintressena och leder till orättvisa handelsvillkor. Många av riskerna för de i unionsrätten skyddade

allmänintressena beror dessutom på produkter som förs in utifrån till unionen. Det måste finnas en verkningsfull marknadskontroll längs hela unionens yttre gräns.

Således behövs unionslagstiftning med enhetliga skyldigheter i fråga om den verksamhet som ska utföras och de resurser som ska tilldelas samt om marknadskontrollmyndigheternas befogenheter och åligganden. Det måste dessutom stadgas om en skyldighet att samarbeta kring och samordna marknadskontrollen, och det måste inrättas mekanismer för att möjliggöra och underlätta denna verksamhet. Påföljder, finansiering och rapportering behöver också regleras på unionsnivå.

Proportionalitet

I enlighet med proportionalitetsprincipen går de föreslagna ändringarna inte utöver vad som är nödvändigt för att nå de angivna målen. Ändringarna genom den här förordningen medför inga onödiga bördor eller kostnader för näringslivet, särskilt inte de små och medelstora företagen, eller den offentliga förvaltningen. Många ändringar av de befintliga bestämmelserna går ut på att förbättra klarhet och tillämpbarhet utan att nya krav som medför kostnader införs. I de fall där en ändring påverkar bördor eller kostnader visade konsekvensbedömningen att det var det mest proportionerliga svaret på det problem som konstaterats föreligga.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserna har redan inarbetats i befintliga och föreslagna program och håller sig inom kommissionens förslag till ny flerårig budgetram. Förslaget finansieras genom omfördelning av befintliga medel. Närmare uppgifter finns i finansieringsöversikten i bilagan till det här förslaget.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om marknadskontroll av produkter och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU och Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011, (EG) nr 764/2008 och (EG) nr 765/2008

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 33, 114 och 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁷,

efter hörande av Europeiska datatillsynsmannen,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) För att säkerställa den fria rörligheten för produkter inom unionen måste det garanteras att de uppfyller krav som ger ett starkt skydd för allmänintressen såsom hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och allmän säkerhet. Ett aktivt hävdande av dessa krav är en förutsättning för skyddet av dessa allmänintressen och för att skapa förutsättningar för rättvis konkurrens på varumarknaden i unionen. Det behövs därför bestämmelser om marknadskontroll och kontroller av produkter som förs in i unionen från tredjeländer.
- (2) Sådan marknadskontroll som omfattas av denna förordning bör inte enbart avse skydd av hälsa och säkerhet utan även tillämpas i samband med sådan unionslagstiftning som

⁷ EUT C , , s. .

är avsedd att skydda andra allmänintressen genom bl.a. reglering av mätnoggrannhet, elektromagnetisk kompatibilitet och energieffektivitet.

- (3) Det är nödvändigt att fastställa en övergripande ram med bestämmelser och principer för marknadskontroll, men den bör inte påverka sakinnehållet i befintlig unionslagstiftning som är avsedd att skydda allmänintressen som hälsa och säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd, utan bör i stället inriktas på att förbättra tillämpningen av den.
- (4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93⁸ antogs för att tillskapa en ram för marknadskontroll som komplement till och förstärkning av befintliga bestämmelser i unionens harmoniseringslagstiftning om marknadskontroll och tillämpning av sådana bestämmelser.
- (5) För en likvärdig, enhetlig tillämpning av unionens harmoniseringslagstiftning infördes genom förordning (EG) nr 765/2008 en ram för marknadskontroller i unionen, och minimikrav lades fast i förhållande till de mål som medlemsstaterna skulle uppnå jämte former för förvaltningssamarbete bl.a. i form av informationsutbyte mellan medlemsstaterna.
- (6) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet⁹ fastställs regler som är avsedda att garantera säkerheten hos produkter som är avsedda för eller sannolikt kan komma att användas av konsumenter. Enligt förordning (EG) nr 765/2008 kvarstod möjligheten för marknadskontrollmyndigheterna att vidta de särskilda åtgärder som de hade möjlighet till enligt det direktivet.
- (7) Europaparlamentet säger i sin resolution av den 8 mars 2011 om omarbetningen av direktivet om allmän produktsäkerhet och marknadskontroll¹⁰ att man, för att kunna skapa ett enda marknadskontrollsystem för samtliga produkter, måste ha en enda förordning, och uppmanar därför kommissionen att upprätta ett enda marknadskontrollsystem för samtliga produkter baserat på en enda rättsakt som omfattar såväl direktiv 2001/95/EG som förordning (EG) nr 765/2008.
- (8) I den här förordningen bör därför de bestämmelser i förordning (EG) nr 765/2008, direktiv 2001/95/EG och ett antal sektorsspecifika rättsakter inom unionens harmoniseringslagstiftning som rör marknadskontroll inarbetas, så att förordningen omfattar produkter inom både harmoniserade och icke-harmoniserade områden av unionslagstiftningen, oavsett om de är avsedda för eller sannolikt kommer att brukas av konsumenter eller yrkesmässiga användare.
- (9) Genom unionslagstiftningen om livsmedelskedjans produkter och processer, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd¹¹, inrättas

⁸ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁹ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

¹⁰ 2012/2085 (INI).

¹¹ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

en heltäckande ram för offentliga kontroller och annan offentlig verksamhet för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelser om foder och livsmedel, djurens hälsa och välbefinnande, genetiskt modifierade organismer, växtskydd och förökningsmaterial för växter, växtskyddsmedel och bekämpningsmedel. Dessa områden bör därför undantas från den här förordningens tillämpningsområde.

- (10) Unionslagstiftningen om läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt ämnen från människa innehåller särskilda bestämmelser om säkerhet på eftermarknaden, som bl.a. bygger på sektorsspecifika system för säkerhetsövervakning av läkemedel och marknadskontroll. Dessa produkter bör därför undantas från den här förordningens tillämpningsområde, med undantag för bestämmelserna om kontroll av produkter som förs in på marknaden i unionen, vilka bör tillämpas i den mån som den relevanta unionslagstiftningen inte innehåller några särskilda bestämmelser om anordnande av gränskontroller.
- (11) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG¹² är tillämpligt inte bara på nya transportabla tryckbärande anordningar vid utsläppande på marknaden, utan också på vissa andra transportabla tryckbärande anordningar med avseende på periodiska inspektioner, mellanliggande inspektioner, exceptionella kontroller och användning. Vidare stadgas om den särskilda pi-märkningen och om ett särskilt unionsförfarande i fråga om skyddsåtgärder, närmare bestämt förfaranden för att hantera transportabla tryckbärande anordningar som utgör en risk på nationell nivå, transportabla tryckbärande anordningar som uppfyller kraven men utgör en risk för hälsa och säkerhet samt formell bristande överensstämmelse. Förfarandena för kontroll av produkter i unionen enligt den här förordningen bör därför inte vara tillämpliga på transportabla tryckbärande anordningar enligt direktiv 2010/35/EU.
- (12) I den här förordningen bör en heltäckande ram för marknadskontroll i unionen fastställas. Det bör anges vilka produkter som omfattas och vilka som inte gör det, och medlemsstaterna bör åläggas att organisera och genomföra marknadskontroll, utse marknadskontrollmyndigheter och ange dessas befogenheter och åligganden, och det bör slutligen vara medlemsstaternas ansvar att inrätta allmänna och sektorsspecifika program för marknadskontroll.
- (13) I en del av den harmoniserade unionslagstiftningen finns bestämmelser om marknadskontroller och skyddsåtgärder. Dessa kan vara baserade på mallarna för bestämmelser om marknadskontroll och skyddsåtgärder i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG¹³. Den här förordningen bör innehålla alla bestämmelser om marknadskontroll som är tillämpliga på de produkter som ingår i dess tillämpningsområde. Den här förordningen bör därför innehålla mallarna för bestämmelser om marknadskontroll och skyddsåtgärder i beslut nr 768/2008/EG. De bestämmelser i unionens befintliga harmoniseringslagstiftning som rör marknadskontroll och skyddsåtgärder, oavsett om de utformades innan beslut nr 768/2008/EG antogs eller om de bygger på mallarna i det, bör avlägsnas från unionens harmoniseringslagstiftning om det inte finns särskilda skäl inom den sektorn

¹² EUT L 165, 30.6.2010, s. 1.

¹³ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

för att de ska kvarstå. Undantag från bestämmelserna om skyddsåtgärder bör göras i fråga om produkter som regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, vissa tillbehör som regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, vissa tryckbärande anordningar som regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordning samt vissa tryckkärl som regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/105/EG av den 16 september 2009 om enkla tryckkärl.

- (14) För att göra hela processen med marknadskontroller tydlig och lätt att följa för både marknadskontrollmyndigheter och ekonomiska aktörer bör stegen i den processen tydligt anges i förordningen i kronologisk ordning, från tidpunkten då marknadskontrollmyndigheter upptäcker en produkt som tros utgöra en risk till det att riskbedömningen läggs fram, korrigerande åtgärder vidtas av den ekonomiska aktören inom angiven tid och åtgärder vidtas av marknadskontrollmyndigheterna om de ekonomiska aktörerna inte fullgör sina skyldigheter eller i brådskande fall.
- (15) Marknadskontroll bör grundas på en riskbedömning av en produkt, där alla relevanta uppgifter beaktas. Om en produkt, som regleras i unionens harmoniseringslagstiftning där väsentliga krav fastställs till skydd för vissa allmänintressen, uppfyller de väsentliga kraven, bör man förutsätta att den inte utgör någon risk för sådana allmänintressen.
- (16) Produkter, som regleras i unionens harmoniseringslagstiftning där inga väsentliga krav anges men är utformad för att skydda vissa allmänintressen, bör förutsättas inte utgöra någon risk för sådana allmänintressen, förutsatt att produkterna överensstämmer med den lagstiftningen.
- (17) På liknande sätt bör produkter som inte regleras i harmoniserad unionslagstiftning men uppfyller nationella regler om människors hälsa och säkerhet eller europeiska standarder till vilka en hänvisning offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* förutsättas inte utgöra någon risk för hälsa och säkerhet.
- (18) Vid tillämpningen av den här förordningen bör riskbedömningar genomföras för att upptäcka produkter som kan inverka negativt på de allmänintressen som skyddas genom [förordning (EU) nr xxxx om konsumentprodukters säkerhet], unionens sektorsspecifika harmoniseringslagstiftning och annan unionslagstiftning om produkter som omfattas av den här förordningens tillämpningsområde. Riskbedömningen bör i förekommande fall omfatta uppgifter om risker som uppstått tidigare i samband med produkten. Hänsyn bör tas till alla åtgärder som de berörda ekonomiska aktörerna kan ha vidtagit för att mildra riskerna. Hänsyn bör även tas till konsumenternas särskilda utsatthet, till skillnad från yrkesmässiga användare, liksom den förhöjda utsattheten hos vissa konsumentkategorier såsom barn, äldre och personer med funktionsnedsättning.

- (19) Varken nya eller begagnade produkter med ursprung utanför unionen får släppas ut på marknaden innan de har övergått till fri omsättning. Ändamålsenliga kontroller krävs vid unionens yttre gränser för att hindra övergång till fri omsättning av produkter som kan utgöra en risk om de släpps ut på marknaden i unionen, i väntan på en bedömning och ett slutgiltigt beslut av marknadskontrollmyndigheterna.
- (20) Att ålägga de myndigheter som svarar för kontroll av produkter som förs in på unionens marknad att i tillräcklig omfattning utföra kontroller bidrar därför till en säkrare produktmarknad i unionen. För att öka de kontrollernas verkan bör samarbetet och informationsutbytet öka mellan de myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna i fråga om produkter som utgör risker.
- (21) Marknadskontrollmyndigheterna bör ges befogenheter att förstöra produkter, göra dem obrukbara eller beordra den berörda ekonomiska aktören att förstöra dem, om de anser det nödvändigt och proportionerligt för att se till att sådana varor inte kan utgöra ytterligare risker.
- (22) Övergång till fri omsättning av produkter som förs in i unionen i personers fysiska besittning för personligt, icke-kommersiellt bruk bör inte uppskjutas eller förbjudas enligt den här förordningen av de myndigheter som ansvarar för kontroll av produkter som förs in på unionens marknad.
- (23) Det bör finnas ett ändamålsenligt, snabbt och tillförlitligt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det är därför nödvändigt att föreskriva effektiva verktyg för ett sådant informationsutbyte. Unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) har visat sig verkningsfullt och resurseffektivt. Med Rapex är det möjligt att vidta åtgärder över hela unionen, inte bara i en viss medlemsstat, mot produkter som utgör risker. För att undvika onödigt dubbelarbete bör detta system användas för alla varningar som krävs enligt denna förordning med avseende på produkter som utgör en risk.
- (24) För enhetliga, kostnadseffektiva marknadskontroller i hela unionen krävs också välorganiserad, heltäckande arkivering och informationsspridning mellan medlemsstaterna av alla relevanta uppgifter om nationell verksamhet på detta område, inbegripet hänvisningar till sådana anmälningar som krävs enligt den här förordningen, så att en heltäckande databas med uppgifter om marknadskontroll kan byggas upp. Kommissionen har inrättat en databas vid namn Informations- och kommunikationssystem för marknadskontroll, som är lämplig för ändamålet och därför bör användas.
- (25) Med tanke på storleken på unionsmarknaden för varor, och eftersom det inte finns några inre gränser, är det av avgörande betydelse att medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter vill och kan samarbeta effektivt med varandra och samordna gemensamma stödåtgärder och insatser. Därför bör former för ömsesidigt bistånd inrättas.
- (26) För att underlätta marknadskontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden från tredjeländer bör det i den här förordningen föreskrivas en grund för samarbete mellan medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter och myndigheterna i de länderna.
- (27) Ett europeiskt forum för marknadskontroll med företrädare för marknadskontrollmyndigheterna bör inrättas. Forumet bör vara ett sätt att involvera

alla berörda parter, däribland yrkesorganisationer och konsumentorganisationer, för att ta vara på tillgänglig information av betydelse för marknadskontroller när man utformar, genomför och uppdaterar program för marknadskontroller.

- (28) Kommissionen bör lämna stöd till samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna och medverka i forumet. Det bör i förordningen anges vilka uppgifter som forumet ska utföra. Ett verkställande sekretariat bör organisera forumets sammanträden och tillhandahålla annat operativt stöd för forumets uppgifter.
- (29) I förekommande fall bör referenslaboratorier inrättas för att tillhandahålla sakkunnig och opartisk teknisk rådgivning och utföra sådana provningar av produkter som krävs i anslutning till marknadskontroll.
- (30) I den här förordningen bör en avvägning göras mellan öppenhet genom offentliggörande av så mycket information som möjligt och bibehållen sekretess, t.ex. på grund av skydd av personuppgifter, företagshemligheter eller förundersökningssekretess, i enlighet med de bestämmelser om sekretess som gäller enligt nationell rätt, eller för kommissionens vidkommande Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar¹⁴. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter¹⁵ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter¹⁶ är tillämpliga i samband med den här förordningen.
- (31) Information som förmedlas mellan behöriga myndigheter bör skyddas med strängast möjliga sekretessgarantier och tystnadsplikt och hanteras på ett sätt som gör att utredningar inte äventyras och ekonomiska aktörers renommé inte skadas.
- (32) Medlemsstaterna bör tillhandahålla rättsmedel i behörig domstol med avseende på begränsande åtgärder som deras myndigheter vidtagit.
- (33) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att påföljderna tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (34) Marknadskontrollerna bör åtminstone delvis finansieras av avgifter som tas ut av de ekonomiska aktörer som av marknadskontrollmyndigheterna åläggs att vidta korrigering åtgärder eller som föranleder de myndigheterna att själva vidta åtgärder.
- (35) För att nå målen med denna förordning bör unionen bidra till finansieringen av de verksamheter som krävs för att genomföra politiken inom marknadskontroll, såsom utformning och uppdatering av riktlinjer, förberedande eller kompletterande verksamhet i samband med genomförandet av unionslagstiftningen samt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer och förstärkning av politiken på unionsnivå och internationell nivå.

¹⁴ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

¹⁵ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁶ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (36) Unionsfinansiering bör tillhandahållas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002¹⁷, beroende på vilket slag av verksamhet som finansieras, särskilt stöd till Europeiska forumet för marknadskontrolls verkställande sekretariat.
- (37) I syfte att garantera enhetliga villkor för tillämpningen av denna förordning bör befogenheter delegeras till kommissionen med avseende på nationella åtgärder som vidtas och anmäls av en medlemsstat beträffande produkter som regleras i den harmoniserade unionslagstiftningen samt med avseende på inrättandet av unionsreferenslaboratorier.
- (38) I syfte att garantera enhetliga villkor för tillämpningen av denna förordning, bör kommissionen ges genomförandebefogenheter med avseende på enhetliga villkor för utförande av kontroller avseende vissa produktkategorier eller sektorer, inbegripet omfattningen på kontrollerna och provens tillräcklighet. Genomförandebefogenheter bör också ges med avseende på formerna för de ekonomiska aktörernas tillhandahållande av information till marknadskontrollmyndigheterna och om fastställande av enhetliga villkor för när sådan information inte behöver lämnas. Genomförandebefogenheter bör också ges med avseende på former och förfaranden för informationsutbyte genom Rapex och antagande av tidsbegränsade eller permanenta saluföringsbegränsningar för produkter som utgör en allvarlig risk, och i förekommande fall med angivande av de nödvändiga kontrollåtgärder som medlemsstaterna ska vidta för verkningsfull tillämpning, när det inte anges något särskilt förfarande i annan unionslagstiftning för att hantera riskerna. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter¹⁸.
- (39) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter när så krävs i synnerligen brådskande och vederbörligen motiverade fall, och det är fråga om begränsande åtgärder beträffande produkter som utgör en allvarlig risk.
- (40) Bestämmelserna om marknadskontroll i rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning¹⁹, rådets direktiv 93/15/EEG av den 5 april 1993 om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk²⁰, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar²¹, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/25/EG av den 16 juni 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar i fråga om fritidsbåtar²², Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning

¹⁷ EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

¹⁸ EUT L 55, 28.2.2011, s. 11.

¹⁹ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18.

²⁰ EGT L 121, 15.5.1993, s. 20.

²¹ EGT L 100, 19.4.1994, s. 1.

²² EGT L 164, 30.6.1994, s. 15.

av medlemsstaternas lagstiftning om hissar²³, Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar²⁴, Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse²⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/9/EG av den 20 mars 2000 om linbaneanläggningar för persontransport²⁶, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus²⁷, direktiv 2001/95/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG²⁸, Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG²⁹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG av den 12 december 2006 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser³⁰, Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/23/EG av den 23 maj 2007 om utsläppande på marknaden av pyrotekniska artiklar³¹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen³², Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet³³, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/105/EG av den 16 september 2009 om enkla tryckkärl³⁴, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen³⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning³⁶, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG³⁷ och förordning (EG) nr 765/2008 överlappar med bestämmelserna i den här förordningen. De bestämmelserna bör därför utgå. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG³⁸ bör ändras i enlighet med detta.

- (41) Eftersom målen för den här förordningen, nämligen att se till att produkter som regleras i unionslagstiftningen på marknaden uppfyller kraven och ger ett starkt skydd

²³ EGT L 213, 7.9.1995, s. 1.

²⁴ EGT L 181, 9.7.1997, s. 1.

²⁵ EGT L 91, 7.4.1999, s. 10.

²⁶ EGT L 106, 3.5.2000, s. 21.

²⁷ EGT L 162, 3.7.2000, s. 1.

²⁸ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24.

²⁹ EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.

³⁰ EUT L 374, 27.12.2006, s. 10.

³¹ EUT L 154, 14.6.2007, s. 1.

³² EUT L 191, 18.7.2008, s. 1.

³³ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

³⁴ EUT L 264, 8.10.2009, s. 12.

³⁵ EUT L 330, 16.12.2009, s. 10.

³⁶ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

³⁷ EUT L 88, 4.4.2011, s. 5.

³⁸ EUT L 218, 13.8.2008, s. 21.

för hälsa, säkerhet och andra allmänintressen samtidigt som en väl fungerande inre marknad garanteras genom enhetlig marknadskontroll i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna eftersom det för att nå detta mål krävs omfattande samarbete, samverkan och enhetliga insatser från alla behöriga myndigheter i samtliga medlemsstater, och de därför, på grund av förordningens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (42) Den här förordningen följer de grundläggande rättigheterna och iakttar principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt genom att förordningens mål är att säkerställa fullständig respekt för skyldigheten att garantera ett starkt skydd för människors hälsa och konsumentskyddet samt fullständig respekt för näringsfriheten och äganderätten.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs en ram för att kontrollera att produkter uppfyller krav som säkerställer en hög nivå på personers hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljö, den allmänna säkerheten och andra allmänna intressen.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Kapitlen I, II, III, V och VI i denna förordning ska tillämpas på alla produkter som omfattas av förordning (EU) nr [... *on Consumer Product Safety*] eller av unionens harmoniseringslagstiftning (tidigare: *harmoniserad gemenskapslagstiftning*), inklusive produkter som satts samman eller tillverkats för tillverkarens eget bruk, och i den utsträckning som unionens harmoniseringslagstiftning inte innehåller särskilda bestämmelser med samma syfte.
2. Kapitlen I och IV och artikel 23 ska tillämpas på alla produkter som omfattas av unionslagstiftningen i den utsträckning som annan unionslagstiftning inte innehåller särskilda bestämmelser om hur den yttre gränskontrollen ska organiseras eller samarbetet mellan de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll.
3. Kapitlen II, III, V och VI ska inte tillämpas på följande produkter:

- a) Humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.
 - b) Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
 - c) Blod, vävnader, celler, organ och andra ämnen av mänskligt ursprung.
4. Kapitel III i denna förordning ska inte tillämpas på de transportabla tryckbärande anordningar som omfattas av direktiv 2010/35/EU.
5. Artiklarna 11 och 18 i denna förordning ska inte tillämpas på följande produkter:
- a) Produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1907/2006.
 - b) Tillbehör enligt definitionen i artikel 1.2 b i direktiv 2009/142/EG.
 - c) Tryckbärande anordningar som omfattas av bestämmelserna i artikel 3.3 i direktiv 97/23/EG.
 - d) Enkla tryckkärl som omfattas av bestämmelserna i artikel 3.2 i direktiv 2009/105/EG.
6. Denna förordning ska inte tillämpas på de områden som regleras av unionslagstiftningen om offentliga kontroller och annan offentlig verksamhet som bedrivs för att kontrollera överensstämmelsen med följande regler:
- a) Regler om livsmedel och livsmedelssäkerhet i något led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel, inklusive regler för att säkerställa god handelssed och skydda konsumenternas intressen och konsumentinformation.
 - b) Regler om produktion och användning av material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
 - c) Regler om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.
 - d) Regler om foder och fodersäkerhet i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för foder, inklusive regler för att säkerställa god handelssed och skydda konsumenternas intressen och konsumentinformation.
 - e) Regler om fastställande av djurhälsokrav.
 - f) Regler som syftar till att förebygga och minimera risker för människors och djurs hälsa till följd av animaliska biprodukter och därav framställda produkter.
 - g) Regler om fastställande av djurskyddskrav.
 - h) Regler om skyddsåtgärder mot skadegörare på växter.
 - i) Regler om produktion, i syfte att släppa ut på marknaden, och utsläppande på marknaden av växtförökningsmaterial.

- j) Regler om fastställande av krav för att släppa ut på marknaden och använda växtskyddsmedel samt om hållbar användning av bekämpningsmedel.
- k) Regler om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter.
- l) Regler om användning och märkning av skyddade ursprungsbeteckningar, skyddade geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *produkt*: en produkt som framställs genom en tillverkningsprocess,
2. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
3. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på unionsmarknaden,
4. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
5. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
6. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden,
7. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,
8. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
9. *bedömning av överensstämmelse*: bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i förordning (EG) nr 765/2008,
10. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ för bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i förordning (EG) nr 765/2008,
11. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset och, när det gäller produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning, överensstämmer med de krav som fastställs i den lagstiftningen,

12. *marknadskontrollmyndighet*: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium,
13. *produkt som utgör en risk*: en produkt som kan inverka negativt på personers hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljön och den allmänna säkerheten samt andra allmänna intressen i en omfattning som går utöver vad som anses rimligt och godtagbart under normala eller rimligen förutsägbara användningsförhållanden för den berörda produkten, inklusive användningstid och, i förekommande fall, krav som gäller produktens ibruktagande, installation och underhåll,
14. *produkt som utgör en allvarlig risk*: en produkt som utgör en risk som kräver ett snabbt ingripande och en snabb uppföljning, inklusive fall där effekten inte är omedelbar,
15. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren,
16. *tillbakadragande*: varje åtgärd som vidtas för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
17. *övergång till fri omsättning*: det förfarande som anges i artikel 79 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92³⁹,
18. *unionens harmoniseringslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
19. *europaisk standard*: en europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012⁴⁰,
20. *harmoniserad standard*: en harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.

KAPITEL II

Unionsram för marknadskontroll

Artikel 4

Skyldighet avseende marknadskontroll

1. Medlemsstaterna ska genomföra marknadskontroll avseende produkter som omfattas av denna förordning.
2. Marknadskontroll ska organiseras och genomföras i enlighet med denna förordning i syfte att säkerställa att produkter som utgör en risk inte tillhandahålls på

³⁹ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁴⁰ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

unionsmarknaden och om sådana produkter har tillhandahållits ska effektiva åtgärder vidtas för att undanröja den risk som produkten utgör.

3. Medlemsstaterna ska övervaka genomförandet av marknadskontroller och yttre gränskontroller och rapportera om dessa kontroller till kommissionen varje år. De rapporterade uppgifterna ska omfatta statistik över antalet utförda kontroller och delges samtliga medlemsstater. Medlemsstaterna får göra en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten.
4. Resultaten av den övervakning och bedömning av marknadskontroller som genomförs enligt punkt 3 ska göras tillgängliga för allmänheten elektroniskt och, om lämpligt, på annat sätt.

Artikel 5

Marknadskontrollmyndigheter

1. Varje medlemsstat ska inrätta eller utse marknadskontrollmyndigheter och fastställa deras åligganden, befogenheter och organisation.
2. Marknadskontrollmyndigheterna ska ges de befogenheter och anförtros de resurser och medel som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
3. Varje medlemsstat ska fastställa lämpliga metoder för att se till att de marknadskontrollmyndigheter som inrättats eller utsetts utbyter information och att de samarbetar och samordnar sina verksamheter både sinsemellan och med de myndigheter som ansvarar för kontroll av produkter vid unionens yttre gränser.
4. Varje medlemsstat ska informera kommissionen om sina marknadskontrollmyndigheter och deras ansvarsområden samt tillhandahålla nödvändiga kontaktuppgifter, och kommissionen ska vidarebefordra denna information till övriga medlemsstater och offentliggöra en förteckning över marknadskontrollmyndigheter.
5. Medlemsstaterna ska informera allmänheten om nationella marknadskontrollmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet samt om hur dessa myndigheter kan kontaktas.

Artikel 6

Allmänna skyldigheter för marknadskontrollmyndigheter

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i tillräcklig omfattning och med lämplig regelbundenhet; detta ska ske genom dokumentkontroll och, vid behov, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt stickprov. De ska notera dessa kontroller i det informations- och kommunikationssystem för marknadskontroll som avses i artikel 21.

Vid kända eller nya risker som rör de syften som anges i artikel 1 i denna förordning och som gäller en särskild produkt eller produktkategori får kommissionen anta genomförandeakter för att fastställa enhetliga villkor för genomförandet av de kontroller som utförs av en eller flera marknadskontrollmyndigheter med avseende på den särskilda produkten eller produktkategorin och egenskaperna hos den kända eller nya risken. Dessa villkor får omfatta krav på att omfattningen och frekvensen av kontrollerna tillfälligt ökar och att provens tillräcklighet kontrolleras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 32.2.

2. I förekommande fall ska marknadskontrollmyndigheterna inom rimlig tid informera användarna på sitt territorium om produkter som dessa myndigheter har konstaterat utgör en risk.

De ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna för att förhindra eller minska risker orsakade av produkter som dessa aktörer tillhandahållit. Myndigheterna ska därför uppmuntra och främja frivilliga åtgärder från ekonomiska aktörer, däribland i förekommande fall genom att utarbeta och ansluta sig till uppförandekoder.

3. Marknadskontrollmyndigheterna ska genomföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt samt fullfölja sina skyldigheter enligt denna förordning. De ska utöva sina befogenheter gentemot ekonomiska aktörer i enlighet med proportionalitetsprincipen.
4. När det är nödvändigt och motiverat för att kunna utföra sina uppgifter, får marknadskontrollmyndigheterna ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ta nödvändiga stickprover av produkterna.
5. Marknadskontrollmyndigheterna ska
 - a) möjliggöra för konsumenter och andra berörda parter att inkomma med klagomål om frågor som rör produktsäkerhet, marknadskontroller och risker relaterade till produkter samt följa upp dessa klagomål,
 - b) kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits,
 - c) följa upp och uppdatera vetenskaplig och teknisk kunskap när det gäller produktsäkerhet.
6. För att marknadskontrollmyndigheterna ska kunna fullgöra dessa skyldigheter ska lämpliga förfaranden fastställas som allmänheten ska informeras om.
7. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om sekretess ska sekretessen säkerställas med avseende på den information som marknadskontrollmyndigheterna erhåller och sammanställer. Den information som, på villkor att den förblir sekretessbelagd, utbyts mellan nationella marknadskontrollmyndigheter och mellan dessa och kommissionen ska förbli sekretessbelagd såvida inte den myndighet som lämnade informationen har gått med på att den lämnas ut.
8. Sekretessen får inte hindra att marknadskontrollmyndigheterna får ta del av information som är nödvändig för att säkerställa effektiv marknadskontroll.

Artikel 7

Program för marknadskontroll

1. Varje medlemsstat ska utarbeta ett allmänt program för marknadskontroll, se över detta program och vid behov uppdatera det minst vart fjärde år. Programmet ska omfatta organisationen av marknadskontrollen och därmed sammanhängande verksamhet och beakta de särskilda behoven hos företag, i synnerhet hos små och medelstora företag, vid genomförandet av unionens harmoniseringslagstiftning och förordning (EU) nr [.../...] [on consumer product safety] samt ge riktlinjer och stöd. Det ska innehålla följande:
 - a) Behörigheten beroende på sektor och geografisk lokalisering hos de myndigheter som utsetts enligt artikel 5.1.
 - b) Finansiella resurser, personal samt tekniska och andra resurser som avsatts till myndigheterna.
 - c) Uppgifter om de prioriterade arbetsområdena för de olika myndigheterna.
 - d) Mekanismerna för samordning mellan de olika myndigheterna och med tullmyndigheter.
 - e) Myndigheternas deltagande i informationsutbytet enligt kapitel V.
 - f) Myndigheternas deltagande i sektoriellt eller projektorienterat samarbete på unionsnivå.
 - g) Resurser för att uppfylla kraven i artikel 6.5.
2. Varje medlemsstat ska varje år utarbeta sektorsspecifika program, se över dessa program och vid behov uppdatera dem. Dessa program ska omfatta alla sektorer inom vilka myndigheter utför marknadskontroller.
3. De allmänna och sektorsspecifika programmen och uppdateringar av dessa ska meddelas till övriga medlemsstater och kommissionen samt i enlighet med artikel 6.6 göras tillgängliga för allmänheten elektroniskt och, om lämpligt, på annat sätt.

Artikel 8

Allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer

1. Ekonomiska aktörer och, i tillämpliga fall, organ för bedömning av överensstämmelse ska på begäran ge marknadskontrollmyndigheterna sådan dokumentation och information som dessa myndigheter behöver för att utföra sin verksamhet, på ett språk som lätt kan förstås av dem.
2. Ekonomiska aktörer ska lämna all nödvändig information till marknadskontrollmyndigheterna, bland annat information som gör det möjligt att exakt identifiera produkten och som underlättar spårningen av produkten.

KAPITEL III

Kontroll av produkter inom unionen

Artikel 9

Produkter som utgör en risk

1. Om marknadskontrollmyndigheterna vid de kontroller som avses i artikel 6.1 eller till följd av mottagen information har tillräckliga skäl att tro att en produkt som släppts ut eller tillhandahålls på marknaden eller som används i samband med tillhandahållandet av en tjänst kan utgöra en risk, ska de genomföra en riskbedömning för produkten i fråga med beaktande av de överväganden och kriterier som fastställs i artikel 13.

Marknadskontrollmyndigheterna ska ta vederbörlig hänsyn till tillgängliga provningsresultat och riskbedömningar som redan har genomförts eller utfärdats för produkt i fråga av en ekonomisk aktör eller annan person eller myndighet, inklusive myndigheterna i andra medlemsstater.

2. I fråga om en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning ska formell bristande överensstämmelse med den lagstiftningen ge marknadskontrollmyndigheterna tillräckliga skäl att tro att produkten kan utgöra en risk vid något av följande fall:
 - a) CE-märkning eller annan märkning som krävs enligt unionens harmoniseringslagstiftning har inte anbringats eller har anbringats felaktigt.
 - b) EU-försäkran om överensstämmelse, där så krävs, har inte upprättats eller har upprättats felaktigt.
 - c) Den tekniska dokumentationen är ofullständig eller inte tillgänglig.
 - d) Den föreskrivna märkningen eller bruksanvisningen är ofullständiga eller saknas.

Oavsett om riskbedömningen visar att produkten i själva verket utgör en risk ska marknadskontrollmyndigheterna kräva att den ekonomiska aktören åtgärdar den formellt bristande överensstämmelsen. Om den ekonomiska aktören underlåter att göra det ska marknadskontrollmyndigheterna se till att produkten dras tillbaka eller återkallas.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10.4, ska marknadskontrollmyndigheterna om de finner att en produkt utgör en risk utan dröjsmål ange vilka nödvändiga korrigerande åtgärder som den berörda ekonomiska aktören ska vidta för att hantera risken inom angiven tid. Marknadskontrollmyndigheterna får rekommendera eller komma överens med de berörda ekonomiska aktörerna om vilken korrigerande åtgärd som ska vidtas.

De ekonomiska aktörerna ska se till att alla nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

Den ekonomiska aktören ska lämna all nödvändig information till marknadskontrollmyndigheterna enligt artikel 8 och i synnerhet följande uppgifter:

- a) En fullständig beskrivning av den risk som produkten utgör.
- b) En beskrivning av eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits för att hantera risken.

Om möjligt ska marknadskontrollmyndigheterna identifiera tillverkaren eller importören av produkten och vidta åtgärder gentemot den ekonomiska aktören och gentemot distributören.

4. Korrigerande åtgärder som ekonomiska aktörer ska vidta i fråga om en produkt som utgör en risk kan omfatta följande:

- a) När det gäller en produkt som omfattas av de krav som föreskrivs i eller med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse med dessa krav.
- b) När det gäller en produkt som kan utgöra en risk endast under vissa förhållanden eller för vissa personer och när en sådan risk inte omfattas av krav i unionens harmoniseringslagstiftning följande:
 - i) Förse produkten med lämpliga, tydligt formulerade, lättförståeliga varningar om de risker den kan utgöra, på det officiella språket eller språken i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden.
 - ii) Ställa krav på produkten innan den får saluföras.
 - iii) Varna personer i riskzonen för risken, i god tid och på lämpligt sätt, bl.a. genom offentliggörande av särskilda varningar.
- c) När det gäller en produkt som kan utgöra en allvarlig risk förhindra tillfälligt att produkten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden i avvaktan på en riskbedömning.
- d) När det gäller en produkt som utgör en allvarlig risk
 - i) förhindra att produkten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden,
 - ii) dra tillbaka eller återkalla produkten och varna allmänheten för den risk produkten utgör,
 - iii) förstöra produkten eller på annat sätt göra den obrukbar.

5. Kommissionen får anta genomförandeakter om fastställande av former för tillhandahållande av information i enlighet med punkt 3 tredje stycket, samtidigt som det säkerställs att systemet är effektivt och fungerar korrekt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 32.2.

Åtgärder som marknadskontrollmyndigheterna vidtar

1. När marknadskontrollmyndigheterna inte kan fastställa den berörda ekonomiska aktörens identitet eller när en ekonomisk aktör inte har vidtagit de nödvändiga korrigerande åtgärderna enligt artikel 9.3 inom den angivna tiden, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att hantera den risk som produkten utgör.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 får marknadskontrollmyndigheterna kräva att de berörda ekonomiska aktörerna bl.a. vidtar någon av de korrigerande åtgärder som avses i artikel 9.4 eller eventuellt vidtar sådana åtgärder på egen hand.

Marknadskontrollmyndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd. De kan kräva att den berörda ekonomiska aktören betalar kostnaden för sådana åtgärder.

Bestämmelserna i första stycket får inte hindra medlemsstaterna från att ge marknadskontrollmyndigheterna tillåtelse att vidta andra, kompletterande åtgärder.

3. Innan beslut fattas om en åtgärd enligt punkt 1 avseende en ekonomisk aktör som inte har vidtagit de nödvändiga korrigerande åtgärderna, ska marknadskontrollmyndigheterna ge den berörda aktören minst 10 dagar för att yttra sig.
4. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att en produkt utgör en allvarlig risk ska de vidta alla nödvändiga åtgärder, vilket de får göra utan att först kräva att den ekonomiska aktören vidtar korrigerande åtgärder enligt artikel 9.3 och utan att i förväg ge aktören tillfälle att yttra sig. I sådana fall ska den ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig så snart som möjligt.
5. För varje åtgärd som vidtas i enlighet med punkt 1 eller 4 gäller följande:
 - a) Åtgärden ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören tillsammans med information om vilka rättsmedel som står till dennes förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga.
 - b) De exakta grunderna för beslutet ska anges.
 - c) Åtgärden ska utan dröjsmål hävas när den ekonomiska aktören har visat att de nödvändiga åtgärderna vidtagits.

Vid tillämpningen av led a, om den ekonomiska aktören som åtgärden har meddelats inte är den berörda ekonomiska aktören, ska tillverkaren inom unionen eller importören underrättas om åtgärden, förutsatt att marknadskontrollmyndigheterna känner till dennes identitet.

6. Marknadskontrollmyndigheterna ska på en särskild webbplats offentliggöra information om produktidentifikation, typen av risk och de åtgärder som vidtagits för att förhindra, minska eller undanröja risken, och detta ska göras i så stor utsträckning

som möjligt för att skydda användarna av produkter i unionen. Denna information ska inte offentliggöras när det är absolut nödvändigt att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning och unionslagstiftning eller att undvika att kontroll- och utredningsverksamhet undergrävs.

7. Varje åtgärd som vidtas i enlighet med punkt 1 eller 4 ska vara föremål för rättslig prövning, däribland möjligheten att vända sig till de behöriga nationella domstolarna.
8. Marknadskontrollmyndigheterna får ta ut avgifter från de ekonomiska aktörerna för att helt eller delvis täcka kostnaderna för sin verksamhet, inklusive provning som genomförts för riskbedömningen, när de vidtar åtgärder i enlighet med punkt 1 eller 4.

Artikel 11

Unionsbedömning av produkter som kontrolleras inom unionen och som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning

1. Inom 60 dagar efter det att kommissionen meddelat medlemsstaterna i enlighet med artikel 20.4 om åtgärder som den ursprungliga underrättande medlemsstaten vidtagit i enlighet med artikel 10.1 eller 10.4 får en medlemsstat invända mot dessa åtgärder om de gäller en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning. Medlemsstaten ska ange skälen för invändningen, eventuella skillnader i dess bedömning av den risk som produkten utgör och eventuella särskilda omständigheter samt lämna eventuella kompletterande uppgifter med avseende på produkten i fråga.
2. Om ingen medlemsstat har några invändningar enligt punkt 1 och kommissionen inte anser att de nationella åtgärderna strider mot unionslagstiftningen, ska de åtgärder som den ursprungliga underrättande medlemsstaten vidtagit anses vara motiverade och varje medlemsstat ska se till att begränsande åtgärder vidtas mot den berörda produkten utan dröjsmål.
3. Om en medlemsstat har invändningar enligt punkt 1 eller kommissionen anser att de nationella åtgärderna kan strida mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera de nationella åtgärderna, med beaktande av alla tillgängliga vetenskapliga eller tekniska fakta.
4. På grundval av resultaten från utvärderingen enligt punkt 3 kan kommissionen besluta genom genomförandeakter om de nationella åtgärderna är motiverade och om liknande åtgärder bör vidtas av alla de medlemsstater som ännu inte agerat. I så fall ska den rikta beslutet till de berörda medlemsstaterna och genast vidarebefordra det till samtliga medlemsstater och berörda ekonomiska aktörer.
5. Om kommissionen beslutar att de nationella åtgärderna är motiverade ska varje medlemsstat vidta nödvändiga begränsande åtgärder utan dröjsmål. Om kommissionen beslutar att den nationella åtgärden är omotiverad ska den ursprungliga underrättande medlemsstaten och andra medlemsstater som har vidtagit en liknande åtgärd återkalla åtgärden och underrättelsen via systemet för snabbt informationsutbyte enligt artikel 20.

6. Om en nationell åtgärd anses motiverad och det konstateras att produkten inte uppfyller unionens harmoniseringslagstiftning på grund av brister i de tillämpliga harmoniserade standarderna, ska kommissionen underrätta den relevanta europeiska standardiseringsorganisationen och eventuellt göra en lämplig begäran i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 12

Unionsåtgärder mot produkter som utgör en allvarlig risk

1. Om det är uppenbart att en produkt, eller en viss produktkategori eller produktgrupp, som när den används i enlighet med produktens avsedda användning eller under rimligen förutsebara förhållanden utgör en allvarlig risk, får kommissionen, genom genomförandeakter och beroende på hur allvarlig situationen är, vidta lämpliga åtgärder, t.ex. åtgärder som förbjuder, tillfälligt återkallar eller begränsar att sådana produkter släpps ut eller tillhandahålls på marknaden eller som fastställer särskilda villkor för marknadsföringen, i syfte att garantera en hög skyddsnivå för det allmänna intresset, förutsatt att risken inte på ett tillfredsställande sätt kan begränsas genom åtgärder den eller de berörda medlemsstaterna vidtar eller genom något annat förfarande enligt unionslagstiftningen. För att säkerställa ett effektivt genomförande får kommissionen genom dessa genomförandeakter fastställa de lämpliga kontrollåtgärder som medlemsstaterna ska vidta.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 32.2.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda personers hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljön, den allmänna säkerheten och andra allmänna intressen ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 32.3.

2. För produkter och risker som omfattas av förordning (EG) nr 1907/2006 ska ett beslut som kommissionen fattar enligt artikel 12.1 i den här förordningen vara giltigt i högst två år och får förlängas med ytterligare en period på högst två år. Ett sådant beslut ska inte påverka förfaranden som fastställs i den förordningen.
3. Det är förbjudet att exportera från unionen en produkt som det är förbjudet att släppa ut eller tillhandahålla på unionsmarknaden enligt en åtgärd som antagits enligt punkt 1, såvida inte det uttryckligen tillåts enligt åtgärden.
4. Varje medlemsstat får till kommissionen lämna en motiverad begäran om att den ska undersöka behovet av att vidta de åtgärder som avses i punkt 1.

Artikel 13

Riskbedömning

1. Riskbedömning ska bygga på tillgängliga vetenskapliga eller tekniska fakta.

För produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1907/2006 ska riskbedömningen anpassas i enlighet med de relevanta delarna av bilaga I till den förordningen.

2. I samband med riskbedömningen ska marknadskontrollmyndigheterna ta hänsyn till i vilken utsträckning produkten uppfyller följande:
 - a) De krav som föreskrivs i eller med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning och som är tillämplig på produkten och avser den potentiella risken, med fullt beaktande av de provningsrapporter eller intyg som intygar överensstämmelse och som utfärdats av ett organ för bedömning av överensstämmelse.
 - b) Om de krav som föreskrivs i eller med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning saknas, särskilda regler om hälso- och säkerhetskrav för dessa produkter i den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med unionsrätten.
 - c) Europeiska standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
3. Om de kriterier som anges i punkt 2 a, b och c är uppfyllda ska det förutsättas att produkten på ett tillfredsställande sätt kan skydda de allmänna intressen som dessa kriterier avser. Detta ska dock inte hindra marknadskontrollmyndigheterna från att vidta åtgärder enligt denna förordning om det finns nya belägg för att produkten utgör en risk trots att den överensstämmer med eller uppfyller kriterierna.
4. Möjligheten att uppnå en högre skyddsnivå för de allmänna intressena i fråga och tillgängligheten av andra produkter som utgör en lägre risk ska inte vara skäl för att tro att en produkt utgör en risk.

KAPITEL IV

Kontroll av produkter som förs in till unionen

Artikel 14

Kontroller och uppskjutande av övergång till fri omsättning

1. De myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för kontroll av produkter vid unionens yttre gränser ska ha de befogenheter och resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. De ska utföra lämpliga dokumentkontroller och, vid behov, fysiska kontroller och kontroller i laboratorium av produkter, innan dessa produkter övergår i fri omsättning.
2. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att dela information som är relevant för deras uppgifter.
3. Om inte annat följer av artikel 17, ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll skjuta upp en produkts övergång till fri omsättning på

unionsmarknaden när det vid de kontroller som avses i punkt 1 finns skäl att tro att produkten kan utgöra en risk.

I fråga om en produkt som ska uppfylla bestämmelserna i unionens harmoniseringslagstiftning när den övergår till fri omsättning, ska formell bristande överensstämmelse med den lagstiftningen ge medlemsstaternas myndigheter tillräckliga skäl att tro att produkten kan utgöra en risk vid något av följande fall:

- a) Produkten åtföljs inte av den dokumentation som krävs i lagstiftningen.
 - b) Produkten är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.
 - c) Produkten är försedd med falsk CE-märkning eller annan märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen eller den andra märkningen, och denna märkning krävs enligt unionens harmoniseringslagstiftning.
4. De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska omgående informera marknadskontrollmyndigheterna om en produkts övergång till fri omsättning skjuts upp enligt punkt 3.
 5. Vad gäller lättförädlade produkter ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i största möjliga utsträckning sörja för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.
 6. För produkter som inte är deklarerade för övergång till fri omsättning och när de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll har skäl att tro att dessa produkter utgör en risk, ska dessa myndigheter vidarebefordra all relevant information till de myndigheter som ansvarar för den yttre gränskontrollen i den medlemsstat som är det slutliga bestämmelselandet.

Artikel 15

Övergång till fri omsättning

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i enlighet med artikel 14 ska övergå till fri omsättning om marknadskontrollmyndigheterna inom tre arbetsdagar efter det att övergången skjutits upp inte har begärt att dessa myndigheter ska fortsätta att skjuta upp övergången eller informerat dem om att produkten inte utgör en risk, förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.
2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt vars övergång till fri omsättning skjutits upp på grund av formell bristande överensstämmelse i enlighet med artikel 14.3 andra stycket i själva verket inte utgör en risk, ska den ekonomiska aktören ändå åtgärda den formellt bristande överensstämmelsen innan produkten övergår till fri omsättning.
3. Om kraven i unionens harmoniseringslagstiftning som är tillämplig på produkten när den övergår till fri omsättning är uppfyllda och avser den potentiella risken, med fullt beaktande av de provningsrapporter eller intyg som intygar överensstämmelse och

som utfärdats av ett organ för bedömning av överensstämmelse, ska marknadskontrollmyndigheterna förutsätta att produkten inte utgör en risk. Detta ska dock inte hindra dessa myndigheter från att beordra de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll att inte tillåta att de produkter övergår till fri omsättning för vilka det finns bevis för att produkt i själva verket utgör en risk, trots sådan överensstämmelse.

Artikel 16

Vägrad övergång till fri omsättning

1. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt utgör en risk ska de beordra de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll att inte tillåta att produkten övergår till fri omsättning och att märka den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten på följande sätt:

”Produkten utgör en risk – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EU) nr XXX/XXXX”.
2. Om produkten sedan deklarerats för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att marknadskontrollmyndigheterna inte har invändningar, ska även de dokument som används i samband med detta förfarande på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1.
3. Marknadskontrollmyndigheterna eller de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, beroende på omständigheterna, får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara de produkter som utgör en risk, om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd. Kostnaderna för sådana åtgärder ska betalas av den person som deklarerar produktens övergång till fri omsättning.
4. Marknadskontrollmyndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll om de produktkategorier där en risk identifierats enligt punkt 1.
5. Varje åtgärd som vidtas i enlighet med punkt 1 eller 3 ska vara föremål för rättslig prövning, däribland möjligheten att vända sig till de behöriga nationella domstolarna.
6. Marknadskontrollmyndigheterna får ta ut avgifter för att helt eller delvis täcka kostnaderna för sin verksamhet, inklusive provning som genomförts för riskbedömningen, när de vidtar åtgärder i enlighet med punkt 1.

Artikel 17

Privat införsel

1. Om en produkt förs in till unionen av en fysisk person som har fysisk besittning av den och produkten rimligen förefaller vara avsedd för personligt bruk av den personen, ska dess övergång inte skjutas upp enligt artikel 14.3 utom när användningen av produkten kan hota människors och djurs hälsa och liv, eller skada växter.

2. En produkt ska anses vara avsedd för personligt bruk av en fysisk person som för in den till unionen om produkten är av tillfällig art och uteslutande är avsedd för användning av den personen eller dennes familj och om inte produktens art eller mängd tyder på att den förs in för kommersiella ändamål.

Artikel 18

Unionsbedömning av produkter som förs in till unionen och som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning

1. Inom 60 dagar efter det att kommissionen meddelat medlemsstaterna i enlighet med artikel 20.4 att den ursprungliga underrättande medlemsstaten vägrat en produkts övergång till fri omsättning får en medlemsstat invända mot denna vägran, om det gäller en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning. Medlemsstaten ska ange skälen för invändningen, eventuella skillnader i dess bedömning av den risk som produkten utgör och eventuella särskilda omständigheter samt lämna eventuella kompletterande uppgifter med avseende på produkten i fråga.
2. Om ingen medlemsstat har några invändningar enligt punkt 1 och kommissionen inte anser att de nationella åtgärderna strider mot unionslagstiftningen, ska den ursprungliga underrättande medlemsstatens vägran anses vara motiverad och varje medlemsstat ska se till att begränsande åtgärder vidtas mot den berörda produkten utan dröjsmål.
3. Om en medlemsstat har invändningar enligt punkt 1 eller kommissionen anser att vägran kan strida mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera vägran, med beaktande av alla tillgängliga vetenskapliga eller tekniska fakta.
4. På grundval av resultaten från utvärderingen enligt punkt 3 kan kommissionen besluta genom genomförandeakter om vägran är motiverad och om liknande åtgärder bör vidtas av alla de medlemsstater som ännu inte agerat. I så fall ska den rikta beslutet till de berörda medlemsstaterna och genast vidarebefordra det till samtliga medlemsstater och berörda ekonomiska aktörer.
5. Om kommissionen beslutar att vägran är motiverad ska varje medlemsstat vidta nödvändiga begränsande åtgärder utan dröjsmål. Om kommissionen beslutar att vägran är omotiverad ska den ursprungliga underrättande medlemsstaten och andra medlemsstater som har vidtagit en liknande åtgärd återkalla åtgärden och underrättelsen via systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 20.
6. Om en vägran anses motiverad och det konstateras att produkten inte uppfyller unionens harmoniseringslagstiftning på grund av brister i de tillämpliga harmoniserade standarderna, ska kommissionen underrätta den relevanta europeiska standardiseringsorganisationen och eventuellt göra en lämplig begäran i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

KAPITEL V

Informationsutbyte

Artikel 19

Unionens system för snabbt informationsutbyte – Rapex

1. Kommissionen ska upprätthålla systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex). Medlemsstaterna ska använda Rapex för informationsutbyte om produkter som utgör en risk i enlighet med denna förordning.
2. Varje medlemsstat ska utse en kontaktpunkt för Rapex.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter föreskriva former och förfaranden för informationsutbyte genom Rapex. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 32.2.
4. Deltagande i Rapex ska vara öppet för kandidatländer, tredjeländer eller internationella organisationer inom ramen för och i enlighet med avtal mellan unionen och dessa länder eller organisationer. Varje sådant avtal ska grunda sig på ömsesidighet och inbegripa sådana bestämmelser om sekretess som motsvarar dem som är tillämpliga i unionen.

Artikel 20

Underrättelse genom Rapex om produkter som utgör en risk

1. Kontaktpunkten för Rapex ska omedelbart underrätta kommissionen om följande:
 - a) Varje korrigerande åtgärd som de ekonomiska aktörerna vidtagit enligt artikel 9.3.
 - b) Varje åtgärd som marknadskontrollmyndigheterna vidtagit enligt artikel 10.1 eller 10.4, såvida det inte gäller en produkt som omfattas av en underrättelse enligt led a.
 - c) Varje vägran gällande en produkts övergång till fri omsättning enligt artikel 16.

Det första stycket ska inte tillämpas om kontaktpunkten för Rapex har skäl att tro att verkningarna av den risk som en produkt utgör inte går utöver den egna medlemsstatens territorium.

Kontaktpunkten för Rapex ska utan dröjsmål informera kommissionen om alla relevanta uppdateringar, ändring eller återkallande av de korrigerande åtgärder som avses i första stycket.

2. Den information som lämnas i enlighet med punkt 1 ska omfatta alla tillgängliga uppgifter om risken och åtminstone följande uppgifter:

- a) Typen och graden av risk, inklusive en sammanfattning av resultaten från riskbedömningen.
- b) Typen av bristande överensstämmelse med unionens harmoniseringslagstiftning.
- c) De uppgifter som behövs för att identifiera produkten.
- d) Produktens ursprung och leveranskedja.
- e) Det datum då åtgärden eller den korrigerande åtgärden vidtogs samt dess giltighetstid.
- f) Vilken typ av åtgärd eller korrigerande åtgärder som vidtagits och om den var frivillig, godkänd eller krävdes.
- g) Om den ekonomiska aktören har fått möjlighet att yttra sig.

Den information som avses i första stycket ska sändas in med hjälp av standardformuläret för sådana underrättelser som kommissionen har utfärdat i Rapex-systemet.

3. Om en underrättelse avser en produkt som inte uppfyller unionens harmoniseringslagstiftning ska informationen som lämnas också ange om den bristande överensstämmelsen beror på något av följande:

- a) Att produkten inte uppfyller kraven i tillämplig lagstiftning.
- b) Att det finns brister i de harmoniserade standarder som avses i den lagstiftningen och som utgör underlag för antagande om överensstämmelse med dessa krav.

När en åtgärd eller korrigerande åtgärd som avses i punkt 1 gäller en produkt för vilken ett organ för bedömning av överensstämmelse har utfört en bedömning av överensstämmelse, ska marknadskontrollmyndigheterna se till att det berörda organet får information om de åtgärder eller korrigerande åtgärder som vidtagits.

4. När kommissionen mottar en underrättelse ska den vidarebefordra den till de övriga medlemsstaterna. Om underrättelsen inte uppfyller kraven i punkterna 1, 2 och 3, får kommissionen tillfälligt upphäva den.
5. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits efter mottagandet av en underrättelse och lämna alla kompletterande uppgifter, inklusive resultaten av eventuella provningar och analyser som utförts eller eventuella skillnader i uppfattning. Kommissionen ska omedelbart vidarebefordra informationen till de övriga medlemsstaterna.

Artikel 21

Informations- och kommunikationssystem för marknadskontroll

1. Kommissionen ska upprätthålla ett informations- och kommunikationssystem för marknadskontroll för insamling och strukturerad lagring av uppgifter om frågor som rör marknadskontroll, särskilt följande:
 - a) Marknadskontrollmyndigheter och deras ansvarsområden.
 - b) Program för marknadskontroll.
 - c) Övervakning, översyn och bedömning av marknadskontroller.
 - d) Klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter.
 - e) Annan bristande överensstämmelse med unionens harmoniseringslagstiftning än åtgärder eller korrigerande åtgärder som underrättas genom Rapex i enlighet med artikel 20.
 - f) Medlemsstaters invändningar i enlighet med artikel 11.1 eller 18.1 och uppföljning.

Informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll ska innehålla ett register över hänvisningar till de underrättelser av åtgärder eller korrigerande åtgärder som gjorts genom Rapex i enlighet med artikel 20.

Informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll får också göras tillgängligt för de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, när så är nödvändigt eller lämpligt.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna registrera i informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll den information de har tillgång till och som inte redan lämnats enligt artikel 20 om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, provningsresultat, begränsande åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.
3. Marknadskontrollmyndigheterna ska erkänna giltigheten hos och använda sig av de provningsrapporter som utarbetats av eller för marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater och som registrerats i informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll.

Artikel 22

Internationellt utbyte av sekretessbelagd information

Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta sekretessbelagd information, inklusive information som utbyts genom Rapex, med tillsynsmyndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer med vilka kommissionen och medlemsstaten eller gruppen av medlemsstater har ingått ett bilateralt eller multilateralt avtal om sekretess som bygger på ömsesidighet.

KAPITEL VI

Samarbete

Artikel 23

Ömsesidigt bistånd

1. Det ska finnas ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter, mellan de olika myndigheterna inom varje medlemsstat och mellan marknadskontrollmyndigheterna, kommissionen och unionens berörda byråer beträffande program för marknadskontroll och alla frågor som gäller produkter som utgör en risk.
2. Marknadskontrollmyndigheterna ska vid mottagandet av en motiverad begäran från en marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat tillhandahålla all relevant information eller dokumentation samt utföra kontroller, inspektioner eller utredningar och rapportera om dem och om eventuella uppföljningsåtgärder till den frågande myndigheten.

Information, dokumentation och rapportering som avses i första stycket får endast användas i det ärende för vilket den begärts och ska behandlas elektroniskt så snabbt som möjligt.

Artikel 24

Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer

1. Marknadskontrollmyndigheterna får samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt bistånd, främja och underlätta tillgången till unionens system för informationsutbyte, inklusive Rapex i enlighet med artikel 19.4, samt främja verksamhet i anslutning till bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
2. Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer får ske bl.a. i form av de typer av åtgärder som anges i artikel 27. Medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter deltar i dessa åtgärder.

Artikel 25

Europeiska forumet för marknadskontroll

1. Ett europeiska forum för marknadskontroll ska inrättas.
2. Varje medlemsstat ska företrädas vid möten med det europeiska forumet för marknadskontroll av en eller flera personer som medlemsstaten valt för att den eller de personerna har den särskilda kunskap och erfarenhet som krävs i enlighet med det ämne som behandlas på mötet i fråga.

3. Det europeiska forumet för marknadskontroll ska sammanträda regelbundet och, vid behov, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
4. Det europeiska forumet för marknadskontroll ska sträva efter att uppnå enighet. Om enighet inte kan nås ska det europeiska forumet för marknadskontroll anta sin ståndpunkt med enkel majoritet av sina ledamöter. Ledamöter kan begära att deras ståndpunkter med motiveringar dokumenteras officiellt.
5. Det europeiska forumet för marknadskontroll får inbjuda experter och andra utomstående parter att delta i mötena eller lämna skriftliga bidrag.
6. Det europeiska forumet för marknadskontroll får inrätta ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper, vilka ska omfatta de grupper för administrativt samarbete för marknadskontroll som inrättas för genomförandet av unionens harmoniseringslagstiftning. Organisationer som företräder näringslivet, små och medelstora företag, konsumenter, laboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse på unionsnivå får inbjudas att delta i dessa arbetsgrupper som observatörer.
7. Det europeiska forumet för marknadskontroll ska fastställa sin arbetsordning, som ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen.
8. Det europeiska forumet för marknadskontroll ska samarbeta med det forum för informationsutbyte om verkställighet som inrättats genom förordning (EG) nr 1907/2006.

Artikel 26

Kommissionens stöd och verkställande sekretariat

1. Kommissionen ska stödja samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter. Den ska delta i möten med det europeiska forumet för marknadskontroll och dess arbetsgrupper.
2. För att utföra de uppgifter som anges i artikel 27 ska det europeiska forumet för marknadskontroll biträdas av ett verkställande sekretariat som ger tekniskt och logistiskt stöd till det europeiska forumet för marknadskontroll och dess arbetsgrupper.

Artikel 27

Uppgifter för det europeiska forumet för marknadskontroll

Det europeiska forumet för marknadskontroll ska ha följande uppgifter:

- a) Att underlätta informationsutbytet om produkter som utgör en risk, riskbedömningar, provningsmetoder och provningsresultat, de senaste forskningsrönen och andra aspekter som har betydelse för kontrollverksamhet.
- b) Att samordna utarbetandet och genomförandet av de allmänna och sektorspecifika program för marknadskontroll som avses i artikel 7.

- c) Att organisera gemensamma marknadskontroller och provningsprojekt.
- d) Att utbyta expertis och bästa praxis.
- e) Att organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän.
- f) Att bistå vid den övervakning som avses i artikel 4.3.
- g) Att organisera informationskampanjer och gemensamma besöksprogram.
- h) Att förbättra samarbetet på unionsnivå när det gäller att spåra, dra tillbaka och återkalla produkter som utgör en risk.
- i) Att säkerställa enkel åtkomst, hämtning och utbyte av den information om produktsäkerhet som marknadskontrollmyndigheterna samlar in, inklusive uppgifter om klagomål, olyckor, skador samt undersöknings- och provningsresultat.
- j) Att bidra till utvecklingen av riktlinjer för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, med vederbörlig hänsyn till företagens intressen, framför allt små och medelstora företag, och andra berörda parter.
- k) På begäran ge råd till och bistå kommissionen vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.
- l) Att bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om marknadskontroll.

Artikel 28

EU:s referenslaboratorier

1. För vissa produkter, en produktkategori eller produktgrupp, eller för särskilda risker förknippade med en produktkategori eller produktgrupp får kommissionen genom genomförandeakter utse referenslaboratorier på unionsnivå som uppfyller kriterierna i punkt 2.
2. Varje referenslaboratorium på unionsnivå ska uppfylla följande kriterier:
 - a) Ha personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig utbildning i de analysmetoder som används inom deras ansvarsområde samt tillfredsställande kunskaper om standarder och praxis.
 - b) Förfoga över den utrustning och det referensmaterial som krävs för att utföra de uppgifter de har tilldelats.
 - c) Handla i allmänhetens intresse och på ett opartiskt och oberoende sätt.
 - d) Se till att personalen respekterar att vissa ämnen, resultat eller meddelanden är av konfidentiell natur.

3. EU:s referenslaboratorier ska i förekommande fall ha följande uppgifter inom ramen för den verksamhet för vilken de utsetts:
- a) Utföra produktprovning i samband med marknadskontroller och utredningar.
 - b) Bidra till att lösa tvister mellan medlemsstaternas myndigheter, ekonomiska aktörer och organ för bedömning av överensstämmelse.
 - c) Ge oberoende tekniska eller vetenskapliga råd till kommissionen och medlemsstaterna.
 - d) Utveckla ny teknik och nya analysmetoder.
 - e) Sprida information och tillhandahålla utbildning.

KAPITEL VII

Finansiering

Artikel 29

Finansieringsverksamhet

1. Unionen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:
- a) Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer om marknadskontroll.
 - b) Tillgängliggörande av teknisk eller vetenskaplig expertis till kommissionens i syfte att bistå kommissionen i dess genomförande av ett administrativt samarbete för marknadskontroll och det förfarande för unionsbedömning som avses i artiklarna 11 och 18.
 - c) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med genomförandet av marknadskontroller kopplade till tillämpningen av unionslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprovning, provningar som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse samt europeiska marknadskontrollkampanjer och liknande verksamhet.
 - d) Verksamhet som bedrivs enligt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och stärkande av europeiska åtgärder och system för marknadskontroll bland intressegrupper inom unionen och på internationell nivå.
 - e) Samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheter och det verkställande sekretariatets tekniska och logistiska stöd till det europeiska forumet för marknadskontroll och dess arbetsgrupper.

2. Unionens ekonomiska bistånd till verksamhet inom ramen för denna förordning ska genomföras i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012, antingen direkt eller indirekt genom att budgetgenomförandeuppgifter anförtros de enheter som anges i artikel 58.1 c i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
3. De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.
4. De medel som budgetmyndigheten fastställer för finansieringen av marknadskontroll får också täcka de utgifter för förberedelse, övervakning, kontroll, revision och utvärdering vilka krävs för förvaltningen av de åtgärder som avses i denna förordning och för förverkligande av målen, i synnerhet studier, expertmöten, informations- och kommunikationsåtgärder, inklusive företagskommunikation av unionens politiska prioriteringar vad gäller de allmänna målen för marknadskontroller, utgifter kopplade till IT-nätverk som fokuserar på informationsbearbetning och -utbyte, tillsammans med alla övriga tekniska och administrativa stödutgifter som kommissionen ådragit sig vid förvaltningen av åtgärderna enligt denna förordning.
5. Kommissionen ska utvärdera huruvida den marknadskontroll som unionen finansierar är relevant med hänsyn till kraven i unionens politik och lagstiftning samt informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den *[five years following the date of application]* och därefter vart femte år.

Artikel 30

Skydd av unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska se till att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av åtgärder som finansieras enligt den här förordningen, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda medel samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.
2. Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revision, på grundval av handlingar och kontroller på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare, underleverantörer och andra tredjeparter som erhållit unionsfinansiering enligt den här förordningen.
3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får, i enlighet med förfarandena i rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96⁴¹, utföra kontroller på plats och inspektioner hos ekonomiska aktörer som direkt eller indirekt berörs av unionsfinansiering, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med bidragsavtal, bidragsbeslut eller andra avtal som berörs av sådan finansiering.

⁴¹ EGT L 292, 14.11.1996, s. 2.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 ska befogenheten att utföra revision, kontroller på plats och inspektioner uttryckligen tillerkännas kommissionen, revisionsrätten och Olaf i samarbetsavtal med tredjeland eller internationella organisationer, bidragsavtal, bidragsbeslut och andra avtal som ingås med tillämpning av den här förordningen.

KAPITEL VIII

Slutbestämmelser

Artikel 31

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av de bestämmelser i denna förordning som inför skyldigheter för ekonomiska aktörer och för överträdelser av de bestämmelser i unionens harmoniseringslagstiftning om i denna förordning reglerade produkter genom vilka det införs skyldigheter för ekonomiska aktörer när det i den lagstiftningen inte föreskrivs påföljder, och de ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [*insert date - 3 months prior to the date of application of this Regulation*], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

För de påföljder som avses i första stycket ska hänsyn tas till företagens storlek och särskilt till små och medelstora företags situation. Påföljderna får skärpas om den berörda ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse och får inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser.

Artikel 32

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Artikel 33

Utvärdering

Senast [fem] år efter tillämpningsdagen ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och överlämna en utvärderingsrapport till Europaparlamentet och rådet. Rapporten

ska bedöma om denna förordning har uppnått sina mål, i synnerhet när det gäller att säkerställa ett effektivare och mer ändamålsenligt genomförande av produktsäkerhetsregler och unionens harmoniseringslagstiftning, förbättra samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna, förstärka kontrollen av de produkter som förs in till unionen och bättre skydda personers hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljön, den allmänna säkerheten och andra allmänna intressen, med beaktande av dess inverkan på företag och i synnerhet på små och medelstora företag.

Artikel 34

Ändringar

1. Följande bestämmelser ska utgå:

- a) Artikel 18 i direktiv 2011/65/EU.
- b) Artikel 7 i rådets direktiv 89/686/EEG.
- c) Artiklarna 7.2, 7.3 och 8 i direktiv 93/15/EEG.
- d) Artikel 7 i direktiv 94/9/EG.
- e) Artiklarna 7, 10.4 och 11 i direktiv 94/25/EG.
- f) Artiklarna 7 och 11 i direktiv 95/16/EG.
- g) Artiklarna 8, 16 och 18 i direktiv 97/23/EG.
- h) Artikel 9 i direktiv 1999/5/EG.
- i) Artiklarna 14, 15 och 19 i direktiv 2000/9/EG.
- j) Artikel 5 i direktiv 2000/14/EG.
- k) Artiklarna 6.2, 6.3, 8, 9, 10, 11, 12 och 13 i direktiv 2001/95/EG och bilaga II till det direktivet.
- l) Artiklarna 10 och 11 i direktiv 2004/108/EG.
- m) Artiklarna 4.3, 4.4, 11, 17 och 20 i direktiv 2006/42/EG.
- n) Artikel 9 i direktiv 2006/95/EG.
- o) Artiklarna 14.5, 14.6, 15, 16 och 17 i direktiv 2007/23/EG.
- p) Artiklarna 13.5 och 14 i direktiv 2008/57/EG.
- q) Artiklarna 39, 40 och 42–45 i direktiv 2009/48/EG.
- r) Artiklarna 7, 15 och 17 i direktiv 2009/105/EG.
- s) Artiklarna 7, 11 och 12 i direktiv 2009/142/EG.

- t) Artiklarna 56–59 i förordning (EU) nr 305/2011.
2. Artikel 3.2 a i förordning (EG) nr 764/2008 ska ersättas med följande:
- ”a) artikel 10 i förordning (EU) nr [...] [*on market surveillance of products*],”
3. Förordning (EG) nr 765/2008 ska ändras på följande sätt:
- a) Artiklarna 1.2, 1.3, 2.14, 2.15, 2.17, 2.18, 2.19 och 32.1 e och kapitel III i förordning (EG) nr 765/2008 ska utgå.
- b) Titeln på förordning (EG) nr 765/2008 ska ersättas med följande:
- ”Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om fastställande av krav för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse och allmänna principer för CE-märkning samt om upphävande av förordning (EEG) nr 339/93”

Hänvisningar till bestämmelserna i artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilagan.

Artikel 35

Övergångsbestämmelser

Förfaranden som inletts på nationell nivå eller unionsnivå i enlighet med någon av de bestämmelser som avses i artikel 34 i denna förordning eller i artiklarna 6–9 i direktiv 2001/95/EG ska fortsätta att regleras av dessa bestämmelser.

Artikel 36

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den [*insert date - the same day as Regulation (EU) No [...]*] [*on Consumer Product Safety*].

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2015.

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA

Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 765/2008	Den här förordningen
Artikel 15.1, 15.2 och 15.5	Artikel 2
Artikel 15.3	-
Artikel 15.4	Artikel 3.1
Artikel 16.1	Artikel 4.1
Artikel 16.2	Artikel 4.2 jämförd med artikel 3.12, artikel 17.1 och artikel 26.5
Artikel 16.3	-
Artikel 16.4	-
Artikel 17.1	Artikel 5.4
Artikel 17.2	Artikel 26.1
Artikel 18.1	Artikel 5.3
Artikel 18.2	Artikel 6.6
Artikel 18.3	Artikel 5.2
Artikel 18.4	Artikel 6.4
Artikel 18.5 och 18.6	Artikel 4.3, artikel 6.7, 6.8 och 6.9 och artikel 26.2
Artikel 19.1 första stycket	Artikel 6.1
Artikel 19.1 andra stycket	Artikel 6.5 och artikel 7
Artikel 19.1 tredje stycket	Artikel 8.1 andra stycket
Artikel 19.2	Artikel 6.2
Artikel 19.3	Artikel 9.5 a
Artikel 19.4	Artikel 6.3
Artikel 19.5	Artikel 26.5 och artikel 27
Artikel 20.1	Artikel 9.4 och artikel 18.1 b

Artikel 20.2	Artikel 12
Artikel 21	Artikel 6.4 och artikel 9
Artikel 22.1, 22.2 och 22.3	Artikel 18.1 och 18.2
Artikel 22.4	Artikel 17
Artikel 23.1 och 23.2	Artikel 19
Artikel 23.3	Artikel 27
Artikel 24.1 och 24.2	Artikel 20
Artikel 24.3	Artikel 19.1
Artikel 24.4	Artikel 18.2 och artikel 19.2
Artikel 25	Artiklarna 22–24
Artikel 26	Artikel 21
Artikel 27	Artikel 13
Artikel 28	Artikel 14
Artikel 29	Artikel 15

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

- 1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET**
 - 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning**
 - 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen**
 - 1.3. Typ av förslag eller initiativ**
 - 1.4. Mål**
 - 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet**
 - 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen**
 - 1.7. Planerad metod för genomförandet**
- 2. FÖRVALTNING**
 - 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering**
 - 2.2. Administrations- och kontrollsystem**
 - 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter**
- 3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET**
 - 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel**
 - 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna**
 - 3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. Beräknad inverkan på driftanslagen*
 - 3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen*
 - 3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. Bidrag från tredje part*
 - 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna**

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om marknadskontroll av produkter
--

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen⁴²

Avdelning 2 – Näringsliv - Kapitel 02 03: Den inre marknaden för varor och sektorspolitik

Avdelning 17 – Hälsa och konsumentskydd – Kapitel 17 02: Konsumentpolitik

1.3. Typ av förslag eller initiativ

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden.

1.4. Mål

1.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

Den inre marknaden för varor och sektorspolitik: att förbättra den inre marknadens funktion och uppnå ett starkt skydd för konsumenter, andra användare och andra allmänintressen.

Säkerhet och medborgarskap – konsumentpolitik.

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål för näringsliv: Att löpande se över reglerna för den inre marknaden och föreslå ny lagstiftning och andra åtgärder vid behov.

Specifikt mål för hälsa och konsumentskydd: Att befästa och stärka produktsäkerheten genom verkningsfull marknadskontroll i hela unionen.

⁴²

Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Det förväntade resultatet av detta initiativ är att förbättra formerna för marknadskontroll, som fortfarande är splittrade i unionen. Det här förslaget ska sammanföra bestämmelserna om marknadskontroller i förordning (EG) nr 765/2008 och direktivet om allmän produktsäkerhet, och ska gälla både harmoniserade och icke-harmoniserade produkter oavsett om de är avsedda eller sannolikt kommer att användas av konsumenter eller inte.

Förslaget kommer att påverka ekonomiska aktörer och nationella myndigheter, som kommer att bli bättre informerade om sina skyldigheter i fråga om marknadskontroll.

Förslaget stärker också skyddet för konsumenter och andra användare av produkter genom ett mer verkkningsfullt genomdrivande av kraven på produkter.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

- Antal anmälningar av osäkra produkter i systemet Gras-Rapex.
- Andel Rapex-anmälningar som leder till minst en reaktion av andra medlemsstater.
- Förhållandet mellan antal reaktioner och antal anmälningar (allvarliga risker)
- Mängd och kvalitet på de uppgifter som utbyts genom informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll.
- Antal och resultat av gemensamma marknadskontroller.
- Gemensamt utnyttjande av arbete och resurser.
- Åtgärder för efterlevnad av produktsäkerhet (budget, inspektioner, laboratorieprovningar, vidtagna åtgärder osv.)

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Det övergripande målet för detta initiativ är att förbättra den inre marknadens funktion och uppnå ett starkt skydd för konsumenter, andra användare och andra allmänintressen genom att minska antalet osäkra produkter eller produkter som inte uppfyller kraven.

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

Trots att det finns en inre marknad i EU är det medlemsstaterna som ansvarar för att se till att produktsäkerhetskraven efterlevs. På grund av de rådande skillnaderna i hur medlemsstaterna organiserar sin marknadskontroll och hur de nationella

marknadskontrollmyndigheterna samverkar med varandra, uppstår fortfarande problem. EU har rätt att gripa in på grundval av artikel 114 i EUF-fördraget för att se till att den inre marknaden för konsumentprodukter fungerar väl och för att göra den gränsöverskridande marknadskontrollen mer verkningsfull. Artikel 169.1 i EUF-fördraget kompletterar denna rätt att gripa in. Där föreskrivs att unionen för att främja konsumenternas intressen och säkerställa en hög konsumentskyddsnivå bland annat ska bidra till att skydda konsumenternas hälsa, säkerhet och ekonomiska intressen. I enlighet med subsidiaritetsprincipen påverkar dock det här förslaget inte medlemsstaternas befogenheter att ingripa mot enskilda produkter som utgör risker.

1.5.3. Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Även om EU i princip har fullbordat den inre marknaden, och den fria rörligheten för varor är den mest utvecklade och vedertagna av de fyra friheter som den inre marknaden består av, återstår fortfarande en del att göra. Folkhälsa, arbetsmiljö, konsumentskydd, miljöskydd och andra allmänintressen kan undermineras av oseriösa aktörer som inte följer lagen och släpper ut farliga produkter på marknaden. Marknadskontroll är tänkt att hantera de problemen. Marknadskontrollen har dock inte hållit jämna steg med unionsrättens utveckling. Den behöver vara ordentligt samordnad och förmögen att reagera snabbt i hela EU. Visserligen har framsteg gjorts med genomförandet av produktsäkerhetsdirektivet och förordning (EG) nr 765/2008, men spridningen av marknadskontrollregler i olika EU-rättsakter (produktsäkerhetsdirektivet, förordning (EG) nr 765/2008 och en rad särrättsakter) har medfört oklarhet för de ekonomiska aktörerna och de nationella myndigheterna och har motverkat marknadskontrollernas effekt i unionen. Därför är det här förslaget till en samlad, självständig förordning om marknadskontroll en förutsättning för att ta itu med de här problemen.

1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Det här förslaget överensstämmer helt och hållet med reglerna om fri rörlighet för varor, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter, Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning, Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG av den 12 december 2006 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen⁴³.

Förslaget överensstämmer också med det åtföljande förslaget till förordning om konsumentprodukters säkerhet, som är tänkt att ersätta direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet.

⁴³

En fullständig förteckning över sektorslagstiftningen finns i bilagan till den här förordningen.

Förslaget medför synergieffekter i fråga om anmälan av osäkra produkter och skyddsåtgärder med stöd av sektorslagstiftning, som framöver bara kommer att behöva anmälas en gång i det ändrade Rapex-systemet.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

Förslag eller initiativ som pågår under en obegränsad tid.

1.7. Planerad metod för genomförandet

☒ **Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen

☒ **Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering av genomförandeuppgifter till:

- ☒ genomförandeorgan
- ☐ byråer/organ som inrättats av gemenskaperna⁴⁴
- ☐ nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning

☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer

☐ **Gemensam förvaltning** med internationella organisationer (*ange vilka*)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

Anmärkningar:

Det här initiativet kräver inga nya budgetmedel, utan finansieras genom omfördelning av befintliga anslag. Vissa åtgärder kommer att förvaltas av Genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor. I enlighet med rådets förordning (EG) nr 58/2003 av den 19 december 2002 om stadgar för de genomförandeorgan som ansvarar för vissa uppgifter som avser förvaltningen av gemenskapsprogram⁴⁵ har kommissionen gett Genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor i uppdrag⁴⁶ att utföra genomförandeuppgifter för förvaltningen av programmet för gemenskapsåtgärder på området konsumentpolitik (2007–2013). Kommissionen kan därför besluta att även ge genomförandeorganet i uppdrag att sköta vissa uppgifter vid förvaltningen av konsumentprogrammet 2014–2020, som när det har antagits är tänkt att utgöra rättslig grund för upphandling och bidrag inom

⁴⁴ Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

⁴⁵ EGT L 11, 16.1.2003, s. 1.

⁴⁶ Kommissionens beslut K(2008) 4943 av den 9 september 2008.

produktsäkerhet. Den planerade delegeringen av uppgifter inom programmet är en fortsättning på uppgifter som redan lagts ut på genomförandeorganet.

Det här initiativet kräver inte heller några ytterligare anslag för kostnaderna för förvaltning, underhåll och anpassningar av de två IT-systemen Gras-Rapex och Informations- och kommunikationssystem för marknads kontroll, utöver vad som redan föreslagits anslås till GD Hälsa och konsument skydd och GD Näringsliv i den fleråriga budgetplanen 2014–2020.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder.

Det nya europeiska forumet för marknadskontroll ska fungera som arena för diskussioner om korrekt tillämpning av den föreslagna förordningen.

Enligt slutbestämmelserna ska kommissionen också utvärdera och rapportera om tillämpningen av förordningen fem år efter det att den trätt i kraft. Vid utvärderingen ska man kartlägga eventuella problem och brister i förordningen och eventuellt vidta nya åtgärder, t.ex. ändringar av förordningen, för att vidareutveckla formerna för marknadskontroll.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

Risker som rör driften av Rapex (t.ex. ökat antal anmälningar som drar uppmärksamheten från verkligt farliga produkter eller minskar dess trovärdighet, datorproblem såsom systemfel eller sekretessproblem).

Riskerna i samband med driften av Informations- och kommunikationssystem för marknadskontroll är främst datorproblem såsom ev. systemfel och sekretessproblem.

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

Kontrollmetoderna föreskrivs i budgetförordningen och dess tillämpningsföreskrifter.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade).

Kommissionen måste se till att unionens ekonomiska intressen skyddas genom tillämpning av förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och andra olagliga aktiviteter genom verkningsfulla kontroller och återkrav av otillbörligt utbetalda medel, samt om oegentligheter påträffas genom verkningsfulla, proportionerliga och avskräckande påföljder i enlighet med förordningarna (EG, Euratom) nr 2988/95, (Euratom, EG) nr 2185/96 och (EG) nr 1073/1999. Förutom lagfästa kontrollmekanismer kommer de ansvariga tjänstegrenarna vid kommissionen att utforma en bedrägeribekämpningsstrategi i linje med den nya bedrägeribekämpningsstrategi som kommissionen antog den 24 juni 2011 för att bl.a. se till att dess interna bedrägeribekämpningskontroller är helt anpassade till kommissionens strategi och att dess tillvägagångssätt i fråga om hantering av bedrägeririsker är utformat för att kartlägga områden med risk för bedrägerier samt lämpliga åtgärder. Vid behov kan samverkansgrupper och lämpliga IT-verktyg för analys av bedrägerifall inom konsumentprogrammet inrättas. Närmare bestämt ska ett antal åtgärder vidtas, däribland följande:

- I beslut, överenskommelser och avtal i enlighet med konsumentprogrammet ska det uttryckligen anges att kommissionen, inklusive Olaf, och Revisionsrätten ska ha rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner.
- Under utvärderingen av förslag eller anbud ska förslagsställarna och anbudsgivarna kontrolleras enligt offentliggjorda uteslutningskriterier med ledning av deklARATIONER och varningssystemet.
- Reglerna om vilka kostnader som berättigar till ersättning kommer att förenklas i enlighet med budgetförordningen.
- Regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter ska anordnas för all personal som sysslar med förvaltning av kontrakt samt till revisorer och kontrollanter som granskar stödmottagarnas deklARATIONER på plats.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./icke-diff. (47)	från Efta-länder ⁴⁸	från kandidat-länder ⁴⁹	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
Nr 1: inre marknad för varor och sektorspolitik	02.03.01.	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ
Nr 3: Säkerhet och medborgarskap	17.01.04.01 Administrativa utgifter för konsumentprogrammet 2014–2020	Icke-diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./icke-diff.	från Efta-länder	från kandidat-länder	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
Nr 3: Säkerhet och medborgarskap	17 02 01 Konsumentprogrammet 2014–2020	Diff.	JA	JA	NEJ	NEJ

⁴⁷ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

⁴⁸ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁴⁹ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna⁵⁰

Miljoner euro i nukostnad (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen:	1	Inre marknad för varor och sektorspolitik
--	---	---

GD Näringsliv			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
• Driftsanslag									
Budgetrubrik nr 02.03.01	Åtaganden	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalningar	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Budgetrubrik nr	Åtaganden	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Betalningar	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
TOTALA anslag för GD Näringsliv	Åtaganden	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalningar	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalningar	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(5)	0	0	0	0	0	0	0

⁵⁰ Belopp med reservation för vad som beslutas om kommissionens förslag till ny flerårig budgetram 2014–2020.

⁵¹ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

TOTALA anslag för RUBRIK 02 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalningar	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

Rubrik i den fleråriga budgetramen:	3	Säkerhet och medborgarskap
--	----------	-----------------------------------

GD: Hälsa och konsument			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
• Driftsanslag									
Budgetrubrik nr 17.02.01	Åtaganden	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Betalningar	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ⁵²									
Budgetrubrik nr 17.01.04.01	Åtaganden	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Betalningar	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTALA anslag för GD Hälsa och konsument	Åtaganden	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Betalningar	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
-----------------------	-----------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

⁵² Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

	Betalningar	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
•TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL anslag för RUBRIK 3 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Betalningar	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Betalningar	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• TOTAL administrativa anslag som finansieras genom programmen		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–4 i den fleråriga budgetramen (Referensbelopp)	Åtaganden	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Betalningar	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

Rubrik i den fleråriga budgetramen:	5	”Administrativa utgifter”
--	----------	----------------------------------

Miljoner euro i nukostnad (avrundat till tre decimaler)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
GD: Näringsliv								
• Personalresurser		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Övriga administrativa utgifter		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
GD Hälsa och konsument								
• Personalresurser		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Övriga administrativa utgifter (tjänsteresor, möten)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
TOTALT	Anslag	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

Miljoner euro i nukostnad (avrundat till tre decimaler)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Betalningar	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Beräknad inverkan på driftanslagen

Förslaget/initiativet kräver att driftanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro i nukostnad (avrundat till tre decimaler)

Mål och resultat- beteckning ↓			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTALT	
	Typ ⁵³	Geno- m- snittli- ga kostna- der	Antal	Kostna d	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Antal	Kostn ad	Antal	Kostnad	Totalt antal	Total kostna d
SPECIFIKT MÅL ⁵⁴ : Löpande se över befintliga regler för den inre marknaden och föreslå ny lagstiftning och andra åtgärder när så är lämpligt																
Riktlinjer och jämförelser		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0,050	6	0.300
Teknisk expertis och stöd		0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0,600	6	3.600
Främjande av europeisk policy för marknadskontroll		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	6	0.300

⁵³

Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

⁵⁴

Mål som redovisats under punkt 1.4.2: "Specifikt/specifika mål...".

Samarbete med tredjeländer		0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	6	0.600
Stöd till marknadskontrollmyndigheter (inkl. ICSMS)		0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	12	3.000
Delsumma mål för GD Näringsliv			6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	36	7.800
SPECIFIKT MÅL																
Hälsa och konsument																
- Resultat																
Marknadskontroll och tillslag (gemensamma åtgärder, personalutbyte, anslag till sekretariatet för forumet)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Vidareutveckling och administration av Rapex (särskilt IT)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Delsumma mål Hälsa och konsument			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
TOTALA KOSTNADER				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.3.1. Sammanfattning

Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro i nukostnad (avrundat till tre decimaler)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALT
--	------	------	------	------	------	------	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser, Näringsliv	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Personalresurser, Hälsa och konsument (medelkostnad heltidsekvivalenter: 131 000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Övriga administrativa utgifter, Näringsliv	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Övriga administrativa utgifter, Hälsa och konsument	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Belopp utanför RUBRIK 5⁵⁵ i den fleråriga budgetplanen							
Personalresurser	0	0	0	0	0	0	
Övriga administrativa utgifter, Hälsa och konsument	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

TOTALT	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵

Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro i nukostnad (avrundat till tre decimaler)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna) – Näringsliv	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna) – Hälsa och konsument (medelkostnad heltidsekvivalenter: 131 000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (vid delegationer)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – totalt)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ⁵⁶	- vid huvudkontoret ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- vid delegationer	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0
Annan budgetrubrik (ange vilken)	0	0	0	0	0	0
TOTALT (Näringsliv, Hälsa och konsument)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till rådande begränsningar i fråga om budgetmedel. De resurser som anges omfattar inte uppgifter som ska utföras av ett genomförandeorgan. Förslaget innebär inte några ökningar av de resurser som redan tilldelats genomförandeorganet.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän	och	tillfälligt	Handläggare:
------------	-----	-------------	--------------

⁵⁶

⁵⁷

Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

Inom förvaltningen av strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) samt Europeiska fiskerifonden (EFF).

anställda	• Sköta, övervaka och rapportera om korrekt genomförande och tillämpning av EU:s politik i fråga om marknadskontroll. • Medverka vid utarbetande av verktyg och jämförelser av medlemsstaternas tillämpning av förordningen om marknadskontroll. • Medverka vid driften av systemet Rapex, bl.a. genom bedömning av anmälningar och reaktioner. • Förvalta och utveckla plattformen ICSMS och riktlinjer för den. • Bevaka den politiska utvecklingen inom marknadskontroll och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. • Medverka och företräda kommissionen i expertgrupper med anknytning till marknadskontroll. • Utforma nya aktiviteter eller förlängningar av befintliga aktiviteter och sköta konceptuell vidareutveckling. • Utveckla och sköta samordning av medlemsstaternas marknadskontroller och gemensamma åtgärder. • Medverka vid utveckling, beslut och genomförande av ändrade riktlinjer för Rapex och ändrade riktlinjer för riskbedömning. Assistenter: • Administrativt stöd till driften av Rapex som medlem av det interna Rapex-teamet. • Varna om eventuella oförenligheter eller överlappningar i anmälningarna och bidra till och assistera möten mellan Rapex kontaktpunkter. • Bidra till uppföljning av Rapex-anmälningar under ansvarig handläggares överinseende om en anmälan inte uppfyller de formella kraven. • Bidra till veckorapporten om validerade anmälningar. • Samordna och godkänna beställningar av översättningar i Poetry. • Bidra till tillämpning av internkontrollstandarder, särskilt genom att garantera driftskontinuitet i Rapex och varsko teamsamordnaren och ledningen om problem uppstår som de behöver känna till. • Samordna informations- och dokumentationshantering för validering av anmälningar och reaktioner i Rapex. • Sammanställa och hantera statistik och rapporter som rör Rapex. • Utarbeta interna rutiner för administration av Gras-Rapex och bidra till handböcker om detta.
Extern personal	

3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*

Förslaget är förenligt med kommissionens förslag till ny flerårig budgetram 2014–2020.

3.2.5. *Bidrag från tredje part*

Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

Förslaget påverkar inte budgetens inkomstsida.