

10.4.2019

A8-0277/214

Ændringsforslag 214

Anneleen Van Bossuyt

for Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

Betænkning

Nicola Danti

Markedsovervågning og produkters overholdelse
(COM(2017)0795 – C8-0004/2018 – 2017/0353(COD))

A8-0277/2018

Forslag til forordning

–

EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG*

til Kommissionens forslag

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2019/...

af ...

***om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv
2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011***

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

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

* Ændringer: Ny eller ændret tekst er markeret med fede typer og kursiv; udgået tekst er markeret med
symbolet **■** .

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

¹ EUT C 283 af 10.8.2018, s. 19.

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre den frie bevægelighed for produkter inden for Unionen er det nødvendigt at sikre, at de **overholder EU-harmoniseringslovgivningen og derfor opfylder** krav om et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser såsom sundhed og sikkerhed i almindelighed, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse, den offentlige sikkerhed **og beskyttelse af alle andre offentlige interesser, der er beskyttet af denne lovgivning**. En robust håndhævelse af disse krav er afgørende for en passende beskyttelse af disse interesser og for skabelse af gunstige betingelser for fair konkurrence på EU-markedet for varer. Det er derfor nødvendigt med regler for at sikre denne håndhævelse, **uanset om produkterne markedsføres offline eller online, og uanset om de er fremstillet i Unionen eller ej**.

- (2) *EU-harmoniseringslovgivningen dækker en stor del af de fremstillede produkter. Produkter, der ikke overholder de gældende regler, og som er farlige, medfører en risiko for borgerne og kan forvride konkurrencen i forhold til de erhvervsdrivende, der sælger produkter, som overholder de gældende regler, i Unionen.*
- (3) En styrkelse af det indre marked for varer ved yderligere at øge indsatsen for at forhindre, at produkter, der ikke overholder de gældende regler, bringes i omsætning på EU-markedet, blev udpeget som en prioritet i Kommissionens meddelelse af 28. oktober 2015 med titlen "Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne". Dette bør opnås ved at styrke markedsovervågningen, tilvejebringe *klare, gennemsigtige og fyldestgørende regler* for erhvervsdrivende, intensivere overensstemmelseskontroller og fremme et tættere grænseoverskridende samarbejde blandt håndhævelsesmyndighederne, herunder også gennem samarbejde med toldmyndighederne.

I

(4) Den ramme *for markedsovervågning*, der er fastlagt ved denne forordning, bør supplere og styrke eksisterende bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen vedrørende *sikring af produktoverensstemmelse* og rammen for samarbejde med *organisationer, der repræsenterer* erhvervsdrivende *eller slutbrugere*, markedsovervågning af produkter og kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet. I overensstemmelse med *lex specialis*-princippet bør denne forordning imidlertid kun finde anvendelse, hvis der ikke allerede findes specifikke bestemmelser med samme formål, karakter eller virkning i EU-harmoniseringslovgivningen. De tilsvarende bestemmelser i denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på områder, der er omfattet af sådanne specifikke bestemmelser, f.eks. dem, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009¹, (EF) nr. 2017/745² og (EU) 2017/746³, **herunder for så vidt angår anvendelsen af den europæisk database for medicinsk udstyr (EUDAMED), og (EU) 2018/858⁴.**

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

⁴ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).**

- (5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF¹ er der fastsat almindelige sikkerhedskrav for alle forbrugsprodukter, og det indeholder specifikke forpligtelser og beføjelser for medlemsstaterne i forbindelse med farlige produkter og bestemmelser om udveksling af oplysninger herom gennem systemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex). Markedsovervågningsmyndighederne bør have mulighed for at træffe de mere specifikke foranstaltninger, som direktivet giver mulighed for. For at opnå et højere sikkerhedsniveau for forbrugerprodukter bør de mekanismer for udveksling af oplysninger og for situationer, hvor hurtig indgriben er nødvendig, som er fastsat i direktiv 2001/95/EF **■** gøres mere effektive.
- (6) **Bestemmelserne om markedsovervågning i** denne forordning bør dække produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, som er anført i **bilag I**, med hensyn til fremstillede produkter bortset fra fødevarer, foder, humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, levende planter og dyr, produkter af menneskelig oprindelse og produkter af planter og dyr, som er direkte forbundet med fremtidig reproduktion af dem. Dette vil sikre en ensartet ramme for markedsovervågning af disse produkter på EU-plan **og vil være med til at øge forbrugernes og andre slutbrugeres tillid til produkter, der bringes i omsætning på EU-markedet. Hvis der i fremtiden vedtages ny EU-harmoniseringslovgivning, vil det være op til den lovgivning at fastsætte, om denne forordning også skal finde anvendelse på denne lovgivning.**

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

- (7) *Artikel 15 til 29 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008¹, der fastlægger fællesskabsrammen for markedsovervågning og kontrollen med produkter, der indføres på Fællesskabets marked, bør udgå og de respektive bestemmelser bør erstattes af nærværende forordning. Denne ramme omfatter i artikel 27, 28 og 29 i forordning (EF) nr. 765/2008 bestemmelserne om kontrol af produkter, der indføres på Fællesskabets marked, og disse bestemmelser gælder ikke kun for produkter, der er omfattet af markedsovervågningsrammen, men for alle produkter, for så vidt anden EU-ret ikke indeholder specifikke bestemmelser om tilrettelæggelse af kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet. Det er derfor nødvendigt, at anvendelsesområdet for nærværende forordnings bestemmelser vedrørende produkter, der indføres på EU-markedet, udvides til at omfatte alle produkter.*
- (8) For at rationalisere og forenkle den overordnede lovgivningsmæssige ramme og samtidig forfølge målet om bedre regulering bør reglerne for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, tages op til revision og samles i en enkelt lovgivningsmæssig ramme for kontrol med produkter ved Unionens ydre grænser.

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).*

- (9) Ansvaret for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen bør ligge hos medlemsstaterne og deres markedsovervågningsmyndigheder bør pålægges at sikre, at lovgivningen overholdes fuldt ud. Medlemsstaterne bør derfor fastlægge systematiske strategier for at sikre, at markedsovervågning og andre håndhævelsesaktiviteter er effektive. ***I denne forbindelse bør metoden og kriterierne for risikovurdering harmoniseres yderligere i alle medlemsstater for at sikre lige vilkår for alle erhvervsdrivende.***
- (10) ***For at bistå markedsovervågningsmyndighederne med at styrke ensartethed i deres aktiviteter i forbindelse med anvendelsen af denne forordning bør der indføres en effektivt peerreviewordning for de markedsovervågningsmyndigheder, der ønsker at deltage.***
- (11) Visse definitioner, der i øjeblikket er fastlagt i forordning (EF) nr. 765/2008, bør bringes i overensstemmelse med definitionerne i andre EU-retsakter og, hvor det er relevant, afspejle opbygningen af moderne forsyningskæder. ***Definitionen af "fabrikant" i nærværende forordning bør ikke fritage fabrikanterne for eventuelle forpligtelser, som de måtte have i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, hvor der anvendes specifikke definitioner af fabrikant, der kan omfatte enhver fysisk eller juridisk person, som ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning kan blive påvirket, og bringer det i omsætning, eller enhver anden fysisk eller juridisk person, der bringer et produkt i omsætning under sit navn eller varemærke.***

- (12) Det bør forventes af erhvervsdrivende i hele forsyningskæden, at de agerer ansvarligt og i fuld overensstemmelse med de gældende lovgivningsmæssige krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet, for således at sikre overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Denne forordning bør ikke berøre de forpligtelser, der følger af hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen, i henhold til specifikke bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen, og fabrikanten bør bevare det endelige ansvar for produktets overensstemmelse med de gældende regler i EU-harmoniseringslovgivningen.

(13) *Udfordringerne på det globale marked og stadig mere komplekse forsyningskæder samt de stadig flere produkter, der udbydes til salg online til slutbrugere i Unionen, kræver en styrkelse af håndhævelsesforanstaltningerne for at sikre forbrugernes sikkerhed. Desuden har praktiske erfaringer med markedsovervågning vist, at sådanne forsyningskæder undertiden involverer nye former for erhvervsvirksomhed, som ikke passer let ind i de traditionelle forsyningskæder i henhold til de eksisterende retlige rammer. Dette er navnlig tilfældet med udbydere af distributionstjenester, som udfører mange af de samme funktioner som importører, men som måske ikke altid svarer til den traditionelle definition af importør i EU-retten. For at sikre, at markedsovervågningsmyndighederne kan udføre deres opgaver effektivt, og for at undgå huller i håndhævelsessystemet, er det hensigtsmæssigt at lade udbydere af distributionstjenester indgå i listen over de erhvervsdrivende, over for hvilke det er muligt for markedsovervågningsmyndighederne at træffe håndhævelsesforanstaltninger. Ved at medtage udbydere af distributionstjenester i denne forordnings anvendelsesområde vil markedsovervågningsmyndighederne bedre være i stand til at håndtere nye former for erhvervsvirksomhed for at sikre forbrugernes sikkerhed og et velfungerende indre marked, herunder hvis den erhvervsdrivende både agerer som importør, når det drejer sig om visse produkter, og som udbyder af distributionstjenester, når det drejer sig om andre produkter.*

- (14) Moderne forsyningskæder omfatter en bred vifte af erhvervsdrivende, som alle bør gøres til genstand for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen, samtidig med at der tages behørigt hensyn til deres respektive rolle i forsyningskæden, og i hvilket omfang de bidrager til at gøre produkter tilgængelige på EU-markedet. ***Det er derfor nødvendigt at anvende denne forordning på erhvervsdrivende, der er direkte berørt af EU-harmoniseringslovgivningen, jf. listen i bilag I til denne forordning, såsom producenten af en artikel og downstreambrugeren som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006¹ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008², installatøren som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU³, leverandøren som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1222/2009⁴ eller forhandleren som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1369⁵.***

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).*

² *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).*

³ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).*

⁴ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1222/2009 af 25. november 2009 om mærkning af dæk for så vidt angår brændstoffeffektivitet og andre vigtige parametre (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 46).*

⁵ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1369 af 4. juli 2017 om opstilling af rammer for energimærkning og om ophævelse af direktiv 2010/30/EU (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 1).*

(15) *Hvis der er tale om et produkt, der udbydes til salg online eller gennem andre former for fjernsalg, bør produktet anses for at være gjort tilgængeligt på markedet, hvis tilbuddet er målrettet slutbrugere i Unionen. I overensstemmelse med gældende EU-regler om international privatret bør der foretages en analyse fra sag til sag for at fastslå, om et tilbud er målrettet slutbrugere i Unionen. Et tilbud bør anses for målrettet slutbrugere i Unionen, hvis den pågældende erhvervsdrivende på en hvilken som helst måde retter sine aktiviteter mod en medlemsstat. I forbindelse med analyser fra sag til sag skal der tages hensyn til relevante faktorer såsom de geografiske områder, hvortil forsendelse kan finde sted, de tilgængelige sprog, der er anvendt ved tilbuds- eller ordregivning, eller betalingsmulighederne. I forbindelse med onlinesalg er alene det forhold, at erhvervsdrivendes eller formidlernes websted kan tilgås i den medlemsstat, hvor slutbrugeren er etableret eller har hjemsted, ikke tilstrækkelig.*

- (16) E-handelens udvikling skyldes også i vid udstrækning udbredelsen af udbydere af informationsfundstjenester, som - normalt gennem platforme og mod betaling - tilbyder formidlingstjenester ved at lagre tredjepartsindhold, uden at udøve kontrol over dette indhold og derfor agerer de således ikke på vegne af en erhvervsdrivende. Fjernelse af indhold vedrørende produkter, der ikke overholder de gældende regler, eller, hvis dette ikke er muligt, *begrænsning* af adgangen til sådanne produkter, der tilbydes gennem deres tjenester, bør ikke berøre bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF¹. Navnlig bør udbydere af informationsfundstjenester hverken pålægges en generel forpligtelse til at overvåge den information, de fremsender eller lagrer, eller en generel forpligtelse til aktivt at undersøge forhold eller omstændigheder, der tyder på ulovlig virksomhed. Desuden bør udbydere af hostingtjenester ikke drages til ansvar, så længe de ikke har konkret kendskab til den ulovlige virksomhed eller information og ikke har kendskab til forhold eller omstændigheder, hvoraf den ulovlige aktivitet eller information fremgår.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationsfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ("direktivet om elektronisk handel") (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

- (17) *Selv om denne forordning ikke omhandler beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, bør det dog tages i betragtning, at forfalskede produkter ofte ikke opfylder de krav, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen, udgør en risiko for sundheden og sikkerheden for slutbrugerne, forvrider konkurrencen, bringer offentlige interesser i fare og understøtter andre ulovlige aktiviteter. Medlemsstaterne bør derfor fortsat træffe effektive foranstaltninger for at forhindre forfalskede produkter i at blive indført på EU-markedet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013¹.*
- (18) Et mere retfærdigt indre marked bør sikre lige konkurrencevilkår for alle erhvervsdrivende og beskyttelse mod illoyal konkurrence. Til dette formål er det nødvendigt med en styrket håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Et godt samarbejde mellem fabrikanter og markedsovervågningsmyndigheder er et centralt element, som giver mulighed for hurtig indgriben og korrigerende tiltag vedrørende produktet. Det er *for visse produkters vedkommende* vigtigt, at der bør etableres en *erhvervsdrivende* i Unionen, til hvem markedsovervågningsmyndighederne kan rette deres *anmodninger, herunder anmodninger om oplysninger om* et produkts overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen, *og som kan samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne for at sikre, at der hurtigt træffes korrigerende tiltag til at afhjælpe tilfælde af manglende overensstemmelse. Erhvervsdrivende, der bør udføre disse opgaver, er fabrikanten eller, hvis denne ikke er etableret i Unionen, importøren eller en bemyndiget repræsentant udpeget af fabrikanten til dette formål, eller en udbyder af distributionstjenester etableret i Unionen for så vidt angår produkter, som vedkommende håndterer, når ingen anden erhvervsdrivende er etableret i Unionen.*

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 15).*

- (19) *Udviklingen af e-handel skaber visse udfordringer for markedsovervågningsmyndighederne med hensyn til at sikre overensstemmelse af produkter, der udbydes til salg online, og håndhæve EU-harmoniseringslovgivningen effektivt. Antallet af erhvervsdrivende, der tilbyder produkter direkte til forbrugerne ad elektronisk vej, er stigende. En erhvervsdrivende med opgaver vedrørende produkter, der er omfattet af visse EU-harmoniseringsretsakter, spiller derfor en afgørende rolle ved at give markedsovervågningsmyndighederne en samarbejdspartner, der er etableret i Unionen og som tilstrækkeligt hurtigt kan udføre særlige opgaver for at sikre, at produkter opfylder kravene i EU-harmoniseringslovgivningen til gavn for forbrugere, andre slutbrugere og virksomheder i Unionen.*
- (20) *Forpligtelserne for en erhvervsdrivende med opgaver vedrørende visse produkter, der er omfattet af visse EU-harmoniseringsretsakter, bør ikke berøre eksisterende forpligtelser og ansvar for fabrikanten, importøren og den bemyndigede repræsentant i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning.*

(21) Forpligtelser i denne forordning, der kræver, at en erhvervsdrivende skal være etableret i Unionen for at bringe produkter i omsætning på EU-markedet, bør kun finde anvendelse på områder, hvor der er konstateret et behov for, at en erhvervsdrivende fungerer som forbindelsespunkt til markedsovervågningsmyndighederne, idet der tages hensyn til en risikobaseret tilgang, proportionalitetsprincippet og målet om et højt beskyttelsesniveau for slutbrugerne i Unionen.

(22) Disse forpligtelser bør endvidere ikke finde anvendelse, når de specifikke krav, der er fastsat i visse retsakter om produkter, reelt giver samme resultat, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004¹, forordning (EF) nr. 1223/2009, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013², Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013³, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU⁴, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU⁵, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1628⁶, forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) 2017/1369 og forordning (EU) 2018/858. Der bør også tages hensyn til situationer, hvor den potentielle risiko for, eller antallet af tilfælde af, manglende overensstemmelse er lille, eller hvor produkter hovedsagelig handles gennem traditionelle forsyningskæder, hvilket f.eks. er tilfældet for direktiv 2014/33/EU, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/424⁷ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU⁸.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsudstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1628 af 14. september 2016 om krav vedrørende emissionsgrænser for forurenende luftarter og partikler for og typegodkendelse af forbrændingsmotorer til mobile ikkevejgående maskiner, om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 og (EU) nr. 167/2013 og om ændring og ophævelse af direktiv 97/68/EF (EUT L 252 af 16.9.2016, s. 53).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1).

- (23) *Kontaktoplysninger om erhvervsdrivende med opgaver vedrørende produkter, der er omfattet af visse EU-harmoniseringsretsakter, bør angives sammen med produktet for at lette kontrollen i hele forsyningskæden.*
- (24) De erhvervsdrivende bør samarbejde fuldt ud med markedsovervågningsmyndighederne og andre kompetente myndigheder for at sikre en smidig gennemførelse af markedsovervågning og for at give myndighederne mulighed for at udføre deres opgaver. *Dette omfatter, hvis myndighederne anmoder herom, kontaktoplysninger om erhvervsdrivende med opgaver vedrørende produkter, der er omfattet af visse EU-harmoniseringsretsakter, hvis de har adgang til disse oplysninger.*
- (25) *Erhvervsdrivende bør have let adgang til letforståelige oplysninger af høj kvalitet. Eftersom den fælles digitale portal, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2018/1724¹, udgør et enkelt kontaktpunkt for oplysninger, kan den anvendes i forbindelse med formidling af relevante oplysninger om EU-harmoniseringslovgivningen til de erhvervsdrivende. Medlemsstaterne bør dog indføre procedurer for at sikre adgang til det produktkontaktpunkt, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/ ... ²⁺, for at bistå de erhvervsdrivende ved at behandle deres anmodninger om oplysninger korrekt. Vejledning i spørgsmål vedrørende tekniske specifikationer eller harmoniserede standarder eller design af et specifikt produkt bør ikke være en del af medlemsstaternes forpligtelser, når de giver sådanne oplysninger.*

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).*

² *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/... af ... om gensidig anerkendelse af varer, der markedsføres i en anden medlemsstat og ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008 (EUT L ...).*

⁺ *EUT: Indsæt venligst nummeret i teksten og nummer, dato og publikationsreference på dokumentet i PE-CONS 70/18 – 2017/0354(COD) i fodnoten.*

- (26) *Markedsovervågningsmyndighederne kan udføre fælles aktiviteter med andre myndigheder eller organisationer, der repræsenterer erhvervsdrivende eller slutbrugere, med henblik på at fremme overensstemmelse, identificere manglende overensstemmelse, øge bevidstheden og give vejledning om EU-harmoniseringslovgivningen og om specifikke kategorier af produkter, herunder dem, der udbydes til salg online.*
- (27) Medlemsstaterne bør udpege deres egne markedsovervågningsmyndigheder. ***Denne forordning bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre markedsovervågningsopgaverne.*** For at fremme administrativ bistand og samarbejde bør medlemsstaterne endvidere udpege et centralt forbindelseskantor. De centrale forbindelseskantorer bør ***som minimum repræsentere den koordinerede holdning hos markedsovervågningsmyndighederne og de myndigheder, der er ansvarlige for kontrollen med de produkter, der indføres på EU-markedet.***
- (28) *E-handel skaber visse udfordringer for markedsovervågningsmyndighederne med hensyn til beskyttelse af sundhed og sikkerhed for slutbrugerne i forbindelse med produkter, der ikke opfylder de gældende regler. Medlemsstaterne bør derfor sikre, at deres markedsovervågning tilrettelægges med den samme effektivitet for produkter, der gøres tilgængelige online, som for produkter, der gøres tilgængelige offline.*

- (29) *Markedsovervågningsmyndighederne støder på adskillige vanskeligheder, når de foretager markedsovervågning af produkter, der udbydes til salg online, såsom sporing af produkter, der udbydes til salg online, identificering af den ansvarlige erhvervsdrivende eller gennemførelse af risikovurderinger eller prøvninger på grund af manglende fysisk adgang til produkterne. Foruden de krav, der indføres ved denne forordning, opfordres medlemsstaterne til at anvende supplerende vejledning og god praksis for markedsovervågning og for kommunikation med virksomheder og forbrugere.*
- (30) *Der bør gives særlig opmærksomhed til nye teknologier, idet det tages i betragtning, at forbrugerne i stigende grad anvender opkoblede enheder i deres dagligdag. Der bør derfor i EU-rammelovgivningen tages hånd om de nye risici for at sikre bedre beskyttelse af slutbrugerne.*
- (31) *I en tid, hvor der konstant udvikles digitale teknologier, bør der undersøges nye løsninger, der kan bidrage til en effektiv markedsovervågning i Unionen.*

- (32) Markedsovervågning bør vær grundig og effektiv for at sikre, at EU-harmoniseringslovgivningen for produkter anvendes korrekt. Da kontrol kan være en byrde for erhvervsdrivende, bør markedsovervågningsmyndighederne tilrettelægge og gennemføre inspektionsopgaver *baseret på en risikobaseret tilgang* under hensyntagen til *disse* erhvervsdrivendes interesser og begrænse disse byrder til det, der er nødvendigt for gennemførelsen af omkostnings- og måleffektiv kontrol. Desuden bør markedsovervågning udføres med samme omhu af medlemsstatens kompetente myndigheder, uanset om et bestemt produkts manglende overensstemmelse er relevant på den pågældende medlemsstats område eller kan forventes at få indvirkning på markedet i en anden medlemsstat. ***Kommissionen kan fastlægge ensartede betingelser for bestemte af markedsovervågningsmyndighedernes inspektionsaktiviteter, når produkter eller kategorier af produkter udgør en betydelig risiko eller en alvorlig overtrædelse af gældende EU-harmoniseringslovgivning.***
- (33) ***Markedsovervågningsmyndighederne oplever i forbindelse med udførelsen af deres opgaver forskellige mangler med hensyn til ressourcer, koordineringsmekanismer samt beføjelser med hensyn til produkter, der ikke opfylder kravene. Sådanne forskelle medfører, at håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen bliver fragmenteret, og at markedsovervågningen er strengere i nogle medlemsstater end i andre, hvilket potentielt kan bringe de lige konkurrencevilkår mellem virksomhederne i fare og også skabe potentielle ubalancer i produktsikkerhedsniveauet i Unionen.***

- (34) For at sikre, at EU-harmoniseringslovgivningen for produkter håndhæves korrekt, bør markedsovervågningsmyndighederne have et fælles sæt af undersøgelses- og håndhævelsesbeføjelser, der giver mulighed for øget samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne og en mere effektiv afskrækkende virkning over for erhvervsdrivende, der bevidst overtræder EU-harmoniseringslovgivningen. Disse beføjelser skal være tilstrækkeligt robuste til at tackle udfordringerne med håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen sideløbende med udfordringerne i forbindelse med e-handel og det digitale miljø og forhindre erhvervsdrivende i at udnytte huller i håndhævelsessystemet og flytte til medlemsstater, hvis markedsovervågningsmyndigheder ikke er i stand til at håndtere ulovlige forretningsmetoder. Beføjelserne bør navnlig sikre, at de kompetente myndigheder kan udveksle oplysninger og dokumentation, således at håndhævelsen kan gennemføres ensartet i alle medlemsstater.
- (35) Denne forordning berører ikke medlemsstaternes frihed til at vælge det håndhævelsessystem, de anser for at være passende. Medlemsstaterne bør frit kunne vælge, om deres markedsovervågningsmyndigheder kan udøve disse undersøgelses- og håndhævelsesbeføjelser direkte under deres egen myndighed, **ved at inddrage andre kompetente offentlige myndigheder**, eller ved at indbringe sagen for de kompetente domstole.

- (36) Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne indlede undersøgelser på eget initiativ, hvis de bliver bekendt med, at produkter, der ikke overholder de gældende regler, bringes i omsætning.
- (37) Markedsovervågningsmyndighederne bør have adgang til al nødvendig dokumentation og alle nødvendige data og oplysninger vedrørende genstanden for en undersøgelse med henblik på at fastslå, om gældende EU-harmoniseringslovgivning er blevet overtrådt, og navnlig med henblik på at identificere den ansvarlige erhvervsdrivende, uanset hvem der er i besiddelse af den pågældende dokumentation eller de pågældende data eller oplysninger, uanset hvor den eller de befinder sig og dens eller deres format. Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne pålægge erhvervsdrivende, herunder erhvervsdrivende i den digitale værdikæde, at fremlægge al nødvendig dokumentation og alle nødvendige data og oplysninger.
- (38) Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne gennemføre de nødvendige kontrolbesøg på stedet, og de bør have beføjelse til at få adgang til alle lokaler, arealer eller transportmidler, som den erhvervsdrivende anvender som led i sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller sit fag.
- (39) Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne pålægge en repræsentant for eller en **relevant** medarbejder hos den pågældende erhvervsdrivende at afgive forklaring eller fremlægge kendsgerninger, oplysninger eller dokumenter vedrørende kontrolbesøgets genstand samt registrere den pågældende repræsentants eller **den relevante** medarbejders svar.

- (40) Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne kontrollere, at produkter, der gøres tilgængelige på markedet, er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen, og indhente dokumentation for manglende overensstemmelse. De bør derfor have beføjelse til at erhverve produkter og, såfremt der ikke kan tilvejebringes dokumentation på anden måde, købe produkter under skjult identitet.
- (41) Navnlig i det digitale miljø bør markedsovervågningsmyndighederne kunne bringe manglende overensstemmelse til ophør hurtigt og effektivt, især når den erhvervsdrivende, der sælger produktet, skjuler sin identitet eller flytter inden for Unionen eller til et tredjeland for at undgå håndhævelse. I de tilfælde, hvor der er risiko for alvorlig og uoprettelig skade for slutbrugerne på grund af manglende overensstemmelse, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe **■** foranstaltninger, *når det er behørigt begrundet og forholdsmæssigt, og* såfremt der ikke er nogen anden mulighed for at forhindre eller begrænse en sådan skade, herunder om nødvendigt *ved at kræve fjernelse af indhold fra onlinegrænsefladen eller visning af en advarsel. Når en sådan anmodning ikke imødekommes, bør den relevante myndighed have beføjelse til at påbyde, at leverandører af informationssamfundstjenester begrænser adgangen til onlinegrænsefladen. Disse foranstaltninger bør træffes* i overensstemmelse med principperne i direktiv 2000/31/EF. **■**

- (42) *Gennemførelsen af denne forordning og udøvelsen af beføjelser ved dens anvendelse bør også overholde anden EU-ret og national ret, f.eks. direktiv 2000/31/EF, herunder gældende retssikkerhedsgarantier og principper for de grundlæggende rettigheder. Denne gennemførelse og denne udøvelse af beføjelser bør også være forholdsmæssig og passende i forhold til overtrædelsens karakter og samlede faktiske eller potentielle skadevirkning. De kompetente myndigheder bør tage højde for alle sagens fakta og omstændigheder og bør vælge de bedst egnede foranstaltninger, nemlig dem, der er nødvendige for at håndtere overtrædelsen i henhold til denne forordning. Disse foranstaltninger bør være forholdsmæssige og effektive og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne bør fortsat frit kunne fastsætte betingelser og begrænsninger for udøvelsen af beføjelserne for at opfylde betingelser i national ret. Hvis der f.eks. i overensstemmelse med national ret kræves forhåndstilladelse fra den berørte medlemsstats judicielle myndighed for at få adgang til fysiske eller juridiske personers lokaler, bør beføjelsen til at inspicere sådanne lokaler først udøves, når en sådan forhåndstilladelse er blevet indhentet.*
- (43) Markedsovervågningsmyndighederne agerer i de erhvervsdrivendes, slutbrugernes og offentlighedens interesse for at sikre, at de offentlige interesser, der er *omfattet af den relevante* EU-harmoniseringslovgivning for produkter, konsekvent opretholdes og beskyttes gennem passende håndhævelsesforanstaltninger, og at overensstemmelse med sådan lovgivning sikres ved passende kontrol i hele forsyningskæden *ved, at der tages hensyn til, at administrativ kontrol i mange tilfælde ikke kan erstatte fysisk og laboratoriebaseret kontrol for at verificere, om produkterne er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning.* Derfor bør markedsovervågningsmyndighederne *sikre en høj grad af gennemsigtighed under udførelsen af deres aktiviteter og bør give offentligheden adgang til alle oplysninger, som de anser for relevante for at beskytte slutbrugernes interesser i Unionen.*

-
- (44) Denne forordning bør ikke berøre Rapex' funktion i overensstemmelse med direktiv 2001/95/EF ■ .
- (45) Denne forordning bør ikke berøre beskyttelsesklausulproceduren fastsat i sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, jf. artikel 114, stk. 10, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Med henblik på at sikre et ensartet beskyttelsesniveau i hele Unionen kan medlemsstaterne træffe ■ foranstaltninger i forbindelse med produkter, der udgør en risiko for sundheden og sikkerheden eller andre aspekter vedrørende beskyttelsen af offentlige interesser. De skal også meddele disse foranstaltninger til de øvrige medlemsstater og Kommissionen for at gøre det muligt for Kommissionen at tage stilling til, hvorvidt nationale foranstaltninger, der begrænser den frie bevægelighed for produkter, med henblik på at sikre et velfungerende indre marked, er berettigede.
- (46) *Udveksling af* oplysninger mellem markedsovervågningsmyndighederne og anvendelsen af dokumentation og undersøgelsesresultater bør *respekttere princippet om* fortrolighed. Oplysningerne bør håndteres i overensstemmelse med gældende national ret for at sikre, at undersøgelserne ikke vanskeliggøres, og at de erhvervsdrivendes omdømme ikke lider skade.

- (47) Hvis det med henblik på denne forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, skal denne behandling foregå i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger i medfør af denne forordning er underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)2018/1725², alt efter hvad der er relevant.
- (48) For at sikre *effektiv* og ensartet prøvning i hele Unionen inden for rammen for markedsovervågning *med hensyn til specifikke produkter eller en specifik kategori eller gruppe af produkter eller for specifikke risici vedrørende en kategori eller gruppe af produkter kan* Kommissionen *udpege sine prøvningsfaciliteter eller offentlige prøvningsfaciliteter i en medlemsstat som en EU-prøvningsfacilitet. Alle EU-prøvningsfaciliteter skal være akkrediteret* i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008. *For at undgå interessekonflikter bør EU-prøvningsfaciliteter kun levere tjenester til markedsovervågningsmyndigheder, Kommissionen, EU-netværket for produktoverensstemmelse ("netværket") og andre statslige eller mellemstatslige enheder.*

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

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

-
- (49) Medlemsstaterne bør sikre, at der altid er tilstrækkelige finansielle ressourcer til rådighed, med henblik på passende personale og udstyr for markedsovervågningsmyndighederne. Effektiv markedsovervågning er ressourcekrævende og bør have en stabil tilførsel af ressourcer på et niveau, der svarer til det til hver tid gældende håndhævelsesbehov. **Medlemsstaterne bør have mulighed for at supplere den offentlige finansiering ved at opkræve** gebyrer fra de relevante erhvervsdrivende til dækning af omkostningerne ved gennemførelse af markedsovervågningsaktiviteter i forbindelse med produkter, der ikke overholder de gældende regler ■ .
- (50) **Der bør indføres mekanismer til gensidig bistand, da det er absolut nødvendigt for EU-markedet for varer, at medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder samarbejder effektivt med hinanden. Myndighederne bør agere i god tro og som et generelt princip acceptere anmodninger om gensidig bistand, navnlig anmodninger om adgang til EU-overensstemmelseserklæring, ydeevnedeklaration og teknisk dokumentation.**
- (51) Medlemsstaterne bør udpege de myndigheder, der er ansvarlige for at håndhæve toldlovgivningen, og alle andre myndigheder, der i henhold til national ret er ansvarlige for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet.

(52) En effektiv metode til at sikre, at usikre produkter eller produkter, der ikke overholder de gældende regler, ikke bringes i omsætning på EU-markedet, ville være at opdage sådanne produkter, inden de overgår til fri omsætning. ■ Myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres *på EU-markedet*, har et fuldstændigt overblik over handelsstrømmene på tværs af Unionens ydre grænser, og de bør derfor pålægges at gennemføre passende kontrol på baggrund af en risikovurdering for dermed at bidrage til et sikrere marked, ***som sikrer et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser. Det er op til medlemsstaterne at udpege de myndigheder, der skal være ansvarlige for passende kontrol af dokumentationen og om nødvendigt fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser af produkter, inden produkterne overgår til fri omsætning.*** En ensartet håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter kan kun opnås gennem systematisk samarbejde og udveksling af oplysninger mellem markedsovervågningsmyndighederne og ***andre myndigheder, som er udpeget som myndigheder med ansvar for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet.*** Disse myndigheder bør i god tid modtage alle de nødvendige oplysninger om produkters manglende overensstemmelse, eller oplysninger om erhvervsdrivende, for hvilke der er konstateret en højere risiko for manglende overholdelse, fra markedsovervågningsmyndighederne. ***Myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres i Unionens toldområde,*** bør til gengæld rettidigt underrette markedsovervågningsmyndighederne om produkters overgang til fri omsætning og resultaterne af kontrollen, hvis sådanne oplysninger er relevante for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter. Hvis Kommissionen får kendskab til en alvorlig risiko ved et importeret produkt, bør den informere medlemsstaterne om denne risiko for at sikre en koordineret og mere effektiv overensstemmelses- og håndhævelseskontrol på de første indgangssteder til Unionen.

(53) *Importører bør mindes om, at artikel 220, 254, 256, 257 og 258 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013¹ foreskriver, at produkter, der indføres på EU-markedet, og som kræver yderligere forarbejdning for at være i overensstemmelse med gældende EU-harmoniseringslovgivning, skal henføres under den relevante toldprocedure, der giver importøren mulighed for en sådan behandling. Generelt bør overgang til fri omsætning ikke betragtes som bevis for overensstemmelse med EU-retten, da en sådan overgang ikke nødvendigvis omfatter en fuldstændig overensstemmelseskontrol.*

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

- (54) *For at udnytte EU-kvikskranke på toldområdet og dermed optimere og lette overførslen af data mellem told- og markedsovervågningsmyndigheder er det nødvendigt at etablere elektroniske grænseflader, der muliggør automatisk dataoverførsel. Told- og markedsovervågningsmyndighederne bør bidrage til at fastlægge de data, der skal indberettes. Yderligere byrder for toldmyndighederne bør begrænses, og grænsefladerne bør være yderst automatiserede og lette at anvende.*
- (55) *Det er nødvendigt at oprette et netværk, som administreres af Kommissionen, og som har til formål at fremme struktureret koordinering og samarbejde mellem medlemsstaternes håndhævende myndigheder og Kommissionen og at strømline praksis for markedsovervågning i Unionen, som letter medlemsstaternes gennemførelse af fælles håndhævelsesforanstaltninger såsom fælles undersøgelser. Det skal ved hjælp af denne administrative støttestruktur være muligt at sammenlægge ressourcer og opretholde et kommunikations- og informationssystem mellem medlemsstaterne og Kommissionen og derigennem bidrage til at styrke håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter og forhindre overtrædelser. Inddragelsen af de administrative samarbejdsgrupper (ADCO'er) i netværket bør ikke udelukke inddragelse af andre tilsvarende grupper, der udfører administrativt samarbejde. Kommissionen bør yde den nødvendige administrative og finansielle støtte til netværket.*

- (56) *Der bør foregå en effektiv, hurtig og nøjagtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen. En række eksisterende redskaber såsom informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS) og Rapex muliggør koordinering mellem markedsovervågningsmyndigheder i Unionen. Disse værktøjer bør sammen med grænsefladen, der muliggør overførsel af data fra ICSMS til Rapex, bevares og videreudvikles for at udnytte deres fulde potentiale og bidrage til at øge samarbejdsniveauet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen.*
- (57) Med henblik på at indsamle oplysninger vedrørende håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter bør ICSMS i denne sammenhæng opgraderes og gøres tilgængeligt for Kommissionen, de centrale forbindelseskontorer, **■** *told- og markedsovervågningsmyndighederne*. Der bør endvidere udvikles en elektronisk grænseflade for at muliggøre en effektiv udveksling af oplysninger mellem *told- og markedsovervågningsmyndigheders nationale systemer*. *I forbindelse med anmodninger om gensidig bistand bør de centrale forbindelseskontorer yde al den støtte, der er nødvendig for samarbejdet mellem de relevante myndigheder. ICSMS bør derfor levere de funktioner, der gør det muligt automatisk at vise de centrale forbindelseskontorer, når fristerne ikke overholdes. Når den sektorspecifikke lovgivning allerede indeholder bestemmelser om elektroniske systemer for samarbejde og udveksling af data, som det f.eks. er tilfældet for Eudamed i forbindelse med medicinsk udstyr, bør disse systemer fortsat anvendes, når det er hensigtsmæssigt.*

- (58) *Generelt bør ICSMS anvendes til at udveksle oplysninger, der anses for nyttige for andre markedsovervågningsmyndigheder. Dette kan omfatte kontrol, der foretages som led i markedsovervågningsprojekter, uanset resultatet af prøvningerne. Mængden af data, der skal indføres i ICSMS, bør afbalanceres mellem at pålægge en for stor byrde, når indsatsen for at indlæse data vil overstige det arbejde, der er forbundet med at foretage den faktiske kontrol, og være tilstrækkeligt omfattende til at understøtte større effektivitet fra myndighedernes side. De oplysninger, der indføres i ICSMS, bør derfor også omfatte enklere kontroller end laboratorieundersøgelser alene. Ikke desto mindre bør det ikke være nødvendigt at medtage korte visuelle kontroller. Generelt bør kontroller, som er individuelt dokumenterede, også indføres i ICSMS.*
- (59) *Medlemsstaterne opfordres til at anvende ICSMS til interaktion mellem told- og markedsovervågningsmyndigheder som et alternativ til de nationale systemer. Dette bør ikke erstatte Fællesskabets risikostyringssystem (CRMS), som anvendes af toldmyndighederne. Disse to systemer kan fungere parallelt, da de udfylder forskellige supplerende roller, idet ICSMS letter kommunikationen mellem told- og markedsovervågningsmyndigheder for at sikre en gnidningsløs behandling af toldangivelser inden for anvendelsesområdet for produktsikkerheds- og overensstemmelsesrammen, mens CRMS anvendes til den fælles toldrisikostyring og kontroller.*

- (60) *Personskader, der forårsages af produkter, der ikke opfylder kravene, er vigtige oplysninger for markedsovervågningsmyndighederne. ICSMS bør derfor indeholde relevante datafelter, for at markedsovervågningsmyndighederne kan indlæse umiddelbart tilgængelige rapporter, som er udarbejdet i løbet af deres undersøgelser, og dermed lette senere statistiske evalueringer.*
- (61) Kommissionen bør kunne udveksle oplysninger om markedsovervågning med regulerende myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer *i forbindelse med aftaler, der er indgået mellem Unionen og tredjelande eller internationale organisationer* med henblik på at sikre produkters overensstemmelse inden deres eksport til EU-markedet.
- (62) *For at opnå en høj grad af overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning for produkter og samtidig sikre en effektiv ressourceallokering og en omkostningseffektiv kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, bør Kommissionen kunne godkende specifikke systemer til præeksportkontrol. Som led i den risikovurdering, der foretages af myndigheder med ansvar for kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, kan produkter, der er omfattet af sådanne godkendte systemer, have en højere grad af tillid end sammenlignelige produkter, der ikke har været genstand for præeksportkontrol.*

- (63) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning i lyset af de mål, den forfølger, *idet der tages hensyn til den seneste udvikling på det teknologiske, økonomiske, kommercielle og retlige område*. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹ bør evalueringen, der er baseret på effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi, danne grundlag for konsekvensanalyser af muligheder for yderligere tiltag, *navnlig med hensyn til denne forordnings anvendelsesområde, anvendelsen og håndhævelsen af bestemmelserne om opgaverne for de erhvervsdrivende, som markedsfører produkter på markedet og systemet til produktrelateret præeksportkontrol*.
- (64) Unionens finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af forholdsmæssigt afpassede foranstaltninger i hele udgiftscyklussen, herunder forebyggelse, påvisning og undersøgelse af uregelmæssigheder, tilbagesøgning af tabte, uberettiget udbetalte eller ukorrekt anvendte midler og efter omstændighederne ved anvendelse af administrative og økonomiske sanktioner.
- (65) De mange forskellige sanktioner, der findes i Unionen, er en af hovedårsagerne til den utilstrækkelige afskrækkende virkning og den uensartede beskyttelse. Regler om fastsættelse af sanktioner, herunder økonomiske sanktioner, er omfattet af national jurisdiktion og bør derfor fastlægges i national ret. ■

¹ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

(66) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til fastlæggelse af **ensartede betingelser for kontrol, kriterier for bestemmelse af kontrollens hyppighed og antallet af prøver, der skal kontrolleres i forhold til visse produkter eller produktkategorier, hvor der løbende er konstateret specifikke risici eller alvorlige overtrædelser af EU-harmoniseringslovgivningen**; præcisering af procedurerne for udpegning af EU-prøvningsfaciliteter; **fastlæggelse af benchmarks og teknikker for kontrol på grundlag af en fælles risikoanalyse på EU-plan**; **specificering af detaljer vedrørende de data, som skal fremlægges af de udpegede myndigheder med hensyn til produkter omfattet af EU-retten**; nærmere bestemmelser om gennemførelsesordninger for informations- og kommunikationssystemet og fastlæggelse af de data vedrørende henførelse af produkter under toldproceduren "overgang til fri omsætning", der videregives af toldmyndighederne; og **godkendelse af specifikke systemer til produktrelateret præeksportkontrol og tilbagetrækning af sådanne godkendelser**. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (67) Målet for denne forordning, nemlig at *forbedre det indre markeds funktion ved at styrke markedsovervågningen af produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen*, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da der kræves omfattende samarbejde, interaktion og en sammenhængende indsats fra alle medlemsstaternes kompetente myndigheder, men kan på grund af forordningens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (68) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er anerkendt i navnlig Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder *og findes i medlemsstaternes forfatningstraditioner*. Denne forordning bør derfor fortolkes og anvendes *i overensstemmelse med* disse rettigheder og principper, *herunder dem, der vedrører mediefrihed og mediepluralisme*. Denne forordning søger især at sikre fuld respekt for forbrugerbeskyttelsen, friheden til at oprette og drive egen virksomhed, ytrings- og informationsfriheden, ejendomsretten og beskyttelsen af personoplysninger —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I
Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

- 1. *Formålet med denne forordning er at forbedre det indre markeds funktion ved at styrke markedsovervågningen af produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen som omhandlet i artikel 2, for at sikre, at kun produkter, der overholder de gældende regler og opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser såsom sundhed og sikkerhed i almindelighed, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse og den offentlige sikkerhed og alle andre offentlige interesser, der er beskyttet af nævnte lovgivning, gøres tilgængelige på EU-markedet.***
- 2. *Denne forordning fastsætter også regler og procedurer for erhvervsdrivende vedrørende produkter, der er omfattet af visse EU-harmoniseringsretsakter, og der fastlægges en ramme for samarbejdet med erhvervsdrivende.***
- 3. Denne forordning indeholder også bestemmelser om en ramme for kontrol med**
█ produkter, der indføres på EU-markedet.

Artikel 2
Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på **■** produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag *I* ("EU-harmoniseringslovgivningen") **■**, medmindre der findes særlige bestemmelser med samme formål i EU-harmoniseringslovgivningen, der på en mere specifik måde regulerer særlige markedsovervågnings- og håndhævelsesaspekter.
2. *Artikel 25-28 finder anvendelse på produkter, der er omfattet af EU-retten, såfremt der ikke er særlige bestemmelser om tilrettelæggelsen af kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i EU-retten.*
3. Anvendelsen af denne forordning forhindrer ikke markedsovervågningsmyndighederne i at træffe mere specifikke foranstaltninger som nævnt i direktiv 2001/95/EF.
4. Denne forordning berører ikke anvendelsen af artikel 12-15 i direktiv 2000/31/EF.

Artikel 3 Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 2) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 3) "markedsovervågning": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndigheder for at sikre, at produkterne opfylder *de krav, som er fastsat i den gældende EU-harmoniseringslovgivning*, og at *sikre beskyttelsen af de offentlige interesser, der er omfattet af denne lovgivning*
- 4) "markedsovervågningsmyndighed": en myndighed, som i henhold til artikel 10 er udpeget af en medlemsstat som ansvarlig *for at udføre markedsovervågning* i den pågældende medlemsstat

- 5) "anmodende myndighed": den markedsovervågningsmyndighed, som fremsætter en anmodning om gensidig bistand
- 6) "anmodet myndighed": den markedsovervågningsmyndighed, som modtager en anmodning om gensidig bistand
- 7) "manglende overensstemmelse": enhver manglende overholdelse af ethvert krav i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen *eller i henhold til denne forordning*
- 8) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 9) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 10) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet

- 11) **"udbyder af distributionstjenester": enhver fysisk eller juridisk person, der som led i erhvervsvirksomhed udbyder mindst to af følgende tjenester: oplagring, emballering, adressering og forsendelse uden at have ejerskab over de pågældende produkter, undtagen posttjenester som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF¹, pakkeleveringstjenester som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2018/644², og alle andre posttjenester eller godstransporttjenester**
- 12) **"bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at agere på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specificerede opgaver for så vidt angår fabrikantens forpligtelser i henhold til relevant EU-harmoniseringslovgivning *eller i henhold til kravene i denne forordning***
- 13) **"erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren, *udbyderen af distributionstjenester eller enhver anden fysisk eller juridisk person, der har forpligtelser i forbindelse med fremstillingen af produkter, tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af dem i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning***

¹ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/67/EF af 15. december 1997 om fælles regler for udvikling af Fællesskabets indre marked for posttjenester og forbedring af disse tjenesters kvalitet (EFT L 15 af 21.1.1998, s. 14).**

² **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/644 af 18. april 2018 om grænseoverskridende pakkeleveringstjenester (EUT L 112 af 2.5.2018, s. 19).**

- 14) *"udbyder af informationssamfundstjenester": en udbyder af en tjeneste som defineret i artikel 1, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535¹*
- 15) *"onlinegrænseflade": enhver form for software, herunder et websted, dele af et websted eller en applikation, der drives af eller på vegne af en erhvervsdrivende, og som giver slutbrugere adgang til den erhvervsdrivendes produkter*
- 16) *"korrigerende tiltag": ethvert tiltag, der træffes af en erhvervsdrivende for at bringe en eventuel manglende overensstemmelse til ophør, hvis en markedsovervågningsmyndighed påbyder det, eller på den erhvervsdrivendes eget initiativ*
- 17) *"frivillig foranstaltning": et korrigerende tiltag, der ikke påbydes af en markedsovervågningsmyndighed*
- 18) *"risiko": kombinationen af sandsynligheden for, at der forekommer en fare, som forårsager skade, og skadens sværhedsgrad*

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).*

- 19) *"produkt, der udgør en risiko": et produkt, der kan indvirke negativt på personers sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, beskyttelse af forbrugerne, miljøet, den offentlige sikkerhed og andre offentlige interesser, der beskyttes ved den gældende EU-harmoniseringslovgivning i en grad, der går ud over det, der anses for rimeligt og acceptabelt i forhold til det tilsigtede formål eller under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesforhold for det pågældende produkt, herunder anvendelsens varighed og, hvis det er relevant, ibrugtagning, installation og vedligeholdelseskrav*
- 20) *"produkt, der udgør en alvorlig risiko": et produkt, der udgør en risiko, og for hvilket der på grundlag af en risikovurdering og under hensyntagen til produktets normale og forventede anvendelse er en kombination af sandsynligheden for, at en fare forårsager skade, og skadens sværhedsgrad anses for at kræve hurtig indgriben fra markedsovervågningsmyndighederne, herunder tilfælde, hvor virkningerne af risikoen ikke viser sig umiddelbart* ■

- 21) "slutbruger": enhver fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret i Unionen, og til hvem et produkt er gjort tilgængeligt enten som forbruger uden for et erhverv, en forretning, et håndværk eller fag, eller som erhvervsmæssig slutbruger som led i dennes industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter
- 22) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 23) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 24) "toldmyndigheder": toldmyndigheder som defineret i artikel 5, nr. 1), i forordning (EU) nr. 952/2013
- 25) "overgang til fri omsætning": den procedure, der er fastsat i artikel 201 i forordning (EU) nr. 952/2013
- 26) "produkter, der indføres på EU-markedet": produkter fra tredjelande, der skal bringes i omsætning på EU-markedet eller er bestemt til privat anvendelse eller forbrug inden for Unionens toldområde og henført under toldproceduren "overgang til fri omsætning".

I

Kapitel II
Erhvervsdrivendes opgaver

Artikel 4

*Erhvervsdrivendes opgaver vedrørende produkter, der er omfattet af visse EU-
harmoniseringsretsakter*

1. *Uanset de forpligtelser, der er fastsat i den gældende EU-harmoniseringslovgivning, må et produkt, der er omfattet af den i stk. 5 omhandlede lovgivning, kun bringes i omsætning, hvis en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, er ansvarlig for de i stk. 3 omhandlede opgaver med hensyn til dette produkt.*

2. *Med henblik på denne artikel forstås der ved den i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivende enhver af følgende:*
 - a) *en fabrikant, der er etableret i Unionen* ■

 - b) *en importør, når fabrikanten ikke er etableret i Unionen*

 - c) *en bemyndiget repræsentant, som ved skriftlig fuldmagt fra fabrikanten er udpeget til at udføre de opgaver, der er fastsat i stk. 3, på fabrikantens vegne*

- d) *en udbyder af distributionstjenester, der er etableret i Unionen, for så vidt angår de produkter, som denne håndterer, når ingen anden erhvervsdrivende som omhandlet i litra a), b) og c) er etableret i Unionen.*



3. *Uden at det berører den erhvervsdrivendes eventuelle forpligtelser i henhold til den gældende EU-harmoniseringslovgivning, skal den erhvervsdrivende, der er omhandlet i stk. 1, udføre følgende opgaver:*

- a) *hvis den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet, stiller krav om en EU-overensstemmelseserklæring **eller en ydeevnedeklaration** og teknisk dokumentation, **verificere, at EU-overensstemmelseserklæringen eller ydeevnedeklarationen og den tekniske dokumentation er udarbejdet, og sørge for, at overensstemmelseserklæringen eller ydeevnedeklarationen** står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne i den periode, der kræves i henhold til den pågældende lovgivning, **og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom***
- b) *på grundlag af begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse, på et **sprog, der er let forståeligt for denne myndighed***

- c) *underrette markedsovervågningsmyndighederne, hvis vedkommende har grund til at tro, at et produkt udgør en risiko*
- d) *samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne, herunder efter en begrundet anmodning og sikre, at der træffes øjeblikkelige nødvendige korrigerende tiltag for at afhjælpe eventuelle tilfælde af manglende overensstemmelse med de krav, der er fastsat i den gældende EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på det pågældende produkt, eller, hvis dette ikke er muligt, begrænse de risici, der er forbundet med det pågældende produkt, når det påbydes af markedsovervågningsmyndighederne eller på eget initiativ, når den i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivende skønner eller har grund til at tro, at det pågældende produkt udgør en risiko.*

■

4. *Uden at dette berører de erhvervsdrivendes respektive forpligtelser i henhold til den gældende EU-harmoniseringslovgivning, skal den i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktoplysninger, herunder postadresse, være angivet på ■ produktet eller på dets emballage, pakken eller et ledsagedokument.*

■

5. Denne artikel finder *kun* anvendelse for så vidt angår *produkter*, som er omfattet af *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011¹, (EU) 2016/425² og (EU) 2016/426³ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF⁴, 2006/42/EF⁵, 2009/48/EF⁶, 2009/125/EF⁷, 2011/65/EU⁸, 2013/29/EU⁹, 2013/53/EU¹⁰, 2014/29/EU¹¹, 2014/30/EU¹², 2014/31/EU¹³, 2014/32/EU¹⁴, 2014/34/EU¹⁵, 2014/35/EU¹⁶, 2014/53/EU¹⁷ og 2014/68/EU¹⁸.*

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).*

² *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).*

³ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99).*

⁴ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1).*

⁵ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).*

⁶ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1).*

⁷ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10).*

⁸ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88).*

⁹ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/29/EU af 12. juni 2013 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 27).*

¹⁰ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/53/EU af 20. november 2013 om fritidsfartøjer og personlige fartøjer og om ophævelse af direktiv 94/25/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 90).*

¹¹ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45).*

¹² *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).*

¹³ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107).*

¹⁴ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149).*

¹⁵ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309).*

¹⁶ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).*

¹⁷ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).*

¹⁸ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164).*

Artikel 5

Bemyndiget repræsentant

- 1. Med henblik på artikel 4, stk. 2, litra c), skal en sådan bemyndiget repræsentant være bemyndiget af fabrikanten til at udføre de i artikel 4, stk. 3, angivne opgaver, uden at det berører alle de andre opgaver, der er pålagt i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning.*

2. *Den bemyndigede repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i fuldmagten. Den skal på anmodning give markedsovervågningsmyndighederne en kopi af fuldmagten på et af markedsovervågningsmyndigheden fastsat EU-sprog.*
3. *Bemyndigede repræsentanter skal råde over passende midler til at kunne udføre deres opgaver.*

Artikel 6

Fjernsalg

Produkter, der udbydes til salg online eller gennem andre former for fjernsalg, anses for at være gjort tilgængelige på markedet, hvis tilbuddet er målrettet slutbrugere i Unionen. Et tilbud anses for at være målrettet slutbrugere i Unionen, hvis den pågældende erhvervsdrivende på en hvilken som helst måde retter sine aktiviteter mod en medlemsstat.

Artikel 7

Pligt til samarbejde

1. *Erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne om tiltag, der kan eliminere eller begrænse risici forbundet med produkter, som disse erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet.*

- 2. Udbydere af informationssamfundstjenester skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne, på anmodning af markedsovervågningsmyndighederne og i særlige tilfælde, med henblik på at fremme ethvert tiltag, der træffes for at eliminere eller, hvis dette ikke er muligt, begrænse risiciene forbundet med et produkt, der udbydes eller var udbudt til salg online gennem deres tjenester.*



Kapitel III

Bistand til og samarbejde med de erhvervsdrivende

Artikel 8

Oplysninger til erhvervsdrivende

- 1. Kommissionen sikrer i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1724, at portalen Dit Europa giver brugerne let onlineadgang til oplysninger om produktkrav og rettigheder, forpligtelser og regler, der er afledt af EU-harmoniseringslovgivningen.*
- 2. Medlemsstaterne skal indføre procedurer for efter anmodning fra de erhvervsdrivende og uden vederlag at give dem oplysninger om den nationale gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivningen, der finder anvendelse på produkter. Med henblik herpå finder artikel 9, stk. 1, 4 og 5, i forordning (EU) nr. 2019/...⁺ anvendelse.*



⁺ *EUT: Indsæt venligst nummeret i teksten på dokumentet i PE-CONS 70/18 - COD 2017/0354.*

Artikel 9

Fælles aktiviteter til fremme af overensstemmelse

1. Markedsovervågningsmyndighederne kan **sammen** med **andre relevante myndigheder** eller med organisationer, der repræsenterer **erhvervsdrivende** eller slutbrugere, aftale **at udføre** fælles aktiviteter, der har til formål **at fremme overensstemmelse, identificere manglende overensstemmelse, øge bevidstheden og yde vejledning i forbindelse med EU-harmoniseringslovgivningen** med hensyn til specifikke kategorier af produkter, **navnlig kategorier af produkter, der ofte viser sig at udgøre en alvorlig risiko, herunder de produkter, der udbydes til salg online.**
2. **Den pågældende markedsovervågningsmyndighed og de i stk. 1 omhandlede parter sikrer, at aftalen om fælles aktiviteter ikke medfører illoyal konkurrence mellem de erhvervsdrivende, og ikke påvirker parternes objektivitet, uafhængighed og uvildighed.**
3. **En markedsovervågningsmyndighed kan anvende alle oplysninger, der stammer fra fælles aktiviteter, som gennemføres som led i en undersøgelse vedrørende manglende overensstemmelse, som den iværksætter.**
4. **Den pågældende markedsovervågningsmyndighed skal gøre aftalen om fælles aktiviteter, herunder parternes navne, tilgængelig for offentligheden og indføre denne aftale i det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34. Efter anmodning fra en medlemsstat bistår det netværk, der er oprettet i henhold til artikel 29, med udarbejdelse af aftalen om fælles aktiviteter.**

█

Kapitel IV

Tilrettelæggelse, *aktiviteter* og *forpligtelser* for *markedsovervågningsmyndigheder* og *det centrale forbindelseskantor*



Artikel 10

Udpegning af markedsovervågningsmyndigheder og det centrale forbindelseskantor

- 1. Medlemsstaterne skal tilrettelægge og gennemføre markedsovervågning som fastsat i denne forordning.*
- 2. Hver medlemsstat udpeger med henblik på denne artikels stk. 1 en eller flere markedsovervågningsmyndigheder på sit område. Hver medlemsstat underretter Kommissionen samt de øvrige medlemsstater om sine markedsovervågningsmyndigheder og kompetenceområderne for hver af disse myndigheder ved hjælp af det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.*
- 3. Hver medlemsstat udpeger et centralt forbindelseskantor.*
- 4. Det centrale forbindelseskantor er som minimum ansvarligt for at repræsentere den koordinerede holdning blandt markedsovervågningsmyndighederne og de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, og for at formidle de nationale strategier, jf. artikel 13. Det centrale forbindelseskantor skal også bidrage til samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndighederne i forskellige medlemsstater, jf. kapitel VI.*

5. **Med henblik på at gennemføre markedsovervågning af produkter, der gøres tilgængelige online og offline, med samme effektivitet for alle distributionskanaler, sikrer** medlemsstaterne, at deres markedsovervågningsmyndigheder og det centrale forbindelseskantor har de fornødne ressourcer, herunder tilstrækkelige budgetmæssige og andre ressourcer, **såsom et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere**, den fornødne ekspertise, de fornødne procedurer og andre tiltag for korrekt udførelse af deres opgaver.
6. Hvis der er mere end én markedsovervågningsmyndighed på en medlemsstats område, sørger medlemsstaten for, at deres respektive opgaver er klart fastlagt, og at **der oprettes passende kommunikations- og koordinationsmekanismer for at gøre disse myndigheder i stand til at arbejde tæt sammen og** udføre deres opgaver effektivt.

Artikel 11

Markedsovervågningsmyndighedernes aktiviteter

1. Markedsovervågningsmyndighederne skal gennemføre deres aktiviteter for at sikre følgende:
 - a) effektiv markedsovervågning på deres område **af produkter, som er gjort tilgængelige online og offline, og for så vidt angår** produkter, der er omfattet af **EU-harmoniseringslovgivningen**

- b) **■** at erhvervsdrivende iværksætter passende og forholdsmæssige korrigerende tiltag i forbindelse med overensstemmelse med denne lovgivning og denne forordning
- c) *at der vedtages passende og forholdsmæssige foranstaltninger, hvis den erhvervsdrivende ikke træffer korrigerende tiltag.*

2. *Markedsovervågningsmyndighederne udøver deres beføjelser og udfører deres hverv uafhængigt, upartisk og uden forudindtaget holdning.*
3. *Markedsovervågningsmyndighederne gennemfører som led i de i stk. 1 fastsatte aktiviteter passende kontrol af produkternes egenskaber i et passende omfang ved hjælp af dokumentbaseret kontrol og, hvis det er relevant, fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser baseret på et passende antal prøver, idet de prioriterer deres ressourcer og tiltag med henblik på at sikre en effektiv markedsovervågning og under hensyntagen til den nationale markedsovervågningsstrategi, der er omhandlet i artikel 13.*

Ved afgørelsen af, hvilke kontroller der skal udføres, af hvilke typer produkter og i hvilket omfang, skal markedsovervågningsmyndighederne følge en risikobaseret tilgang og tage hensyn til følgende faktorer:

a) *mulige farer og manglende overensstemmelse i forbindelse med produktet og, hvis det er tilgængeligt, deres forekomst på markedet*

■

b) *aktiviteter og operationer, der kontrolleres af den erhvervsdrivende*

c) *den erhvervsdrivendes historik for manglende overensstemmelse*

d) *hvis det er relevant, den risikoprofil, der udarbejdes af de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1*

(e) *forbrugerklager og andre oplysninger modtaget fra andre myndigheder, erhvervsdrivende, medier og andre kilder, der kan tyde på manglende overensstemmelse.*

4. *Kommissionen kan efter høring af netværket vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter ensartede betingelser for kontrol, kriterier for bestemmelse af kontrollens hyppighed og antallet af prøver, der skal kontrolleres i forhold til visse produkter eller produktkategorier, hvor der løbende er konstateret specifikke risici eller alvorlige overtrædelser af gældende EU-harmoniseringslovgivning, for at sikre et højt niveau af beskyttelse af sundhed og sikkerhed eller andre offentlige interesser, der er beskyttet af denne lovgivning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 43, stk. 2.*

5. *Hvis erhvervsdrivende forelægger prøvningsrapporter eller certifikater, der attesterer, at deres produkter overholder EU-harmoniseringslovgivningen, og som er udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008, skal markedsovervågningsmyndighederne tage behørigt hensyn til disse rapporter eller certifikater.*

6. *Den dokumentation, der anvendes af en markedsovervågningsmyndighed i én medlemsstat, kan anvendes som led i de undersøgelser til at kontrollere produktoverensstemmelse, der er gennemført af markedsovervågningsmyndighederne i en anden medlemsstat uden yderligere formelle krav.*

7. *Markedsovervågningsmyndighederne indfører følgende procedurer i forbindelse med produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen:*
 - a) *procedurer for opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici eller manglende overensstemmelse*

 - b) *procedurer for kontrol af, at det korrigerende tiltag, som erhvervsdrivende skulle træffe, er blevet truffet*

8. *Med henblik på at sikre kommunikation og koordinering med deres modparter i andre medlemsstater deltager markedsovervågningsmyndighederne aktivt i de administrative samarbejdsgrupper (ADCO'er), der er omhandlet i artikel 30, stk. 2.*
9. *Uden at det berører en eventuel EU-beskyttelsesprocedure i henhold til den gældende EU-harmoniseringslovgivning, skal produkter, der på grundlag af en afgørelse truffet af en markedsovervågningsmyndighed i én medlemsstat er blevet anset for ikke at overholde de gældende regler, af markedstilsynsmyndighederne i andre medlemsstater anses for ikke at overholde de gældende regler, medmindre en relevant markedsovervågningsmyndighed i en anden medlemsstat er nået til den modsatte konklusion på grundlag af sin egen undersøgelse under hensyntagen til et eventuelt input fra en erhvervsdrivende.*

Artikel 12

Peerreviews

1. *Der skal tilrettelægges peerreviews for markedsovervågningsmyndigheder, der ønsker at deltage i sådanne peerreviews, med henblik på at styrke ensartethed i markedsovervågningsaktiviteter i forbindelse med anvendelsen af denne forordning.*

2. *Netværket skal udvikle metodologien og den rullende plan for peerreviews blandt de deltagende markedsovervågningsmyndigheder. Ved fastlæggelsen af metodologien og den rullende plan skal netværket som minimum tage hensyn til antallet af og størrelsen af markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne, antallet af medarbejdere, der er til rådighed, og andre ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre det pågældende peerreview, og andre relevante kriterier.*
3. *Peerreviews skal omfatte bedste praksis, der er udviklet af nogle markedsovervågningsmyndigheder, og som kan være til fordel for andre markedsovervågningsmyndigheder, og andre relevante aspekter vedrørende effektiviteten af markedsovervågningsaktiviteter.*
4. *Resultatet af sådanne peerreviews indberettes til netværket.*

Artikel 13

Nationale markedsovervågningsstrategier

1. Hver medlemsstat udarbejder en *overordnet* national markedsovervågningsstrategi mindst hvert fjerde år. *Hver medlemsstat udarbejder den første sådanne strategi senest den ... [tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Den nationale strategi* skal fremme en ensartet, fyldestgørende og integreret tilgang til markedsovervågning og til håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen på medlemsstatens område. *Ved udarbejdelsen af den nationale markedsovervågningsstrategi tages der hensyn til alle sektorer, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen*, og alle led i forsyningskæden, herunder import og digitale forsyningskæder. *De prioriteter, der er fastsat i netværkets arbejdsprogram, kan også tages i betragtning.*

2. Den nationale markedsovervågningsstrategi skal omfatte følgende elementer, **når dette ikke bringer markedsovervågningsaktiviteterne i fare:**

- a) **den foreliggende information** om forekomsten af produkter, der ikke overholder de gældende regler, navnlig under hensyntagen til den **■** i henholdsvis artikel 11, stk. 3, og artikel 25, stk. 3, omhandlede kontrol og, **hvis det er relevant**, markedstendenser, der kan påvirke andelen af tilfælde af manglende overensstemmelse i kategorierne af produkter **og mulige trusler og risiko i forbindelse med nye teknologier**
- b) de områder, **som medlemsstaterne har** identificeret som prioriterede områder for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen
- c) de **håndhævelsesaktiviteter**, der er planlagt med henblik på at mindske manglende overensstemmelse på de områder, der er identificeret som prioriterede områder, herunder, hvor det er relevant, minimumskontrolniveauet for kategorier af produkter, der har en betydelig grad af manglende overensstemmelse
-
- d) en vurdering af samarbejdet med markedsovervågningsmyndighederne i andre medlemsstater, **der er omhandlet i artikel 11, stk. 8, og kapitel VI.**
-

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen **og de andre medlemsstater** deres nationale markedsovervågningsstrategi gennem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34. Hver medlemsstat **offentliggør et resumé af sin strategi**.

Kapitel V

Markedsovervågningsbeføjelser og -foranstaltninger

Artikel 14

Markedsovervågningsmyndighedernes beføjelser

1. Medlemsstaterne tillægger deres markedsovervågningsmyndigheder de markedsovervågnings-, undersøgelses- og håndhævelsesbeføjelser, der er nødvendige for anvendelsen af denne forordning og for anvendelsen af EU-harmoniseringslovgivningen **■**.
2. **Markedsovervågningsmyndighederne udøver de beføjelser, der er fastsat i denne artikel, effektivt og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet i det omfang en sådan udøvelse vedrører genstanden for og formålet med foranstaltningerne og arten af og den samlede faktiske eller potentielle skade, som følger af tilfældet af manglende overensstemmelse. Beføjelser tillægges og udøves i overensstemmelse med EU-lovgivningen og national ret, herunder principperne i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, samt med principper i national ret vedrørende ytringsfrihed og mediefrihed og mediepluralisme, med gældende retssikkerhedsgarantier og med Unionens regler om databeskyttelse, navnlig forordning (EU) 2016/679.**

3. Ved tillæggelsen af beføjelser i henhold til stk. 1 kan medlemsstaterne fastsætte bestemmelser om, at beføjelserne skal udøves på en af følgende måder, alt efter hvad der er relevant:
- a) direkte af markedsovervågningsmyndighederne under deres egen myndighed
 - b) gennem andre offentlige myndigheder *i overensstemmelse med kompetencefordelingen og den institutionelle og administrative struktur i den pågældende medlemsstat*
 - c) ved at indbringe sagen for en domstol, der er kompetent til at træffe den nødvendige afgørelse om at godkende udøvelsen af denne beføjelse, *herunder i givet fald ved klageadgang, såfremt en begæring om at træffe den nødvendige afgørelse ikke blev taget til følge.*
4. De beføjelser, der tillægges markedsovervågningsmyndighederne i henhold til stk. 1, skal *mindst* omfatte følgende :
- a) *beføjelsen til at pålægge erhvervsdrivende at forelægge relevante dokumenter, tekniske specifikationer, data eller oplysninger om overensstemmelse og tekniske aspekter af produktet, herunder adgang til indlejret software i det omfang en sådan adgang er nødvendigt for at vurdere produktets overensstemmelse med gældende EU-harmoniseringslovgivning, uanset form eller format og uanset lagringsmedium eller det sted, hvor sådanne dokumenter, tekniske specifikationer, data eller oplysninger er lagret, og at tage eller få kopier deraf*

b) *beføjelsen til at pålægge erhvervsdrivende at levere relevante oplysninger om forsyningskæden, om de nærmere detaljer for distributionsnettet, om mængder af produkter på markedet og om andre produktmodeller, der har de samme tekniske egenskaber som det pågældende produkt, når det er relevant for overensstemmelse med de gældende krav i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen*

■

c) *beføjelsen til at pålægge erhvervsdrivende at fremlægge de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne fastslå ejerskabet til et websted, når de pågældende oplysninger har relation til undersøgelsens genstand*

d) *beføjelsen til uden forudgående varsel at foretage inspektion på stedet og fysisk kontrol af produkter*

e) *beføjelsen til at få adgang til alle lokaler, arealer eller transportmidler, som den pågældende erhvervsdrivende anvender som led i sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller sit fag, for at identificere manglende overensstemmelse og indhente dokumentation*

f) *beføjelsen til at indlede undersøgelser ■ på markedsovervågningsmyndighedernes eget initiativ med henblik på at identificere tilfælde af manglende overensstemmelse og bringe dem til ophør*

- g) *beføjelsen til at pålægge erhvervsdrivende at træffe passende tiltag for at bringe et tilfælde af manglende overensstemmelse til ophør eller at eliminere risikoen*
- h) *beføjelsen til at træffe passende foranstaltninger, hvis en erhvervsdrivende ikke træffer passende korrigerende tiltag, eller hvis den manglende overensstemmelse eller risikoen fortsat består, herunder beføjelser til at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt på markedet eller til at påbyde, at produktet trækkes tilbage eller tilbagekaldes*
- i) *beføjelsen til at pålægge sanktioner i overensstemmelse med artikel 41*
- j) *beføjelsen til at erhverve produktprøver, herunder under en skjult identitet, til at kontrollere disse prøver og foretage reverse engineering på dem med henblik på at identificere manglende overensstemmelse og indhente dokumentation*
- k) *hvis der ikke findes andre effektive midler til at eliminere en alvorlig risiko, beføjelsen:*
 - i) *til at påbyde fjernelse af indhold, der henviser til de relaterede produkter, fra en onlinegrænseflade eller at påbyde, at en advarsel til slutbrugerne udtrykkeligt vises, når de får adgang til en onlinegrænseflade, eller*

ii) til at påbyde, hvis en anmodning i henhold til litra i) ikke overholdes, at udbydere af informationssamfundstjenester skal begrænse adgangen til onlinegrænsefladen, herunder ved at anmode en relevant tredjepart om at gennemføre sådanne foranstaltninger.

5. Markedsovervågningsmyndighederne kan anvende alle oplysninger, dokumenter, resultater, erklæringer eller efterretninger som dokumentation til deres undersøgelser, uanset i hvilket format og det medium, de er lagret på.

Artikel 15

Dækning af markedsovervågningsmyndighedernes omkostninger

- 1. Medlemsstaterne kan tillade deres markedsovervågningsmyndigheder at opkræve alle omkostninger ved deres aktiviteter fra den relevante erhvervsdrivende for så vidt angår tilfælde af manglende overensstemmelse.*
- 2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede omkostninger kan omfatte omkostninger ved prøvning, omkostninger ved foranstaltninger truffet i henhold til artikel 28, stk. 1 og 2, omkostninger ved oplagring og omkostninger ved aktiviteter i forbindelse med produkter, der konstateres ikke at overholde de gældende regler, og som er genstand for korrigerende tiltag, inden de overgår til fri omsætning eller bringes i omsætning.*

Artikel 16
Markedsovervågningsforanstaltninger

1. *Markedsovervågningsmyndighederne træffer passende foranstaltninger, hvis et produkt, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, selv om det anvendes i overensstemmelse med sit formål eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, og selv om det er installeret og vedligeholdt korrekt:*
 - a) *kan bringe brugernes sundhed eller sikkerhed i fare, eller*
 - b) *ikke er i overensstemmelse med de gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen.*

2. *Hvis markedsovervågningsmyndighederne finder, at de i stk. 1, litra a) eller b), omhandlede forhold er til stede, skal de straks påbyde den pågældende erhvervsdrivende at træffe passende og forholdsmæssige korrigerende tiltag for at bringe den manglende overensstemmelse til ophør eller at eliminere risikoen inden for en frist, som de fastsætter.*

3. *Med henblik på stk. 2 kan de korrigerende tiltag, der skal træffes af den erhvervsdrivende, bl.a. omfatte:*
 - a) *at bringe produktet i overensstemmelse, herunder ved at afhjælpe formel manglende overholdelse som defineret i den gældende EU-harmoniseringslovgivning eller ved at sikre, at produktet ikke længere udgør en risiko*

- b) at forhindre, at produktet gøres tilgængeligt på markedet*
 - c) at trække eller kalde produktet tilbage straks og advare offentligheden om risikoen*
 - d) at destruere produktet eller på anden vis gøre det ubrugeligt*
 - e) at anføre passende, klart formulerede og letforståelige advarsler på produktet om de risici, der kan være forbundet med det, på det eller de sprog, som den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, fastsætter*
 - f) at fastlægge betingelser, der skal være opfyldt, før det pågældende produkt kan gøres tilgængeligt på markedet*
 - g) straks og i en passende form at advare de slutbrugere, der udsættes for risiko, herunder ved udsendelse af særlige advarsler på det eller de sprog, som den medlemsstat, hvor produktet er gjort tilgængeligt på markedet, fastsætter.*
- 4. Der kan kun påbydes korrigerende tiltag som omhandlet i stk. 3, litra e), f) og g), i de tilfælde, hvor produktet alene kan udgøre en risiko på visse betingelser eller kun for visse slutbrugere.*

5. *Hvis den erhvervsdrivende ikke træffer korrigerende tiltag, jf. stk. 3, eller hvis den manglende overensstemmelse eller den i stk. 1 omhandlede risiko fortsat består, sikrer markedsovervågningsmyndighederne, at produktet trækkes tilbage eller kaldes tilbage, eller at produktets tilgængeliggørelse på markedet forbydes eller begrænses, og at offentligheden, Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes herom.*
6. *Oplysningerne til Kommissionen og andre medlemsstater i henhold til denne artikels stk. 5, skal fremsendes gennem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34. Denne kommunikation af oplysninger skal også anses for at opfylde indberetningspligten i forbindelse med de gældende beskyttelsesprocedurer i EU-harmoniseringslovgivningen.*
7. *Hvor en national foranstaltning anses for at være berettiget i overensstemmelse med den gældende beskyttelsesprocedure, eller hvor ingen markedsovervågningsmyndighed i en anden medlemsstat har konkluderet det modsatte som omhandlet i artikel 11, stk. 9, skal de kompetente markedsovervågningsmyndigheder i de andre medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger over for det produkt, der ikke overholder gældende regler, og indføre de relevante oplysninger i det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.*

Artikel 17

Anvendelse af oplysninger samt tavshedspligt og forretningshemmeligheder

Markedsovervågningsmyndighederne skal udføre deres aktiviteter med en høj grad af gennemsigtighed og gøre alle oplysninger, som de finder relevante for at beskytte slutbrugernes interesser, tilgængelige for offentligheden.

Markedsovervågningsmyndighederne skal **respekt**ere fortrolighedsprincippet **og tavshedspligten** og forretningshemmeligheder **og skal** beskytte personoplysninger i overensstemmelse med **EU-retten og national ret** .

Artikel 18

Erhvervsdrivendes procedurerettigheder

1. Enhver foranstaltning eller afgørelse eller ethvert påbud, der er truffet eller givet af markedsovervågningsmyndighederne i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen eller denne forordning , skal indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor.
2. Enhver sådan foranstaltning eller afgørelse eller ethvert sådant påbud meddeles uden ophold den relevante erhvervsdrivende med angivelse af klagemuligheder i henhold til national ret i den pågældende medlemsstat, og af fristerne for anvendelse af disse klagemuligheder.

3. Inden en foranstaltning, en afgørelse eller et påbud som omhandlet i stk. 1 træffes eller vedtages, skal den pågældende erhvervsdrivende have mulighed for at blive hørt inden for et passende tidsrum på mindst 10 *arbejdsdage*, medmindre det ikke er muligt at give den erhvervsdrivende denne mulighed på grund af foranstaltningens, afgørelsens eller påbuddets hastende karakter baseret på hensynet til sundhed eller sikkerhed eller af andre årsager i forbindelse med offentlige interesser, som er omfattet af den relevante EU-harmoniseringslovgivning.

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



Artikel 19

Produkter, der udgør en alvorlig risiko

1. Markedsovervågningsmyndighederne *sikrer, at produkter, der udgør en alvorlig risiko, trækkes tilbage eller kaldes tilbage, hvis der ikke findes andre effektive måder til at eliminere den alvorlige risiko, eller at deres tilgængeliggørelse på markedet forbydes*. Markedsovervågningsmyndighederne *underretter* straks Kommissionen *herom* i overensstemmelse med artikel 20.

2. En afgørelse om, hvorvidt et produkt udgør en alvorlig risiko, baseres på en behørig risikovurdering, som tager hensyn til farens art og sandsynligheden for, at den materialiserer sig. Muligheden for at opnå et højere sikkerhedsniveau og adgangen til andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til, at et produkt anses for at udgøre en alvorlig risiko.

Artikel 20

System for hurtig udveksling af oplysninger

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed træffer eller har til hensigt at træffe foranstaltninger i henhold til artikel 19 og finder, at de årsager, der nødvendiggør foranstaltningerne, eller virkningerne af foranstaltningerne rækker ud over den pågældende medlemsstats område, underretter den øjeblikkelig Kommissionen om denne foranstaltning i henhold til nærværende artikels stk. 4. Markedsovervågningsmyndigheden underretter desuden straks Kommissionen om ændringer eller tilbagetrækninger af sådanne foranstaltninger.
2. Hvis et produkt, der udgør en alvorlig risiko, er blevet gjort tilgængeligt på markedet, underretter markedsovervågningsmyndighederne **straks** Kommissionen om eventuelle frivillige foranstaltninger, som en erhvervsdrivende har truffet og meddelt til markedsovervågningsmyndigheden.

3. De oplysninger, der tilvejebringes i overensstemmelse med stk. 1 og 2, skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, navnlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af produktet, produktets oprindelse og forsyningskæde, den risiko, der er relateret til produktet, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger og eventuelle frivillige foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende.
4. Med henblik på denne artikels stk. 1, 2 og 3 finder systemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF, anvendelse. Nævnte direktivs artikel 12, stk. 2, 3 og 4, finder tilsvarende anvendelse.
5. ***Kommissionen tilvejebringer og vedligeholder en datagrænseflade mellem Rapex og det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, således at dobbelt dataindlæsning undgås.***

Artikel 21

EU-prøvningsfaciliteter

1. ***Formålet med EU-prøvningsfaciliteterne er at bidrage til forøgelse af laboratoriekapacitet samt at sikre pålideligheden og ensartetheden af prøvninger med henblik på markedsovervågning i Unionen.***

2. *Med henblik på stk. 1 kan Kommissionen udpege en offentlig prøvningsfacilitet i en medlemsstat som EU-prøvningsfacilitet for specifikke produktkategorier eller for specifikke risici i forbindelse med en produktkategori.*

Kommissionen kan *også* udpege *en af sine egne prøvningsfaciliteter* som EU-prøvningsfacilitet for specifikke *kategorier* af produkter eller for specifikke risici i forbindelse med en *produktkategori eller for produkter, for hvilke der mangler eller ikke er tilstrækkelig prøvningskapacitet.*

3. *EU-prøvningsfaciliteter skal være akkrediteret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.*
4. *Udpegningen af EU-prøvningsfaciliteter påvirker ikke markedsovervågningsmyndighedernes, netværkets og Kommissionens frihed til at vælge prøvningsfaciliteter til deres aktiviteter.*
5. *Udpegede EU-prøvningsfaciliteter skal kun levere tjenester til markedsovervågningsmyndigheder, netværket, Kommissionen og andre statslige eller mellemstatslige enheder.*
6. *EU-prøvningsfaciliteter skal på deres kompetenceområder udføre følgende aktiviteter:*

a) foretage *prøvning af produkter efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne, netværket eller Kommissionen*

■

b) *yde uafhængig teknisk eller videnskabelig rådgivning efter anmodning fra netværket*

c) *udvikle nye analyseteknikker og -metoder.*

7. *De i denne artikels stk. 6 omhandlede aktiviteter betales og kan finansieres af Unionen i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2.*

8. *EU-prøvningsfaciliteter kan modtage finansiering fra Unionen i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, med henblik på at øge deres prøvningskapacitet eller at skabe ny prøvningskapacitet til specifikke produktkategorier eller specifikke risici i forbindelse med en produktkategori, hvor prøvningskapaciteten mangler, eller er utilstrækkelig.*

9. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere procedurerne for udpegning af EU-prøvningsfaciliteter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 43, *stk. 2.*

■

Kapitel VI
Grænseoverskridende gensidig bistand

■

Artikel 22
Gensidig bistand

- 1. Der skal være et effektivt samarbejde og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder og mellem markedsovervågningsmyndigheder og Kommissionen og de relevante EU-agenturer.*
- 2. Når en markedsovervågningsmyndighed ikke kan afslutte sin undersøgelse, fordi den ikke er i stand til at få adgang til visse oplysninger, uanset at den har truffet alle passende foranstaltninger for at indhente disse oplysninger, kan den indgive en begrundet anmodning til markedsovervågningsmyndigheden i en anden medlemsstat, hvor adgangen til disse oplysninger kan håndhæves. I et sådant tilfælde skal den anmodede myndighed straks og under alle omstændigheder inden for 30 dage give den anmodende myndighed alle oplysninger, som den anmodede myndighed anser for at være relevante for at fastslå, om et produkt overholder gældende regler eller ej.*

3. *Den anmodede myndighed gennemfører passende undersøgelser eller træffer enhver anden passende foranstaltning med henblik på at indsamle de oplysninger, der anmodes om. Disse undersøgelser foretages om nødvendigt med bistand fra andre markedsovervågningsmyndigheder.*
4. *Den anmodende myndighed forbliver ansvarlig for enhver undersøgelse, som den har indledt, medmindre den anmodede myndighed er indforstået med at overtage ansvaret.*
5. *I behørigt begrundede tilfælde kan en anmodet myndighed nægte at imødekomme en anmodning om oplysninger i henhold til stk. 2, hvor:*
 - a) *den anmodende myndighed ikke i tilstrækkelig grad har dokumenteret, at de ønskede oplysninger er nødvendige for at konstatere manglende overensstemmelse*
 - b) *den anmodede myndighed fremlægger en rimelig begrundelse for, at imødekommelse af anmodningen i væsentlig grad vil påvirke udførelsen af dens egne aktiviteter.*

Artikel 23

Anmodninger om håndhævelsesforanstaltninger

1. ***Hvor det er nødvendigt, at der træffes foranstaltninger inden for en anden medlemsstats jurisdiktion med henblik på at bringe et produkts manglende overensstemmelse til ophør, og hvor sådanne foranstaltninger ikke er en følge af kravene i artikel 16, stk. 7, kan en anmodende myndighed fremsætte en behørigt begrundet anmodning om håndhævelsesforanstaltninger til en anmodet myndighed i den pågældende anden medlemsstat.***
2. Den anmodede myndighed ***træffer straks*** alle nødvendige og passende håndhævelsesforanstaltninger ***ved hjælp af de beføjelser, der er tillagt den i henhold til denne forordning, for at bringe tilfældet af manglende overensstemmelse til ophør ved at udøve de beføjelser, der er fastlagt i artikel 14, og eventuelle yderligere beføjelser, som den har fået tildelt i henhold til national ret.***
3. Den anmodede myndighed informerer **■** den anmodende myndighed om de i stk. 2 omhandlede foranstaltninger, der er truffet, eller som skal træffes.

En anmodet myndighed kan afvise at imødekomme en anmodning om håndhævelsesforanstaltninger i enhver af følgende tilfælde:

- a) *den anmodede myndighed konkluderer, at den anmodende myndighed ikke har givet tilstrækkelige oplysninger*
- b) *den anmodede myndighed anser anmodningen for at være i modstrid med EU-harmoniseringslovgivningen*
- c) *den anmodede myndighed fremlægger en rimelig begrundelse for, at imødekommelse af anmodningen i væsentlig grad vil påvirke udførelsen af dens egne aktiviteter.*

Artikel 24

Procedure for anmodninger om gensidig bistand

1. *Inden der fremsættes en anmodning i henhold til artikel 22 eller 23, bestræber den anmodende myndighed sig på selv at foretage alle undersøgelser, der med rimelighed er mulige.*
2. *Når den fremsætter en anmodning i henhold til artikel 22 eller 23, giver den anmodende myndighed alle tilgængelige oplysninger for at sætte den anmodede myndighed i stand til at imødekomme anmodningen, herunder eventuelt nødvendig dokumentation, der kun kan tilvejebringes i den anmodende myndigheds medlemsstat.*

3. Anmodninger ■ i henhold til artikel 22 **og** 23 og alle meddelelser forbundet hermed fremsættes ved hjælp af elektroniske standardformularer gennem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.
4. ***Kommunikationen foregår direkte mellem de involverede markedsovervågningsmyndigheder eller gennem det centrale forbindelseskantor i de berørte medlemsstater.***
5. De berørte markedsovervågningsmyndigheder aftaler, hvilke sprog der skal anvendes ved anmodninger ■ i henhold til artikel 22 **og** 23 og i alle meddelelser i tilknytning hertil.
6. Hvis der ikke kan opnås enighed om, hvilke sprog der skal anvendes, mellem de berørte markedsovervågningsmyndigheder, sendes anmodningerne ■ i henhold til artikel 22 **og** 23 på det officielle sprog i den anmodende myndigheds medlemsstat og svarene på sådanne anmodninger sendes på det officielle sprog i den anmodede myndigheds medlemsstat. I så fald sørger den anmodende myndighed og den anmodede myndighed for oversættelse af anmodninger, svar og andre dokumenter, de modtager fra den anden myndighed.
7. ***Det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, skal give strukturerede oplysninger om sager om gensidig bistand til de berørte centrale forbindelseskontorer. De centrale forbindelseskontorer skal under anvendelse af disse oplysninger yde enhver støtte, der er nødvendig for at lette bistanden.***

■

Kapitel VII
Produkter, der indføres på EU-markedet

Artikel 25
Kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet

1. Medlemsstaterne udpeger en eller flere toldmyndigheder, en eller flere markedsovervågningsmyndigheder eller enhver anden myndighed på deres område som de myndigheder, der er ansvarlige for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet.

Hver medlemsstat underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de myndigheder, der er udpeget i henhold til første afsnit, og om deres kompetenceområder gennem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.

2. De myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, skal have de nødvendige beføjelser og ressourcer til at kunne udføre deres opgaver behørigt som omhandlet i nævnte stykke.
3. Produkter, der er omfattet af **EU-retten**, og som henføres under proceduren "overgang til fri omsætning", skal være underlagt kontrol, der gennemføres af de myndigheder, der er udpeget i henhold til denne artikels stk. 1. De skal udføre denne kontrol på grundlag af en risikoanalyse i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013, **og hvis det er relevant, på grundlag af en risikobaseret tilgang som omhandlet i artikel 11, stk. 3, andet afsnit, i nærværende forordning.**

I

4. Der skal udveksles risikorelaterede oplysninger mellem:

- a) myndigheder udpeget i henhold til denne artikels stk. 1 i overensstemmelse med artikel 47, stk. 2, i forordning (EU) nr. 952/2013, og
- b) toldmyndigheder i overensstemmelse med artikel 46, stk. 5, i forordning (EU) nr. 952/2013.

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

5. Markedstilsynsmyndighederne giver de myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, oplysninger om de kategorier af produkter eller identiteten af de erhvervsdrivende, hvor der er konstateret en højere risiko for manglende overensstemmelse.

6. Senest den 31. marts hvert år fremsender medlemsstaterne Kommissionen detaljerede statistiske data vedrørende den kontrol, *som foretages af de myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, med hensyn til produkter, der omfattes af EU-retten, i løbet af det foregående kalenderår. De statistiske data omfatter* antal interventioner inden for kontrol med sådanne produkter *med hensyn til* produktsikkerhed og overensstemmelse.

■

Kommissionen udarbejder senest den 30. juni hvert år en rapport, der indeholder de oplysninger, som medlemsstaterne har forelagt for det foregående kalenderår, *og en analyse af de data, der er fremsendt*. Rapporten offentliggøres i det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.

7. Hvis Kommissionen bliver bekendt med en alvorlig risiko ■ forbundet med produkter, der er omfattet af *EU-retten*, og som importeres fra et tredjeland, skal den henstille til den pågældende medlemsstat at *træffe* passende markedsovervågningsforanstaltninger.

8. *Kommissionen kan efter høring af netværket vedtage gennemførelsesretsakter, der fastlægger benchmarks og teknikker for kontrol på grundlag af en fælles risikoanalyse på EU-plan med henblik på at sikre en ensartet håndhævelse af EU-retten, styrke kontrollen af produkter, der indføres på EU-markedet, og sikre et effektivt og ensartet niveau for en sådan kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 43, stk. 2.*
9. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der yderligere specificerer detaljer vedrørende de data, som ■ skal **fremsendes** i henhold til denne artikels stk. 6. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 43, **stk. 2**.

Artikel 26

Suspension af overgang til fri omsætning

1. De myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, suspenderer et produkts overgang til fri omsætning, hvis det i forbindelse med den kontrol, i henhold til artikel 25, **stk. 3**, fastslås, at:
- a) produktet ikke er ledsaget af den dokumentation, der kræves i henhold til den **EU-ret**, der finder anvendelse på det, **eller der er rimelig tvivl om en sådan dokumentations ægthed, nøjagtighed eller fuldstændighed**

- b) produktet ikke er mærket eller etiketteret i overensstemmelse med den *EU-ret, der finder anvendelse på det*
 - c) produktet er forsynet med en CE-mærkning eller andre mærkninger, der kræves i henhold til den *EU-ret, der finder anvendelse på det*, på en urigtig eller vildledende måde
 - d) *navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og kontaktoplysninger, herunder postadresse, for en erhvervsdrivende med opgaver* vedrørende produktet, *der er omfattet af visse EU-harmoniseringsretsakter*, hverken er angivet eller kan identificeres i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, eller
 - e) *når* der af andre årsager er grund til at antage, at produktet ikke opfylder den EU-ret, der finder anvendelse på *det*, eller at det udgør en alvorlig risiko for *sundheden, sikkerheden, miljøet eller andre offentlige interesser, der er omhandlet i artikel 1.*
2. De myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, underretter straks markedsovervågningsmyndighederne om enhver suspension af overgangen til fri omsætning, der er omhandlet i dennes artikel stk. 1.

3. Hvis markedsovervågningsmyndighederne har *rimelig grund* til at tro, at et produkt ikke overholder den EU-ret, der finder anvendelse på det pågældende produkt, eller *udgør* en alvorlig risiko, skal de *anmode* de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, om at suspendere proceduren for produktets overgang til fri omsætning.
4. *Meddelelser i henhold til denne artikels stk. 2 og anmodninger i henhold til denne artikels stk. 3, kan foretages ved hjælp af det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, herunder gennem anvendelse af elektroniske grænseflader mellem dette system og de systemer, som toldmyndighederne anvender, når de er tilgængelige.*

Artikel 27

Overgang til fri omsætning

Hvis et produkts overgang til fri omsætning er blevet suspenderet i overensstemmelse med artikel 26, skal det pågældende produkt overgå til fri omsætning, såfremt alle de andre krav og formaliteter for en sådan overgang er opfyldt, og hvis enhver af følgende betingelser er opfyldt:

- a) de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, har senest *fire* arbejdsdage efter suspensionen ikke modtaget en anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne om at opretholde suspensionen


- b) de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, er af markedsovervågningsmyndighederne blevet underrettet om, at ***det er godkendt til overgang til fri omsætning***.

Overgangen til fri omsætning anses ikke som bevis for overensstemmelse med EU-retten.



Artikel 28

Afslag på overgang til fri omsætning

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konkluderer, at et produkt udgør en alvorlig risiko, træffer de foranstaltninger til at forbyde, at produktet bringes i omsætning, og pålægger de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, ikke at lade det overgå til fri omsætning. De skal også pålægge disse myndigheder at påtegne følgende ***i toldmyndighedernes databehandlingssystem, og, hvis det er relevant***, på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument  :

"Farligt produkt — må ikke overgå til fri omsætning – forordning (EU) 2019/... ⁺"

Markedsovervågningsmyndighederne indfører straks disse oplysninger i det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på dokumentet i PE-CONS 45/19 - COD 2017/0353.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konkluderer, at et produkt ikke må bringes i omsætning, da det ikke overholder den *EU-ret*, der finder anvendelse på produktet, skal de træffe foranstaltninger til at forbyde, at produktet bringes i omsætning, og pålægge de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, ikke at lade det overgå til fri omsætning. De skal også pålægge disse myndigheder at påtegne følgende *i toldmyndighedernes databehandlingsystem, og hvis det er relevant* på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument **■** :

"Ikkeoverensstemmende produkt – må ikke overgå til fri omsætning – forordning (EU) 2019/...⁺"

Markedsovervågningsmyndighederne indfører straks disse oplysninger i det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34.

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

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på dokumentet i PE-CONS 45/19 - COD 2017/0353.

4. De myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre et produkt, der udgør en risiko for slutbrugernes sundhed og sikkerhed, , hvis den pågældende myndighed anser det for nødvendigt og forholdsmæssigt. Omkostningerne ved en sådan foranstaltning afholdes af den **fysiske eller juridiske** person, der angiver produktet til fri omsætning.

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

Kapitel VIII

Koordineret håndhævelse og internationalt samarbejde

Artikel 29

EU-netværket for produktoverensstemmelse

1. Der oprettes herved et EU-netværk for produktoverensstemmelse ("netværket").
2. ***Formålet med netværket er, at det skal fungere som en platform for struktureret koordinering og samarbejde mellem medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder og Kommissionen, og at ensrette praksis for markedsovervågning i Unionen og dermed gøre markedsovervågningen mere effektiv.***

Artikel 30

Netværkets sammensætning og funktion

1. Netværket består af *repræsentanter for hver medlemsstat, herunder en repræsentant for hvert centralt forbindelseskantor som omhandlet i artikel 10 og en valgfri national ekspert, formændene for ADCO'erne og repræsentanter for Kommissionen.*

I

2. *Der oprettes separate eller fælles ADCO'er med henblik på ensartet gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivningen. ADCO'er består af repræsentanter fra de nationale markedsovervågningsmyndigheder og, hvis det er relevant, repræsentanter fra de centrale forbindelseskantorer.*

ADCO-møderne er forbeholdt repræsentanter for markedsovervågningsmyndighederne og Kommissionen.

Relevante aktører såsom organisationer, der repræsenterer interesserne på EU-plan for sektoren, små og mellemstore virksomheder (SMV'er), forbrugere, prøvningslaboratorier, standardiserings- og overensstemmelsesvurderingsorganer, kan indbydes til at deltage i ADCO-møder afhængig af det emne, der drøftes.

3. *Kommissionen støtter og tilskynder til samarbejde mellem markedsovervågningsmyndighederne gennem netværket og deltager i netværkets møder, dets undergrupper og ADCO'er.*
4. *Netværket mødes med jævne mellemrum og om nødvendigt efter begrundet anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.*
5. *Netværket kan nedsætte stående eller midlertidige undergrupper, der beskæftiger sig med specifikke spørgsmål og opgaver.*
6. *Netværket kan indbyde eksperter og andre tredjeparter, herunder de organisationer, der repræsenterer erhvervslivets, SMV'ers, forbrugeres, prøvningslaboratoriers og standardiserings- og overensstemmelsesvurderingsorganers interesser på EU-plan, til at deltage i møderne som observatører eller til at komme med skriftlige bidrag.*
7. *Netværket skal gøre sit yderste for at nå til enighed. De afgørelser, der træffes af netværket, er juridisk ikkebindende anbefalinger.*
8. *Netværket fastsætter selv sin forretningsorden.*

Artikel 31

Netværkets rolle og opgaver

- 1. Ved udførelsen af de opgaver, der er fastsat i stk. 2, skal netværket behandle generelle horisontale spørgsmål om markedsovervågning med henblik på at lette samarbejdet mellem de centrale forbindelseskontorer og Kommissionen.*
- 2. Netværkets opgaver er følgende:*
 - a) at udarbejde og vedtage arbejdsprogrammet og overvåge dets gennemførelse*
 - b) at fremme identifikationen af fælles prioriteter for markedsovervågningsaktiviteter og udvekslingen på tværs af sektorer af vurderinger af produkter, herunder risikovurdering, prøvningsmetoder og -resultater, den seneste videnskabelige udvikling og nye teknologier, nye risici og andre aspekter, der er relevante for kontrolaktiviteterne, og om gennemførelsen af nationale markedsovervågningsstrategier og -aktiviteter*
 - c) at koordinere ADCO'er og deres aktiviteter*

- d) at tilrettelægge tværsektorielle fælles markedsovervågnings- og afprøvningsprojekter og definere deres prioriteter*
- e) at udveksle ekspertise og bedste praksis, navnlig for så vidt angår gennemførelsen af nationale markedsovervågningsstrategier*
- f) at lette planlægning af uddannelsesprogrammer og programmer for udveksling af personale*
- g) at tilrettelægge informationskampagner og frivillige fælles besøgsprogrammer mellem markedsovervågningsmyndigheder i samarbejde med Kommissionen*
- h) at drøfte spørgsmål, der udspringer af mekanismen for grænseoverskridende gensidig bistand*
- i) at bidrage til udarbejdelsen af retningslinjer for at sikre effektiv og ensartet anvendelse af denne forordning*
- j) at foreslå finansiering af aktiviteter omhandlet i artikel 36*
- k) at bidrage til ensartet administrativ praksis med hensyn til markedsovervågning i medlemsstaterne*

- l) at rådgive og bistå Kommissionen i spørgsmål vedrørende den videre udvikling af Rapex og det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34*
- m) at fremme samarbejde og udveksling af ekspertise og bedste praksis mellem markedsovervågningsmyndigheder og myndighederne med ansvar for kontrol ved Unionens ydre grænser*
- n) at fremme og lette samarbejdet med andre relevante netværk og grupper med henblik på at undersøge mulighederne for at bruge nye teknologier til markedsovervågning og produkters sporbarhed*
- o) at vurdere regelmæssigt de nationale markedsovervågningsstrategier, hvor den første vurdering finder sted senest den... [5 år efter denne forordnings ikrafttræden]*
- p) at behandle andre spørgsmål i forbindelse med aktiviteterne inden for netværkets ansvarsområde, der har til formål at bidrage til markedsovervågningens effektive funktion i Unionen.*

Artikel 32

Administrative samarbejdsgruppers rolle og opgaver

- 1. Ved udførelsen af de opgaver, der er fastsat i stk. 2, behandler ADCO'er specifikke spørgsmål vedrørende markedsovervågning og sektorspecifikke spørgsmål.*
- 2. ADCO'er har følgende opgaver:*
 - a) at fremme en ensartet anvendelse af EU-harmoniseringslovgivningen på deres kompetenceområde med henblik på at øge effektiviteten af markedsovervågningen i hele det indre marked*
 - b) at fremme kommunikationen mellem markedsovervågningsmyndighederne og netværket og udvikle den gensidige tillid mellem markedsovervågningsmyndighederne*
 - c) at fastlægge og koordinere fælles projekter, såsom grænseoverskridende markedsovervågningsaktiviteter*
 - d) at udvikle fælles praksis og metodologier til effektiv markedsovervågning*

- e) at underrette hinanden om nationale markedsovervågningsmetoder og -aktiviteter og udvikle og fremme bedste praksis*
- f) at identificere spørgsmål af fælles interesse vedrørende markedsovervågning og foreslå vedtagelse af fælles tilgange*
- g) at fremme sektorspecifikke vurderinger af produkter, herunder risikovurdering, afprøvningsmetoder og -resultater, den seneste videnskabelige udvikling samt andre aspekter, der er relevante for kontrolaktiviteterne.*

Artikel 33

Kommissionens rolle og opgaver

1. Kommissionens opgaver er følgende:

- a) at bistå netværket, dets undergrupper og ADCO'er ved hjælp af et administrativt sekretariat, der yder teknisk og logistisk støtte*
- b) at føre og stille en ajourført liste over ADCO-formændene, herunder deres kontaktoplysninger, til rådighed for de centrale forbindelseskontorer og ADCO-formændene*
- c) at bistå netværket med at udarbejde og overvåge dets arbejdsprogram*

- d) at støtte ■ driften af de produktkontaktpunkter, der er tildelt opgaver af medlemsstaterne vedrørende EU-harmoniseringslovgivningen
- e) **at fastlægge i samråd med netværket behovet for yderligere prøvningskapacitet og at foreslå løsninger til dette formål i overensstemmelse med artikel 21**
- f) at anvende de instrumenter for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 35
- g) **at yde støtte til oprettelse af separate eller fælles ADCO'er**
- h) at udvikle og opretholde det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, herunder grænsefladen ■ , der er omhandlet i artikel 34, stk. 7, **samt grænsefladen med de nationale markedsovervågningsdatabaser**, og stille oplysninger til rådighed for offentligheden ved hjælp af dette system
■
- i) at bistå netværket med udførelsen af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med **gennemførelse** af markedsovervågningsaktiviteter som led i gennemførelsen af EU-harmoniseringslovgivningen såsom undersøgelser, programmer, evalueringer, ■ sammenlignende analyser, fælles **gensidige besøg og besøgsprogrammer, udveksling af personale**, forskning, ■ laboratoriarbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger ■

- j) at forberede og bistå med gennemførelsen af EU-markedsovervågningskampagner og lignende aktiviteter
- k) at tilrettelægge *fælles markedsovervågnings- og afprøvningsprojekter* og fælles uddannelsesprogrammer med henblik på at fremme udveksling af personale mellem markedsovervågningsmyndighederne og, hvor det er relevant, med markedsovervågningsmyndighederne i tredjelande eller med internationale organisationer, *og at tilrettelægge informationskampagner og frivillige fælles besøgsprogrammer mellem markedsovervågningsmyndigheder*
- l) at gennemføre aktiviteter inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af politikker og systemer for EU-markedsovervågning blandt interessenter på EU-plan og på internationalt plan
- m) fremme teknisk eller videnskabelig ekspertise med henblik på gennemførelse af det administrative samarbejde om markedsovervågning
- n) på **■** initiativ af *netværket eller på eget initiativ* undersøge ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning og udstede retningslinjer, anbefalinger og bedste praksis for at fremme ensartet anvendelse af denne forordning **■** .

■

Artikel 34

Informations- og kommunikationssystem

1. Kommissionen udvikler og opretholder endvidere et informations- og kommunikationssystem til indsamling, behandling og lagring af oplysninger – i struktureret form – om emner vedrørende håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen *med henblik på at forbedre udvekslingen af data mellem medlemsstaterne, herunder med henblik på anmodninger om oplysninger, idet systemet skal give et omfattende overblik over markedsovervågningsaktiviteter, resultater og tendenser*. Kommissionen, *markedsovervågningsmyndighederne*, de centrale forbindelseskontorer og de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, skal have adgang til dette system. *Kommissionen udvikler og vedligeholder dette systems offentlige brugergrænseflade, hvor der gives centrale oplysninger til slutbrugerne om markedsovervågningsaktiviteter.*
2. *Kommissionen videreudvikler og opretholder elektroniske grænseflader mellem det i stk. 1 omhandlede system og nationale markedsovervågningsystemer.*
3. De centrale forbindelseskontorer indfører følgende oplysninger i informations- og kommunikationssystemet:
 - a) identiteten af markedsovervågningsmyndighederne i deres medlemsstat, og disse myndigheders kompetenceområder i henhold til artikel 10, stk. 2

- b) identiteten af de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1
- c) *den nationale markedsovervågningsstrategi, der er udarbejdet af deres medlemsstat i henhold til artikel 13, og resultaterne af gennemgangen og vurderingen af markedsovervågningsstrategien.*

4. Markedsovervågningsmyndighederne indfører i informations- og kommunikationssystemet ■ for så vidt angår produkter, der gøres tilgængelige på markedet, *for hvilke der er blevet foretaget en indgående kontrol af overensstemmelse*, jf. dog artikel 12 i direktiv 2001/95/EF og artikel 20 i denne forordning *og hvis det er relevant for så vidt angår produkter, der indføres på EU-markedet, for hvilke proceduren for overgang til fri omsætning er blevet suspenderet i henhold til artikel 26 i denne forordning på deres område,* ■ oplysninger *om følgende:*

- a) *foranstaltninger, der i henhold til artikel 16, stk. 5, er truffet af markedsovervågningsmyndigheden*
- b) *rapporter om prøvninger, der er foretaget af dem*

- c) *korrigerende tiltag truffet af de pågældende erhvervsdrivende*
- d) *umiddelbart tilgængelige rapporter om personskader forårsaget af det pågældende produkt*
- e) *indsigelser, som en medlemsstat har gjort i overensstemmelse med den gældende beskyttelsesprocedure i den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet, og eventuel efterfølgende opfølgning*
- f) *hvis tilgængeligt, bemyndigede repræsentanters manglende overholdelse af artikel 5, stk. 2*
- g) *hvis tilgængeligt, fabrikanters manglende overholdelse af artikel 5, stk. 1.*

■

5. *Hvis markedsovervågningsmyndighederne finder det nyttigt, kan de indføre yderligere oplysninger i informations- og kommunikationssystemet om den kontrol, som de udfører, og resultaterne af de prøvninger, som udføres af dem eller på deres anmodning.*
6. Hvis det er relevant for håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen og med henblik på at mindske risiko ■ skal toldmyndighederne uddrage oplysninger om produkter, der henføres under toldproceduren "overgang til fri omsætning", *og som vedrører håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivningen*, fra de nationale toldsystemer, *og fremsende disse oplysninger til informations- og kommunikationssystemet.*

7. ***Kommissionen udvikler en elektronisk grænseflade, der gør det muligt at overføre data mellem de nationale toldsystemer og informations- og kommunikationssystemet. Denne grænseflade skal være etableret senest fire år efter datoen for vedtagelsen af den relevante gennemførelsesretsakt, som er omhandlet i stk. 8.***

8. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter de nærmere bestemmelser for gennemførelsesordninger for denne artikels stk. 1-7, ***og navnlig om den databehandling, som skal anvendes på data, der er indsamlet i overensstemmelse med denne artikels stk. 1***, og fastlægger de data, der skal fremsendes i overensstemmelse med denne artikels stk. 6 og 7. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 43, ***stk. 2.***

Artikel 35

Internationalt samarbejde

1. ***Med henblik på at forbedre effektiviteten af markedsovervågningen i Unionen kan Kommissionen samarbejde med og udveksle*** ***oplysninger vedrørende markedsovervågning med regulerende myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer inden for rammerne af aftaler indgået mellem Unionen og tredjelande eller internationale organisationer. Sådanne aftaler skal være baseret gensidighed, indeholde bestemmelser om fortrolighed svarende til dem, der er gældende i Unionen, og sikre, at enhver udveksling af oplysninger er i overensstemmelse med gældende EU-ret.***

2. ■ Samarbejdet eller udvekslingen af oplysninger kan bl.a. vedrøre følgende:
 - a) anvendte risikovurderingsmetoder og resultater af produktprøvninger
 - b) koordinerede produkttilbagekaldelser eller andre lignende tiltag
 - c) foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndighederne i henhold til artikel 16.

3. Kommissionen kan godkende et særligt system for produktrelateret præeksportkontrol, som et tredjeland foretager, umiddelbart inden produkterne eksporteres til Unionen for at kontrollere, at de pågældende produkter opfylder kravene i den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produkterne. Godkendelsen kan meddeles for et eller flere produkter, for en eller flere kategorier af produkter eller for produkter eller kategorier af produkter, der fremstilles af visse fabrikanter.

4. ***Kommissionen udarbejder og ajourfører en liste over de produkter eller produktkategorier, for hvilke der er meddelt godkendelse, jf. stk. 3, og gør denne liste tilgængelig for offentligheden.***

5. ***Der kan kun meddeles godkendelse til et tredjeland i henhold til stk. 3, hvis følgende betingelser er opfyldt:***

- a) *tredjelandet har et effektivt system til kontrol af overensstemmelse for de produkter, der eksporteres til Unionen, og den kontrol, der er foretaget i det pågældende tredjeland, er tilstrækkelig effektiv til at erstatte eller mindske importkontrollen*
- b) *audits inden for Unionen og, hvis det er relevant, i tredjelandet påviser, at produkter, der eksporteres fra det pågældende tredjeland til Unionen, opfylder kravene i EU-harmoniseringslovgivningen.*

6. Hvis der er meddelt en sådan godkendelse, *skal risikovurderingen, der foretages af importkontrollen* for disse produkter eller kategorier af produkter, der indføres på EU-markedet, jf. stk. 3, *omfatte de godkendelser, der er meddelt.*

De myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 25, stk. 1, kan dog foretage kontrol af disse produkter eller kategorier af produkter, der indføres på EU-markedet, *herunder* for at sikre, at den *præeksport*kontrol, som tredjelandet foretager, er effektiv i forhold til at fastslå overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen.

█

7. Den i stk. 3 omhandlede godkendelse skal angive den kompetente myndighed i tredjelandet, under hvis ansvar *præeksport*kontrollen foretages, og den kompetente myndighed skal være samarbejdspartner for alle kontakter med Unionen.
8. Den i stk. 7 omhandlede kompetente myndighed sikrer den officielle kontrol af produkterne forud for deres indførsel til Unionen.
9. Hvis kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, jf. denne artikels stk. 3, afslører betydelig manglende overensstemmelse, underretter markedsovervågningsmyndighederne straks Kommissionen herom gennem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, og tilpasser niveauet af kontroller af sådanne produkter.
10. ***Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter for at godkende hvert enkelt specifikt system for produktrelateret præeksportkontrol, der er omhandlet i denne artikels stk. 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 43, stk. 2.***

11. Kommissionen *fører regelmæssigt tilsyn med, at godkendelsen meddelt i henhold til denne artikels stk. 3 fungerer korrekt. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der tilbagekalder den pågældende* godkendelse, hvor det konstateres, at de produkter, der indføres på EU-markedet, i et betydeligt antal tilfælde ikke overholder EU-harmoniseringslovgivningen. *Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 43, stk. 2. Kommissionen underretter straks det berørte tredjeland derom.*
12. *Systemet for produktrelateret præeksportkontrol evalueres i overensstemmelse med artikel 42, stk. 4.*

Kapitel IX

Finansielle bestemmelser

Artikel 36

Finansieringsaktiviteter

1. Unionen finansierer udførelsen af netværkets opgaver, *der er omhandlet i artikel 31, og de peerreview, der er omhandlet i artikel 12.*

2. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter som led i gennemførelsen af denne forordning:
- a) **■** produktkontaktpunkters drift
 - b) de i artikel 21 omhandlede EU-prøvningsfaciliteters oprettelse og funktion
 - c) udvikling af de instrumenter for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 35
 - d) udarbejdelse og opdatering af bidrag til retningslinjer om markedsovervågning
 - e) tilrådighedsstillelse af teknisk og videnskabelig ekspertise, der skal bistå Kommissionen ved gennemførelsen af det administrative samarbejde om markedsovervågning
 - f) gennemførelse af nationale markedsovervågningsstrategier, der er omhandlet i artikel 13
 - g) ***Medlemsstaternes og Unionens*** markedsovervågningskampagner ***og tilknyttede aktiviteter, herunder ressourcer og udstyr, IT-værktøjer og uddannelse***

- h) *resultatet af det forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter relateret til anvendelsen af EU-harmoniseringslovgivningen såsom undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles gensidige besøg og besøgsprogrammer, udveksling af personale, forskning, uddannelsesaktiviteter, laboratoriarbejde, præstationsprøvnings, sammenlignende laboratorieprøvnings og overensstemmelsesvurderinger*
- i) aktiviteter, der gennemføres inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af politikker og systemer for EU-markedsovervågning blandt interessenter på EU-plan og på internationalt plan.
3. *Unionen finansierer den elektroniske grænseflade, der er omhandlet i artikel 34, stk. 7, herunder udviklingen af det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, for at gøre det muligt at modtage automatiske strømme af elektroniske data fra de nationale toldsystemer. ■*
4. *Unionen finansierer de elektroniske grænseflader, der er omhandlet i artikel 34, stk. 2, og som muliggør udveksling af data mellem det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, og de nationale markedsovervågningssystemer.*

5. Unionens finansielle bistand med hensyn til aktiviteter til støtte for denne forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹, enten direkte eller ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til de enheder, der er anført i artikel 62, stk. 1, litra c), i nævnte forordning.
6. Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.
7. De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af markedsovervågningsaktiviteter, kan også anvendes til at dække udgifter til forberedende arbejde, overvågning, kontrol, revision og evaluering, som er nødvendige for forvaltningen af de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, og for virkeliggørelsen af deres mål. Disse udgifter omfatter omkostninger i forbindelse med gennemførelse af undersøgelser, tilrettelæggelse af ekspertmøder, informations- og **kommunikationsaktiviteter**, herunder intern kommunikation om Unionens politiske prioriteter, for så vidt som de har tilknytning til de generelle mål for markedsovervågningsaktiviteter, udgifter i tilknytning til IT-net, der fokuserer på informationsbehandling og -udveksling, samt alle andre udgifter til teknisk og administrativ bistand, som Kommissionen afholder.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Artikel 37

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Ved gennemførelsen af aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning, træffer Kommissionen egnede foranstaltninger til at sikre, at Unionens finansielle interesser beskyttes gennem foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og økonomiske sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
2. Kommissionen, eller dens befuldmægtigede, og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til denne forordning.

3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan foretage undersøgelser, herunder kontrol på stedet, i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013¹ og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96², for at fastslå, om der har været tale om svig, korruption eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt finansieret i henhold til denne forordning.
4. Samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om ydelse af tilskud som følge af gennemførelsen af denne forordning skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage denne kontrol og disse undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive kompetencer, uden at dette berører stk. 1, 2 og 3.

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

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

Kapitel X
Ændringer

I

Artikel 38
Ændring af direktiv 2004/42/EF

Artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF¹ udgår.

Artikel 39
Ændring af forordning (EF) nr. 765/2008

1. I forordning (EF) nr. 765/2008 foretages følgende ændringer:

1) titlen affattes således:

”Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93”

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF af 21. april 2004 om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse malinger og lakker samt produkter til autoreparationslakering og om ændring af direktiv 1999/13/EF (EUT L 143 af 30.4.2004, s. 87).

- 2) *artikel 1, stk. 2 og 3, udgår*
- 3) *artikel 2, nr. 1), 2), 14), 15), 17), 18) og 19), udgår*
- 4) *kapitel III, der indeholder artikel 15-29, udgår*
- 5) *artikel 32, stk. 1, ændres således:*

a) *litra c) affattes således:*

”c) udarbejdelse og ajourføring af bidrag til retningslinjer på akkrediteringsområdet, notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer til Kommissionen og overensstemmelsesvurdering”

b) *litra d) og e) udgår*

c) *litra f) og g) affattes således:*

”f) udførelse af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, metrologi og akkreditering som led i gennemførelsen af fællesskabslovgivning såsom undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles besøgsprogrammer, forskning, udvikling og vedligeholdelse af databaser, uddannelsesaktiviteter, laboratoriarbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger

g) aktiviteter inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af de europæiske systemer og politikker for overensstemmelsesvurdering og akkreditering blandt berørte parter i Fællesskabet og på internationalt plan.”

2. *Henvisninger til de udgåede bestemmelser i forordning (EF) nr. 765/2008 gælder som henvisninger til bestemmelserne i nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag III til nærværende forordning.*

Artikel 40

Ændring af forordning (EU) nr. 305/2011

I artikel 56, stk. 1, i forordning (EU) nr. 305/2011 affattes første afsnit således:

- ”1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at en byggevare, der er omfattet af en harmoniseret standard, eller som der er udstedt en europæisk teknisk vurdering af, ikke opfylder den deklarerede ydeevne og udgør en risiko for opfyldelsen af de grundlæggende krav til bygværker, der er omfattet af denne forordning, skal de foretage en evaluering af den pågældende vare omfattende de respektive krav, der er fastlagt i denne forordning. De relevante erhvervsdrivende samarbejder i nødvendigt omfang med markedsovervågningsmyndighederne.”

Kapitel XI

Afsluttende bestemmelser

Artikel 41

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning **og** af den EU-harmoniseringslovgivning, **der er anført i bilag II**, som pålægger de erhvervsdrivende forpligtelser, **og** træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes **i overensstemmelse med national ret**.
2. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

3. Medlemsstaterne giver **■** senest den ... *[27 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, *hvis de ikke tidligere er blevet meddelt*, og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

Artikel 42

Evaluering, *revision og retningslinjer*

1. Kommissionen foretager senest den 31. december 2026 og derefter hvert femte år en evaluering af denne forordning i lyset af de mål, den forfølger, og forelægger Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport derom.
2. I rapporten vurderes det, om målene med denne forordning er nået, navnlig med hensyn til reducere antallet af produkter, der ikke overholder de gældende regler, på EU-markedet, sikring af mål- og omkostningseffektiv håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen i Unionen, forbedring af samarbejdet mellem myndigheder og styrkelse af kontrollen med produkter, der indføres på EU-markedet, idet der tages hensyn til konsekvenserne for erhvervslivet, navnlig SMV'er. Derudover vurderes i evalueringen også ***denne forordnings anvendelsesområde***, effektiviteten af ***peerreviewsystemet og af*** de markedsovervågningsaktiviteter, der finansieres af Unionen, i lyset af kravene i Unionens politikker og EU-retten ***og mulighederne for yderligere at forbedre samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne.***

3. *Senest den ... [fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] udarbejder Kommissionen en evalueringsrapport af gennemførelsen af artikel 4. Rapporten skal navnlig evaluere anvendelsesområdet for nævnte artikel, dens virkninger og dens omkostninger og fordele. Rapporten ledsages, hvis det er hensigtsmæssigt, af et lovgivningsmæssigt forslag.*
4. *Senest fire år efter den første godkendelse af et særligt system til produktrelateret præeksportkontrol som omhandlet i artikel 35, stk. 3, foretager Kommissionen en vurdering af dens virkninger og omkostningseffektivitet.*
5. *For at lette gennemførelsen af denne forordning udarbejder Kommissionen retningslinjer for den praktiske gennemførelse af artikel 4 med henblik på markedsovervågningsmyndigheder og erhvervsdrivende.*

Artikel 43

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der er omhandlet i artikel 11, stk. 4, artikel 21, stk. 9, artikel 25, stk. 8, artikel 35, stk. 10, og artikel 35, stk. 11, i denne forordning og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

Artikel 44

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den finder anvendelse fra den ... ***[to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]***.
Artikel 29, 30, 31, 32, 33 og 36 finder dog anvendelse fra den 1. januar 2021.

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

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Liste over EU-harmoniseringslovgivning

1. Rådets direktiv 69/493/EØF af 15. december 1969 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om krystalglas (EFT L 326 af 29.12.1969, s. 36).
2. Rådets direktiv 70/157/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladt støjniveau og udstødningssystemer for motordrevne køretøjer (EFT L 42 af 23.2.1970, s. 16).
3. Rådets direktiv 75/107/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om flasker som målebeholdere (EFT L 42 af 15.2.1975, s. 14).

4. Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40).
5. Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger (EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1).
6. Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40).
7. Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel (EFT L 167 af 22.6.1992, s. 17).

8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/11/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende mærkning af materialer anvendt i hovedbestanddelene af fodtøj med henblik på salg i detaileddet (EFT L 100 af 19.4.1994, s. 37).
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10).
10. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/70/EF af 13. oktober 1998 om kvaliteten af benzin og dieselolie og om ændring af Rådets direktiv 93/12/EØF (EFT L 350 af 28.12.1998, s. 58).
11. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s.1).
12. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1).

13. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/53/EF af 18. september 2000 om udrangerede køretøjer (EFT L 269 af 21.10.2000, s. 34).
14. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2003/2003 af 13. oktober 2003 om gødninger (EUT L 304 af 21.11.2003, s. 1).



15. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1).
16. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7).
17. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF af 21. april 2004 om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse malinger og lakker samt produkter til autoreparationslakering og om ændring af direktiv 1999/13/EF (EUT L 143 af 30.4.2004, s. 87).

- I**
18. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/64/EF af 26. oktober 2005 om typegodkendelse af motorkøretøjer med hensyn til genbrugelighed, genvindelighed og nyttiggørelsesmuligheder og om ændring af Rådets direktiv 70/156/EØF (EUT L 310 af 25.11.2005, s. 10).
 19. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).
 20. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/40/EF af 17. maj 2006 om emissioner fra luftkonditioneringsanlæg i motorkøretøjer og om ændring af Rådets direktiv 70/156/EØF (EUT L 161 af 14.6.2006, s. 12).

21. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006 om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer og om ophævelse af direktiv 91/157/EØF (EUT L 266 af 26.9.2006, s. 1).

22. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

23. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 715/2007 af 20. juni 2007 om typegodkendelse af motorkøretøjer med hensyn til emissioner fra lette personbiler og lette erhvervskøretøjer (Euro 5 og Euro 6), om adgang til reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer (EUT L 171 af 29.6.2007, s. 1).
24. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/45/EF af 5. september 2007 om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, om ophævelse af Rådets direktiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om ændring af Rådets direktiv 76/211/EØF (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 17).

- I
25. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
 26. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 78/2009 af 14. januar 2009 om typegodkendelse af motorkøretøjer med henblik på beskyttelse af fodgængere og andre bløde trafikanter og om ændring af direktiv 2007/46/EF og ophævelse af direktiv 2003/102/EF og direktiv 2005/66/EF (EUT L 35 af 4.2.2009, s. 1).
 27. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 79/2009 af 14. januar 2009 om typegodkendelse af brintdrevne motorkøretøjer og om ændring af direktiv 2007/46/EF (EUT L 35 af 4.2.2009, s. 32).

28. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/34/EF af 23. april 2009 om fælles bestemmelser for måleinstrumenter og for måletekniske kontrolmetoder (EUT L 106 af 28.4.2009, s. 7).
29. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1).
30. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 595/2009 af 18. juni 2009 om typegodkendelse af motorkøretøjer og motorer med hensyn til emissioner fra tunge erhvervskøretøjer (Euro VI) og om adgang til reparations- og vedligeholdelsesinformationer om køretøjer og om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og direktiv 2007/46/EF og om ophævelse af direktiv 80/1269/EØF, 2005/55/EF og 2005/78/EF (EUT L 188 af 18.7.2009, s. 1).
31. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 af 13. juli 2009 om krav til typegodkendelse for den generelle sikkerhed af motorkøretøjer, påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer (EUT L 200 af 31.7.2009, s. 1).

32. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10).
33. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1).
34. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1222/2009 af 25. november 2009 om mærkning af dæk for så vidt angår brændstofeffektivitet og andre vigtige parametre (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 46).
35. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

36. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket (EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1).
37. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1).
38. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).
39. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88).

40. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1007/2011 af 27. september 2011 om tekstilfiberbetegnelser og tilknyttet etikettering og mærkning af tekstilprodukters fibersammensætning og om ophævelse af Rådets direktiv 73/44/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/73/EF og 2008/121/EF (EUT L 272 af 18.10.2011, s. 1).
41. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).
42. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 38).
43. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

44. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).
45. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/29/EU af 12. juni 2013 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 27).
46. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/53/EU af 20. november 2013 om fritidsfartøjer og personlige fartøjer og om ophævelse af direktiv 94/25/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 90).

47. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (omarbejdning) (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1).
48. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45).
49. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).
50. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107).

51. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149).
52. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).
53. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309).
54. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

55. ***Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1).***
56. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).
57. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164).

58. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).
59. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 517/2014 af 16. april 2014 om fluorholdige drivhusgasser og om ophævelse af forordning (EF) nr. 842/2006 (EUT L 150 af 20.5.2014, s. 195).
60. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 540/2014 af 16. april 2014 om motorkøretøjs og udskiftningslyddæmpningssystemers støjniveau og om ændring af direktiv 2007/46/EF og om ophævelse af direktiv 70/157/EØF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 131).
61. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1).

62. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).
63. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99).
64. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1628 af 14. september 2016 om krav vedrørende emissionsgrænser for forurenende luftarter og partikler for og typegodkendelse af forbrændingsmotorer til mobile ikkevejpgående maskiner, om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 og (EU) nr. 167/2013 og om ændring og ophævelse af direktiv 97/68/EF (EUT L 252 af 16.9.2016, s. 53).*

65. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).
66. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).
67. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1102/2008 (EUT L 137 af 24.5.2017, s. 1).
68. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1369 af 4. juli 2017 om opstilling af rammer for energimærkning og om ophævelse af direktiv 2010/30/EU (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 1).
69. ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).***

70. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010 og (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1), for så vidt angår konstruktion, fremstilling og bringe i omsætning af luftfartøjer, som er omhandlet i nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra a) og b), når det drejer sig om ubemandede luftfartøjer og tilhørende motorer, propeller, dele og udstyr til fjernkontrol af disse luftfartøjer.*

BILAG II

Liste over EU-harmoniseringslovgivning uden bestemmelser om sanktioner

- 1. Rådets direktiv 69/493/EØF af 15. december 1969 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om krystalglas (EFT L 326 af 29.12.1969, s. 36).**
- 2. Rådets direktiv 70/157/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladt støjniveau og udstødningssystemer for motordrevne køretøjer (EFT L 42 af 23.2.1970, s. 16).**
- 3. Rådets direktiv 75/107/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om flasker som målebeholdere (EFT L 42 af 15.2.1975, s. 14).**

4. *Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40).*
5. *Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger (EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1).*
6. *Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel (EFT L 167 af 22.6.1992, s. 17).*
7. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/11/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende mærkning af materialer anvendt i hovedbestanddelene af fodtøj med henblik på salg i detailledet (EFT L 100 af 19.4.1994, s. 37).*

8. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10).*
9. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjmission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1).*
10. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/53/EF af 18. september 2000 om udrangerede køretøjer (EFT L 269 af 21.10.2000, s. 34)*
11. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/64/EF af 26. oktober 2005 om typegodkendelse af motorkøretøjer med hensyn til genbrugelighed, genvindelighed og nyttiggørelsesmuligheder og om ændring af Rådets direktiv 70/156/EØF (EUT L 310 af 25.11.2005, s. 10)*

12. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/40/EF af 17. maj 2006 om emissioner fra luftkonditioneringsanlæg i motorkøretøjer og om ændring af Rådets direktiv 70/156/EØF (EUT L 161 af 14.6.2006, s. 12).*
13. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/45/EF af 5. september 2007 om indførelse af bestemmelser om nominelle mængder for færdigpakkede produkter, om ophævelse af Rådets direktiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om ændring af Rådets direktiv 76/211/EØF (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 17).*
14. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1222/2009 af 25. november 2009 om mærkning af dæk for så vidt angår brændstoffektivitet og andre vigtige parametre (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 46).*
15. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1).*

16. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).*
17. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1007/2011 af 27. september 2011 om tekstilfiberbetegnelser og tilknyttet etikettering og mærkning af tekstilprodukters fibersammensætning og om ophævelse af Rådets direktiv 73/44/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/73/EF og 2008/121/EF (EUT L 272 af 18.10.2011, s. 1).*
18. *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsudstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).*
19. *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 540/2014 af 16. april 2014 om motorkøretøjers og udskiftningslyddæmpningssystemers støjniveau og om ændring af direktiv 2007/46/EF og om ophævelse af direktiv 70/157/EØF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 131).*

BILAG III

Sammenligningstabel

Forordning (EU) nr. 765/2008	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 3
Artikel 2, nr. 1)	Artikel 3, nr. 1)
Artikel 2, nr. 2)	Artikel 3, nr. 2)
Artikel 2, nr. 14)	Artikel 3, nr. 22)
Artikel 2, nr. 15)	Artikel 3, nr. 23)
Artikel 2, nr. 17)	Artikel 3, nr. 3)
Artikel 2, nr. 18)	Artikel 3, nr. 4)
Artikel 2, nr. 19)	Artikel 3, nr. 25)
Artikel 15, stk. 1 og 2	Artikel 2, stk. 1
Artikel 15, stk. 3	Artikel 2, stk. 3
Artikel 15, stk. 4	-
Artikel 15, stk. 5	Artikel 2, stk. 2
Artikel 16, stk. 1	Artikel 10, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	Artikel 16, stk. 5
Artikel 16, stk. 3	-
Artikel 16, stk. 4	-
Artikel 17, stk. 1	Artikel 10, stk. 2
Artikel 17, stk. 2	Artikel 34, stk. 1, sidste punktum, og stk. 3, litra a)
Artikel 18, stk. 1	Artikel 10, stk. 6
Artikel 18, stk. 2, litra a)	Artikel 11, stk. 7, litra a)

Artikel 18, stk. 2, litra b)	-
Artikel 18, stk. 2, litra c)	Artikel 11, stk. 7, litra b)
Artikel 18, stk. 2, litra d)	-
Artikel 18, stk. 3	Artikel 10, stk. 5, og artikel 14, stk. 1
Artikel 18, stk. 4	Artikel 14, stk. 2
Artikel 18, stk. 5	Artikel 13
Artikel 18, stk. 6	Artikel 31, stk. 2, litra o)
Artikel 19, stk. 1, første afsnit	Artikel 11, stk. 3
Artikel 19, stk. 1, andet afsnit	Artikel 14, stk. 4, litra a), b), e) og j)
Artikel 19, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 11, stk. 5
Artikel 19, stk. 2	Artikel 16, stk. 3, litra g)
Artikel 19, stk. 3	Artikel 18, stk. 2
Artikel 19, stk. 4	Artikel 11, stk. 2
Artikel 19, stk. 5	Artikel 17
Artikel 20, stk. 1	Artikel 19, stk. 1
Artikel 20, stk. 2	Artikel 19, stk. 2
Artikel 21, stk. 1	Artikel 18, stk. 1
Artikel 21, stk. 2	Artikel 18, stk. 2
Artikel 21, stk. 3	Artikel 18, stk. 3
Artikel 21, stk. 4	-
Artikel 22, stk. 1	Artikel 20, stk. 1
Artikel 22, stk. 2	Artikel 20, stk. 2
Artikel 22, stk. 3	Artikel 20, stk. 3
Artikel 22, stk. 4	Artikel 20, stk. 4
Artikel 23, stk. 1 og 3	Artikel 34, stk. 1

Artikel 23, stk. 2	Artikel 34, stk. 4
Artikel 24, stk. 1	Artikel 22, stk. 1
Artikel 24, stk. 2	Artikel 22, stk. 2-5
Artikel 24, stk. 3	-
Artikel 24, stk. 4	-
Artikel 25, stk. 1	-
Artikel 25, stk. 2, litra a)	Artikel 31, stk. 2, litra f), og artikel 33, stk. 1, litra i) og k)
Artikel 25, stk. 2, litra b)	Artikel 31, stk. 2, litra g) og m), og artikel 33, stk. 1, litra i) og k)
Artikel 25, stk. 3	-
Artikel 26	-
Artikel 27, stk. 1, første sætning	Artikel 25, stk. 2
Artikel 27, stk. 1, anden sætning	Artikel 25, stk. 3
Artikel 27, stk. 2	Artikel 25, stk. 4
Artikel 27, stk. 3, første afsnit	Artikel 26, stk. 1
Artikel 27, stk. 3, andet afsnit	Artikel 26, stk. 2
Artikel 27, stk. 4	-
Artikel 27, stk. 5	-
Artikel 28, stk. 1	Artikel 27, første afsnit, litra a)
Artikel 28, stk. 2	Artikel 27, første afsnit, litra b)
Artikel 29, stk. 1	Artikel 28, stk. 1
Artikel 29, stk. 2	Artikel 28, stk. 2
Artikel 29, stk. 3	Artikel 28, stk. 3
Artikel 29, stk. 4	Artikel 28, stk. 4
Artikel 29, stk. 5	Artikel 25, stk. 5

Artikel 32, stk. 1, litra d)	-
Artikel 32, stk. 1, litra e)	Artikel 36, stk. 2, litra e)