



Bruxelles, den 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

PRODUKTSIKKERHEDS- OG MARKEDSOVERVÅGNINGSPAKKEN

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om markedsovervågning af produkter og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 1999/5/EF, 2000/9/EF, 2000/14/EF, 2001/95/EF, 2004/108/EF, 2006/42/EF, 2006/95/EF, 2007/23/EF, 2008/57/EF, 2009/48/EF, 2009/105/EF, 2009/142/EF, 2011/65/EU, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EF) nr. 764/2008 og (EF) nr. 765/2008

(EØS-relevant tekst)

{ SWD(2013) 33 final }

{ SWD(2013) 34 final }

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

For at den europæiske økonomi kan komme på fode igen, har Den Europæiske Union brug for et indre marked, som fungerer så effektivt som muligt. Den frie bevægelighed for varer er den mest udviklede og den bedst etablerede af de fire grundlæggende friheder i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), som udgør det indre marked. Men det er for nemt at tro, at arbejdet er fuldført. Ganske vist er der for de fleste produkter nu indført harmoniseringsregler¹, mens bestemmelserne om fri bevægelighed i TEUF suppleret af princippet om gensidig anerkendelse er tilstrækkeligt for de resterende produkter. Men selv et godt regelsæt er kun så effektivt, som dem, der bruger det, giver det lov til at være. Ved siden af ansvarlige erhvervsdrivende, der er parate til at tilpasse deres metoder og afholde de omkostninger, der er nødvendige for at overholde loven, vil der altid være handlende, som springer over, hvor gærdet er lavest, eller som lader hånt om reglerne for at tjene nogle hurtige penge eller få et konkurrencemæssigt forspring.

Disse ufine metoder fordrejer ikke kun det indre marked til skade for den type handlende, vi ønsker at opmuntre, ødelægger dets effektivitet og er til skade for forbrugere og virksomheder, men de truer også de samfundsinteresser, som lovgivningen har til formål at beskytte. Foruden den finansielle byrde er Europas borgere eksponeret for potentielt farlige produkter. Miljøet er i fare. Den offentlige sikkerhed risikerer at blive undergravet.

Markedsovervågning er svaret. Hvis lovgivning af en høj kvalitet, som bygger på en sund evaluering af markedsbehovene, er den ene side af sagen, er markedsovervågning den anden. Markedsovervågning bør gøre det muligt at identificere usikre eller på anden vis skadelige produkter og sørge for, at de tages af markedet, og at skruppelløse eller endog kriminelle erhvervsdrivende straffes. Den bør ligeledes have en stærkt afskrækkende virkning.

Markedsovervågning har ikke holdt trit med udviklingen i Unionens regelsæt. På et indre marked, hvor produkter cirkulerer frit på tværs af 27 (i nogle sektorer op til 32)² nationale territorier, skal markedsovervågningen være velkoordineret, så der hurtigt kan gribes ind på et stort område. Der er i det sidste årti gjort fremskridt, navnlig med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed³ (eller blot "DPSA"), som skulle være gennemført senest i 2004, og med forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning⁴, som fandt anvendelse fra 2010. Indbyrdes overlappende markedsovervågningsbestemmelser og forpligtelser for de erhvervsdrivende fastsat i forskellige EU-retsfor skrifter (DPSA, forordning (EF) nr. 765/2008 og sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning) har ført til forvirring

¹ Harmoniseringsreglerne søger at opnå fri bevægelighed ved på et højt niveau at beskytte samfundsinteresser, som medlemsstaterne ellers kunne påberåbe sig for at retfærdiggøre indførelsen af begrænsninger af handel med produkter.

² I overensstemmelse med EU's internationale aftaler med EFTA-landene og Tyrkiet.

³ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

⁴ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

blandt erhvervsdrivende og nationale myndigheder og har i alvorlig grad reduceret effektiviteten af markedsovervågningsaktiviteterne i Unionen.

Dette forslag sigter mod at tydeliggøre regelsættet for markedsovervågning på området for nonfoodprodukter. Det samler DPSA's markedsovervågningsbestemmelser, forordning (EF) nr. 765/2008 og mange sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter i ét samlet juridisk instrument, som finder anvendelse horisontalt på tværs af alle sektorer.

Nationale myndigheders markedsovervågningsforanstaltninger har stor betydning for små og mellemstore virksomheder. Der bør derfor tages hensyn til deres situation, navnlig i forbindelse med foranstaltninger, der kunne forårsage ekstra administrative byrder.

Forslaget er en del af "produksikkerheds- og markedsovervågningspakken", som også omfatter et forslag til en forordning om forbrugerproduksikkerhed (som afløser DPSA) og en flerårig handlingsplan for markedsovervågning, som dækker perioden 2013-2015. Efter at revision af DPSA og udarbejdelse af en markedsovervågningsplan i akten for det indre marked (2011)⁵ identificeredes som initiativer, der vil bidrage til at skabe vækst og beskæftigelse, tilføjede Kommissionen dette forslag til én samlet forordning om markedsovervågning til de to andre initiativer som svar på opfordringer fra Europa-Parlamentet og fra interessenter i industrien og offentlige myndigheder. I akten for det indre marked II⁶, som blev vedtaget i 2012, bekræftes det, at produksikkerheds- og markedsovervågningspakken er en nøgleaktion til "forbedring af sikkerheden af varer, som bevæger sig i EU, gennem bedre sammenhæng i og håndhævelse af regler for produksikkerhed og markedsovervågning".

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

Fra 2009 til 2011 gennemførte Kommissionen omfattende offentlige høringer om revisionen af DPSA (yderligere oplysninger findes i forslaget til en forordning om forbrugerproduksikkerhed). Et af hovedemneområderne vedrørte forbedringen af markedsovervågningssamarbejde og –koordinering, herunder Rapex' funktion.

Et af resultaterne af den offentlige høringsproces og dialogen med interesseparter var, at markedsovervågningsbestemmelserne overføres fra det nuværende DPSA til en ny, selvstændig markedsovervågningsforordning, som skal udformes og vedtages parallelt med det foreliggende forslag om revision af DPSA.

Den konsekvensanalyse, som Kommissionen har udarbejdet, omfatter således aspekter vedrørende både revisionen af DPSA og dette forslag.

Kommissionens Udvalg for Konsekvensanalyse afgav en positiv udtalelse i september 2012.

⁵ KOM(2011) 206 endelig.

⁶ COM(2012) 573 final.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

Hovedelementer

Det overordnede mål med denne nye forordning er en fundamental forenkling af EU-markedsovervågningsrammen, således at den fungerer bedre for dens vigtigste brugere: markedsovervågningsmyndighederne og de erhvervsdrivende. For øjeblikket findes der forskellige produktevalueringskrav og –procedurer alt efter, hvilken kategori af produkter det drejer sig om. Markedsovervågningsmyndighederne bør kunne udføre deres arbejde med at evaluere risikoen ved produkter, uden at blive forhindret af unødvendig kompleksitet, og dele resultaterne af deres arbejde på en effektiv måde.

Den nye forordning vil fjerne overlapninger, lukke huller, minimere behovet for at kategorisere produkter og så vidt muligt indarbejde de regler og procedurer, der gælder for alle produkter. Dette vil resultere i en mere ens anvendelse af markedsovervågningsreglerne i alle medlemsstaterne og vil betyde bedre beskyttelse af forbrugerne og andre brugere og mere ensartede handelsbetingelser for de erhvervsdrivende. Endvidere vil det reducere de administrative byrder og forbedre informations- og arbejdsdelingen mellem markedsovervågningsmyndighederne. Dette er især vigtigt i sammenhæng med den økonomiske krise og imødekommer behovet for at gøre det indre marked for varer mere effektivt og konkurrencedygtigt.

- **Reducering af antallet af retsakter, der indeholder markedsovervågningsbestemmelser**

Dette synes ved første øjekast at være en temmelig kosmetisk målsætning, men det nuværende sæt af markedsovervågningsbestemmelser er spredt i DPSA, forordning nr. 765/2008 og en vifte af sektorspecifik lovgivning (som i stadig højere grad er baseret på referencebestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008). Dette trestrengede system skaber problemer for både markedsovervågningsmyndigheder og erhvervsdrivende og var et udtrykkeligt mål for Europa-Parlamentets kritik. Med den nye forordning vil der blive skabt et enstrengt system, hvor alle disse bestemmelser samles i én retsakt. Den kan suppleres af sektorspecifikke bestemmelser fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning.

- **Eliminering af overlapninger i det nuværende system**

Forordning nr. 765/2008 og sektorspecifik lovgivning finder anvendelse på alle harmoniserede produkter, uanset om de er bestemt til (eller kan forventes) at blive anvendt af forbrugere eller fagfolk. DPSA finder anvendelse på alle forbrugerprodukter, uanset om de harmoniserede eller ej. Dette skaber naturligvis overlapninger i forbindelse med harmoniserede produkter, som er bestemt til eller kan forventes at blive anvendt af forbrugere. I det nuværende system forsøges dette afhjulpet ved hjælp af udviklede lex specialis-bestemmelser, men dette anses generelt for utilfredsstillende.

Den nye forordning om markedsovervågning vil fjerne sondringen mellem forbrugerprodukter og professionelle produkter med henblik på markedsovervågning. Den vil også undgå at sondre mellem harmoniserede produkter og ikke-harmoniserede produkter, undtagen hvor dette er uundgåeligt, ved at anvende visse

særlige bestemmelser. I videst muligt omfang gælder de samme regler for alle produkter.

- **Sammenkobling af Rapex og EU-evalueringsprocedurer**

I øjeblikket findes der to separate procedurer, som sommetider anvendes parallelt, og som indebærer, at medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om visse markedsovervågningsforanstaltninger, der træffes på nationalt plan. Dette er et særligt problematisk aspekt ved de overlappende kategorier af produkter, der er nævnt ovenfor. Under den nye forordning bliver de to procedurer til én samlet proceduremæssig strøm, hvor visse begivenheder udløser én indberetning til de øvrige medlemsstater og Kommissionen (enten ved at anvende det gennemprøvede Rapex-system for hurtig varslings eller markedsovervågningsinformations- og kommunikationssystemet i overensstemmelse med den sondring, der foretages i denne forordning).

For produkter, som er omfattet af sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, giver forslaget, i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne om en foranstaltning, som en af dem har truffet, Kommissionen beføjelse til at afgøre, om de foranstaltninger, som den oprindelige meddelende medlemsstat har truffet, er egnede, nødvendige og rimelige og bør følges af alle medlemsstater af hensyn til det indre marked. På denne måde kan markedsovervågningsprocessen blive definitivt afsluttet. Dette gælder ikke for produkter, der ikke er omfattet af sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, da en sådan afgørelse ikke kan træffes, hvis der ikke findes væsentlige krav for produkter fastsat i en sådan lovgivning.

I hastende situationer tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage midlertidige eller permanente foranstaltninger, fordi der kræves konsistente foranstaltninger i hele EU mod produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvor risikoen ikke på tilfredsstillende måde kan håndteres af en eller flere individuelle medlemsstater.

- **En mere tilgængelig og brugervenlig lovgivning**

Ud over at være spredt over en trestrengt EU-lovgivning (og for direktiver også nationale gennemførelsesforanstaltninger) er de nuværende markedsovervågningsbestemmelser ikke bygget op omkring en kronologisk strøm af begivenheder – lige fra markedsovervågningsmyndighedernes identifikation af et produkt, der kan udgøre en risiko, over risikovurdering, underretning af øvrige medlemsstater og til mulige foranstaltninger truffet af alle medlemsstater i hele Unionen og om nødvendigt evaluering og Kommissionens afgørelse på EU-plan. I stedet må markedsovervågningsmyndigheder og erhvervsdrivende lede i lovgivningen efter de bestemmelser, der berører dem direkte.

Med den nye forordning fastlægges hele markedsovervågningsprocessen på en kronologisk, fortløbende måde. Den præsenterer en kæde af begivenheder, som omfatter relevante bestemmelser om naturretlig aspekter, offentliggørelse af oplysninger, meddelelser osv. på hvert trin i proceduren. Denne tilgang forbedrer i betydeligt omfang lovgivningens tilgængelighed og brugervenlighed og dermed dens effektivitet.

Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 33, 114 og 207 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Nærhedsprincippet

Markedsovervågning er en aktivitet, som gennemføres af myndighederne i Unionens medlemsstater. Dette ændres der ikke på. For at være effektiv skal markedsovervågningsindsatsen være ensartet i hele Unionen. Hvis markedsovervågningen er "mildere" i nogle dele af Unionen end i andre, skabes der svage punkter, som truer samfundsinteresserne og skaber urimelige handelsbetingelser. Endvidere stammer en stor del af den risiko, som produkter udgør for forskellige samfundsinteresser, som EU-lovgivningen forsøger at beskytte, fra produkter, der indføres i Unionen fra tredjelande. Der skal være en effektiv markedsovervågning langs alle Unionens ydre grænser.

Der er derfor behov for EU-lovgivning, der skaber ensartede forpligtelser i forbindelse med de aktiviteter, der skal gennemføres, de ressourcer, der skal tildeles, og markedsovervågningsmyndighedernes beføjelser og opgaver. Der skal ligeledes være en forpligtelse til at samarbejde og til at koordinere markedsovervågning, og der skal etableres mekanismer og værktøjer, der muliggør og letter disse bestræbelser. Spørgsmålet om sanktioner, finansiering og rapporter skal også behandles på EU-plan.

Proportionalitetsprincippet

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål. De ændringer, der indføres ved denne forordning, pålægger ikke industrien, især ikke små og mellemstore virksomheder, eller myndighederne unødvendige byrder og udgifter. Mange af ændringerne af den eksisterende lovgivningsramme vedrører forbedringer af dens klarhed og gennemførlighed, uden at der indføres væsentlige nye krav med virkninger for omkostningerne. I de tilfælde, hvor en ændring har virkninger for byrderne eller omkostningerne, er det i konsekvensanalysen angivet, at den udgør den mest hensigtsmæssige måde at løse det konstaterede problem på.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Der er allerede kalkuleret med de budgetmæssige virkninger i eksisterende eller foreslåede programmer, og virkningerne er i overensstemmelse med Kommissionens forslag til en ny flerårig finansiel ramme. Dette initiativ vil blive finansieret ved omlægning af eksisterende ressourcer. Nærmere oplysninger findes i finansieringsoversigten i bilaget til nærværende forslag.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om markedsovervågning af produkter og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 1999/5/EF, 2000/9/EF, 2000/14/EF, 2001/95/EF, 2004/108/EF, 2006/42/EF, 2006/95/EF, 2007/23/EF, 2008/57/EF, 2009/48/EF, 2009/105/EF, 2009/142/EF, 2011/65/EU, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EF) nr. 764/2008 og (EF) nr. 765/2008

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 33, 114 og 207,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁷,

efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre den frie bevægelighed for produkter inden for Unionen er det nødvendigt at sikre, at de opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse samt den offentlige sikkerhed. En robust gennemførelse af disse krav er afgørende for en tilfredsstillende beskyttelse af disse interesser og for at skabe gunstige vilkår for loyal konkurrence på EU-markedet for varer. Det er derfor nødvendigt med regler for markedsovervågning og kontrol med produkter, som indføres i Unionen fra tredjelande.
- (2) De markedsovervågningsaktiviteter, der er omfattet af denne forordning, bør ikke udelukkende være rettet mod beskyttelse af sundhed og sikkerhed, men bør også finde

⁷ EUT C [...] af [...], s.[...].

anvendelse på gennemførelsen af EU-lovgivning, som sigter mod at sikre andre offentlige interesser, f.eks. gennem regulering af målnøjagtighed, elektromagnetisk kompatibilitet og energieffektivitet.

- (3) Det er nødvendigt at opstille overordnede rammer for regler og principper for markedsovervågning, som ikke bør berøre den eksisterende EU-lovgivnings materielle bestemmelser vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser som f.eks. sundhed og sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse, men bør have til formål at fremme håndhævelsen heraf.
- (4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter⁸ blev vedtaget for at opstille en ramme for markedsovervågning med det formål at supplere og styrke eksisterende bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen vedrørende markedsovervågning og håndhævelsen af sådanne bestemmelser.
- (5) For at sikre en ensartet og konsekvent gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivningen indførte forordning (EF) nr. 765/2008 en EU-ramme for markedsovervågning, der fastlægger både minimumskrav på baggrund af de mål, medlemsstaterne skal nå, og en ramme for administrativt samarbejde, der også omfatter udveksling af informationer mellem medlemsstaterne.
- (6) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed⁹ fastsættes der bestemmelser om sikring af produkter, som er bestemt for forbrugerne, eller som kan forventes anvendt af forbrugerne. I forordning (EF) nr. 765/2008 bevarede markedsovervågningsmyndighederne muligheden for at træffe de mere specifikke foranstaltninger, som direktivet giver mulighed for.
- (7) I sin beslutning af 8. marts 2011 om revision af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og markedsovervågning¹⁰ mener Europa-Parlamentet, at det kun at have én samlet forordning er den eneste måde, hvorpå man kan have én samlet system for alle produkter, og opfordrer derfor Kommissionen til at etablere ét samlet markedsovervågningssystem for alle produkter på basis af én samlet retsakt, der dækker både direktiv 2001/95/EF og forordning (EF) nr. 765/2008.
- (8) Denne forordning bør derfor samle bestemmelserne i forordning (EF) nr. 765/2008, direktiv 2001/95/EF og en række sektorspecifikke retsakter inden for EU-harmoniseringslovgivning vedrørende markedsovervågning i én samlet forordning, som dækker produkter på både de harmoniserede og ikke-harmoniserede områder af EU-lovgivningen, uanset om produkterne er bestemt for eller kan forventes at blive anvendt af forbrugere eller fagfolk.
- (9) I EU-lovgivning, der finder anvendelse på produkter og processer i fødevarekæden, og navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne

⁸ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁹ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

¹⁰ 2010/2085(INI).

overholdes¹¹, opstilles en omfattende ramme for offentlig kontrol og andre offentlige aktiviteter med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt bestemmelserne om dyresundhed og dyrevelfærd, genetisk modificerede organismer, plantesundhed og planterformeringsmateriale, plantebeskyttelsesmidler og pesticider overholdes. Disse områder bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.

- (10) EU-lovgivningen om lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og stoffer af menneskelig oprindelse indeholder særlige bestemmelser for at sikre, at sikkerhed efter markedsføring navnlig er baseret på sektorspecifikke systemer for markedsovervågning og anden overvågning. Disse produkter bør derfor også udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde med undtagelse af dens bestemmelser om kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, som bør finde anvendelse, for så vidt som den relevante EU-lovgivning ikke indeholder specifikke regler om tilrettelæggelsen af grænsekontrol.
- (11) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr¹² finder ikke kun anvendelse på nyt transportabelt trykbærende udstyr for så vidt angår dets tilgængeliggørelse på markedet, men også på visse andre typer transportabelt trykbærende udstyr for så vidt angår periodiske, mellemliggende og ekstraordinære eftersyn af udstyret og dets anvendelse. Det indeholder bestemmelser om den særlige pi-mærkning og om en EU-beskyttelsesprocedure og særlige procedurer i tilfælde af transportabelt trykbærende udstyr, der udgør en risiko på nationalt plan, transportabelt trykbærende udstyr, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden, og formel manglende overensstemmelse med kravene. Derfor bør de procedurer for kontrol med produkter inden for Unionen, som er fastsat i denne forordning, ikke finde anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, som er omfattet af direktiv 2010/35/EU.
- (12) Ved denne forordning bør der opstilles en omfattende ramme for markedsovervågning i Unionen. Forordningen bør definere, hvilke produkter der er omfattet, og hvilke der ikke er, pålægge medlemsstaterne en forpligtelse til at tilrettelægge og gennemføre markedsovervågning, kræve, at medlemsstaterne udpeger markedsovervågningsmyndigheder og fastlægger deres beføjelser og opgaver, og gøre medlemsstaterne ansvarlige for oprettelsen af generelle og sektorspecifikke markedsovervågningsprogrammer.
- (13) Nogle EU-harmoniseringsforskrifter indeholder bestemmelser om markedsovervågning og sikkerhedsklausuler. Disse bør baseres på de referencebestemmelser om markedsovervågning og beskyttelsesklausuler, der findes i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter¹³. Denne forordning bør omfatte alle markedsovervågningsbestemmelser, der finder anvendelse på produkter, der falder ind under dens anvendelsesområde. Denne forordning bør derfor indbefatte de referencebestemmelser om markedsovervågning og sikkerhedsklausuler, der er indeholdt i afgørelse nr. 768/2008/EF. Bestemmelser i eksisterende EU-harmoniseringslovgivning, der vedrører markedsovervågning og sikkerhedsklausuler,

¹¹ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

¹² EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1.

¹³ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

uanset om de er affattet før vedtagelsen af afgørelse nr. 768/2008/EF eller er baseret på referencebestemmelserne deri, bør fjernes fra denne harmoniseringslovgivning, medmindre der er særlige sektormæssige grunde til at bevare dem. Der bør fastsættes undtagelser fra sikkerhedsbestemmelserne i forbindelse med produkter, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), visse former for udstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF af 30. november 2009, visse former for trykbærende udstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 og visse trykbeholdere, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF af 16. september 2009.

- (14) For at gøre hele markedsovervågningsprocessen gennemsigtig og nem at følge for både markedsovervågningsmyndighederne og de erhvervsdrivende bør forordningen tydeligt fastsætte de kronologiske trin i denne proces fra det øjeblik, hvor markedsovervågningsmyndighederne identificerer et produkt, som de mener kan udgøre en risiko, til vurderingen af risikoen, de korrigerende foranstaltninger, som den relevante erhvervsdrivende træffer inden for en fastsat tidsfrist, og de foranstaltninger, som markedsovervågningsmyndighederne selv træffer, hvis de erhvervsdrivende ikke opfylder kravene, eller i hastetilfælde.
- (15) Markedsovervågning bør baseres på vurderingen af den risiko, som et produkt udgør, idet der tages hensyn til alle relevante oplysninger. Et produkt, som er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, som fastsætter væsentlige krav vedrørende beskyttelse af visse samfundsinteresser, bør formodes ikke at udgøre en risiko for disse samfundsinteresser, hvis det opfylder disse væsentlige krav.
- (16) Produkter, som er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, som ikke fastsætter væsentlige krav, men er udformet med henblik på at sikre beskyttelsen af visse samfundsinteresser, bør formodes ikke at udgøre en risiko for disse samfundsinteresser, forudsat at produkterne overholder denne lovgivning.
- (17) Ligeledes bør et produkt, som ikke er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, men som opfylder nationale bestemmelser om personers sundhed og sikkerhed eller europæiske standarder, der henvises til i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes ikke at udgøre en risiko for sundheden og sikkerheden.
- (18) Med henblik på denne forordning bør der foretages en risikovurdering for at identificere de produkter, som kan indvirke negativt på de samfundsinteresser, som er beskyttet af [Regulation (EU) No xxxx (on consumer product safety)], sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning og anden EU-lovgivning om produkter, der er omfattet af nærværende forordning. Den bør indbefatte oplysninger om risici, som har materialiseret sig i forbindelse med det pågældende produkt, hvis sådanne oplysninger foreligger. Der bør også tages hensyn til alle foranstaltninger, som den berørte erhvervsdrivende måtte have truffet for at mindske risiciene. Der bør tages hensyn til forbrugernes særlige potentielle sårbarhed, i modsætning til professionelle brugere, og til visse kategorier af forbrugeres forøgede sårbarhed, f.eks. børn, ældre eller handicappede.
- (19) Både nye og brugte produkter med oprindelse uden for Unionen kan kun bringes i omsætning, efter at de er blevet frigivet til fri omsætning. Det er påkrævet med

effektiv kontrol med Unionens ydre grænser for at suspendere frigivelsen af produkter, der kan udgøre en risiko, hvis de bringes i omsætning i Unionen, indtil markedsovervågningsmyndighederne har foretaget en evaluering og truffet en endelig beslutning.

- (20) En forpligtelse for myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres i Unionen, til at foretage kontrol i rimeligt omfang kan således bidrage til et sikrere EU-marked for produkter. For at øge effektiviteten af en sådan kontrol bør samarbejde og udveksling af oplysninger mellem disse myndigheder og markedsovervågningsmyndighederne om produkter, der udgør en risiko, forbedres.
- (21) Markedsovervågningsmyndighederne bør gives beføjelse til at destruere eller ubrugeliggøre produkter eller beordre dem destrueret af den relevante erhvervsdrivende, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt for at sikre, at sådanne varer ikke udgør nogen yderligere fare.
- (22) Frigivelsen til fri omsætning af produkter til personligt ikke-kommercielt brug, der importeres af personer, der er i fysisk besiddelse heraf, og som rejser ind i Unionen, bør ikke suspenderes eller afvises i henhold til denne forordning af myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres i Unionen.
- (23) Der bør være effektiv, hurtig og nøjagtig udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Det er derfor nødvendigt med effektive redskaber til en sådan udveksling. Unionens system for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex) er blevet mere effektivt. Rapex sikrer, at der i hele Unionen træffes foranstaltninger over for produkter, der udgør en risiko, som rækker ud over den enkelte medlemsstats område. For at undgå unødvendig ressourcespild bør dette system finde anvendelse på alle de advarselsmeddelelser i henhold til denne forordning, som vedrører produkter, der udgør en risiko.
- (24) Sammenhængende og omkostningseffektive markedsovervågningsaktiviteter i hele Unionen kræver ligeledes velstruktureret, omfattende arkivering og informationsudveksling mellem medlemsstaterne vedrørende alle relevante oplysninger om nationale aktiviteter i denne sammenhæng, herunder en reference til meddelelser i henhold til denne forordning, således at der opbygges en fuldstændig database over markedsovervågningsoplysninger. Kommissionen har oprettet databasen "informations- og kommunikationssystem for markedsovervågning", som er egnet til dette formål og derfor bør anvendes.
- (25) I betragtning af størrelsen af EU-markedet for varer, og fordi der ikke findes nogen indre grænser, er det bydende nødvendigt, at medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder er villige og i stand til at samarbejde med hinanden og koordinere fælles støtte og aktioner. Der bør derfor indføres mekanismer for gensidig bistand.
- (26) For at gøre det lettere at foretage markedsovervågning af produkter, som indføres på EU-markedet fra tredjelande, bør denne forordning skabe et grundlag for samarbejde mellem medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder og myndighederne i disse lande.
- (27) Der bør oprettes et europæisk markedsovervågningsforum bestående af repræsentanter for markedsovervågningsmyndighederne. Forummet bør give mulighed for

inddragelse af alle berørte parter, herunder branche- og forbrugerorganisationer, for at drage fordel af alle tilgængelige oplysninger af relevans for markedsovervågningen, når markedsovervågningsprogrammer oprettes, gennemføres og opdateres.

- (28) Kommissionen bør støtte samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndighederne og deltage i forummet. Ved denne forordning bør der opstilles en liste over de opgaver, som forummet skal udføre. Et eksekutivsekretariat bør tilrettelægge forummets møder og yde anden operationel støtte til gennemførelsen af dets opgaver.
- (29) Hvis det er relevant, bør der oprettes referencelaboratorier med henblik på sagkyndig, uvildig teknisk rådgivning og krævede prøvninger af produkter i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter.
- (30) Denne forordning bør finde en balance mellem gennemsigtighed via frigivelse af flest mulige oplysninger til offentligheden og opretholdelse af fortrolighed, f.eks. af hensyn til databeskyttelsen og beskyttelsen af forretningshemmeligheder eller beskyttelsen af undersøgelser, i overensstemmelse med reglerne om fortrolighed i den gældende nationale lovgivning, eller for så vidt angår Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter¹⁴. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹⁵ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹⁶ bør finde anvendelse i forbindelse med denne forordning.
- (31) Oplysninger udvekslet mellem kompetente myndigheder bør være omfattet af den højeste garanti for fortrolighed og beskyttelse af forretningshemmeligheder og håndteres på en sådan måde, så undersøgelserne ikke vanskeliggøres, og de erhvervsdrivendes omdømme ikke lider skade.
- (32) Medlemsstaterne bør sørge for muligheder for at klage til de kompetente domstole og nævn over restriktive foranstaltninger truffet af deres myndigheder.
- (33) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
- (34) Markedsovervågning bør i det mindste delvist finansieres ved hjælp af gebyrer, som opkræves fra de erhvervsdrivende, som af markedsovervågningsmyndighederne pålægges at træffe korrigerende foranstaltninger, eller hvis disse myndigheder er forpligtet til selv at træffe foranstaltninger.
- (35) For at nå målene med denne forordning bør Unionen bidrage til finansieringen af de aktiviteter, der kræves for at gennemføre foranstaltningerne vedrørende markedsovervågning, som f.eks. udarbejdelse og opdatering af retningslinjer,

¹⁴ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

¹⁵ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

¹⁶ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

forberedende eller supplerende aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af EU-lovgivningen og programmer for teknisk bistand og samarbejde med tredjelande samt styrkelse af politikker på EU-plan og på internationalt plan.

- (36) EU-finansiering bør tilvejebringes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget¹⁷, afhængigt af hvilken type aktivitet der skal finansieres, navnlig til støtte til det europæiske markedsovervågningsforums eksekutivsekretariat.
- (37) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår nationale foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet og meddelt vedrørende produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, og oprettelsen af EU-referencelaboratorier.
- (38) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår ensartede betingelser for at foretage kontrol ved reference til særlige produktkategorier eller sektorer, herunder omfanget af de kontroller, der skal foretages, og om de stikprøver, der skal kontrolleres, er tilstrækkelige. Den bør også tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår vilkårene for erhvervsdrivendes forelæggelse af oplysninger for markedsovervågningsmyndigheder, og for så vidt angår indførelsen af ensartede betingelser for fastlæggelse af tilfælde, hvor det ikke er nødvendigt at forelægge sådanne oplysninger. Den bør også tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår vilkårene og procedurerne for udveksling af oplysninger gennem Rapex og for så vidt angår vedtagelse af midlertidige eller permanente begrænsninger med hensyn til markedsføringen af produkter, der udgør en alvorlig risiko, idet det om nødvendigt specificeres, hvilke nødvendige kontrolforanstaltninger medlemsstaterne skal træffe for at sikre en effektiv gennemførelse heraf, hvis anden EU-lovgivning ikke foreskriver en særlig procedure for håndtering af de pågældende risici. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser¹⁸.
- (39) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende restriktive foranstaltninger i forbindelse med produkter, der udgør en alvorlig risiko, på grund af sagens hastende karakter er nødvendigt.
- (40) Markedsovervågningsbestemmelserne i Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler¹⁹, Rådets direktiv 93/15/EØF af 5. april 1993 om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug²⁰, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til

¹⁷ EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1.

¹⁸ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 11.

¹⁹ EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

²⁰ EFT L 121 af 15.5.1993, s. 20.

anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære²¹, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/25/EF af 16. juni 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fritidsfartøjer²², Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer²³, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr²⁴, Europa-parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse²⁵, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF af 20. marts 2000 om tovbaneanlæg til personbefordring²⁶, 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 brug²⁷, direktiv 2001/95/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet²⁸, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner²⁹, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF af 12. december 2006 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser³⁰, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/23/EF af 23. maj 2007 om markedsføring af pyrotekniske artikler³¹, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet³², Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj³³, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF af 16. september 2009 om simple trykbeholdere³⁴, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF af 30. november 2009 om gasapparater³⁵, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr³⁶, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer³⁷ og forordning (EF) nr. 765/2008 overlapper bestemmelserne i nærværende forordning. Disse bestemmelser bør derfor udgå. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF bør ændres i overensstemmelse hermed³⁸.

21 EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1.
 22 EFT L 164 af 30.6.1994, s. 15.
 23 EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1.
 24 EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1.
 25 EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10.
 26 EFT L 106 af 3.5.2000, s. 21.
 27 EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1.
 28 EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.
 29 EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.
 30 EUT L 374 af 27.12.2006, s. 10.
 31 EUT L 154 af 14.6.2007, s. 1.
 32 EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1.
 33 EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.
 34 EUT L 264 af 8.10.2009, s. 12.
 35 EUT L 330 af 16.12.2009, s. 10.
 36 EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.
 37 EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5.
 38 EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21.

- (41) Målet for denne forordning, som er at sikre, at markedsførte produkter, som er omfattet af EU-lovgivningen, opfylder krav, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for sikkerhed og sundhed og andre samfundsinteresser, og samtidig sikre, at det indre marked fungerer hensigtsmæssigt ved at skabe en ramme for sammenhængende markedsovervågning i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad gennemføres af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (42) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender som EU-rettens almindelige principper. Denne forordning har især til formål at sikre fuld overholdelse af forpligtelsen til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugerbeskyttelse samt friheden til at oprette og drive egen virksomhed og ejendomsretten -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der en ramme for kontrol af, at produkter opfylder krav, som sikrer et højt niveau for personers sundhed og sikkerhed i almindelighed, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøet, den offentlige sikkerhed og andre samfundsinteresser.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Kapitel I, II, III, V og VI i denne forordning finder anvendelse på alle produkter, der er omfattet af forordning (EU) nr. [...] om forbrugerproduktsikkerhed] eller EU-harmoniseringslovgivning, herunder på produkter, der samles eller fremstilles til fabrikantens egen brug, medmindre der i EU-harmoniseringslovgivningen findes en specifik bestemmelse, som har samme mål.
2. Kapitel I og IV samt artikel 23 finder anvendelse på alle produkter, der er omfattet af EU-lovgivning, medmindre der i anden EU-lovgivning findes specifikke bestemmelser vedrørende tilrettelæggelsen af kontrol med de ydre grænser eller vedrørende samarbejde mellem myndigheder med ansvar for kontrol med de ydre grænser.

3. Kapitel II, III, V og VI finder ikke anvendelse på følgende produkter:
 - a) human- eller veterinærmedicinske lægemidler
 - b) medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - c) blod, væv, celler, organer og andre stoffer af menneskelig oprindelse.
4. Kapitel III i denne forordning finder ikke anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, som er omfattet af direktiv 2010/35/EU.
5. Artikel 11 og 18 i denne forordning finder ikke anvendelse på følgende produkter:
 - a) produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1907/2006
 - b) udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 2009/142/EF
 - c) trykbærende udstyr, som er omfattet af bestemmelserne i artikel 3, stk. 3, i direktiv 97/23/EF
 - d) simple trykbeholdere, som er omfattet af bestemmelserne i artikel 3, stk. 2, i direktiv 2009/105/EF.
6. Denne forordning finder ikke anvendelse på områder, der er reguleret ved EU-lovgivning om offentlig kontrol eller andre offentlige aktiviteter, der gennemføres med henblik på verifikation af, at følgende bestemmelser overholdes:
 - a) bestemmelser om fødevarer og fødevarer sikkerhed på alle trin i produktionen, forarbejdning og distribution af fødevarer, herunder bestemmelser, som tager sigte på at yde garanti for fair praksis i forbindelse med handel og beskytte forbrugerinteresser og -oplysninger
 - b) bestemmelser om fremstilling og anvendelse af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
 - c) bestemmelser om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer
 - d) bestemmelser om foder og fodersikkerhed på alle trin i produktionen, forarbejdning og distribution af foder, herunder bestemmelser, som tager sigte på at yde garanti for fair praksis i forbindelse med handel og beskytte forbrugerinteresser og -oplysninger
 - e) bestemmelser om dyresundhedskrav
 - f) bestemmelser, der har til formål at forebygge og minimere den risiko for menneskers og dyrs sundhed, som er forbundet med animalske biprodukter og afledte produkter
 - g) bestemmelser om dyrevelfærdskrav
 - h) bestemmelser om foranstaltninger mod indslæbning af skadegørere på planter

- i) bestemmelser om produktion, med henblik på omsætning, og omsætning af planteformeringsmateriale
- j) bestemmelser om krav til omsætning og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og bæredygtig anvendelse af pesticider
- k) bestemmelser om økologisk produktionsmåde og mærkning af økologiske produkter
- l) bestemmelserne om brug og mærkning af beskyttede oprindelsesbetegnelser, beskyttede geografiske betegnelser og garanterede traditionelle specialiteter.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "produkt": et produkt, der er produceret ved en fremstillingsproces
- 2) "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
- 3) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 4) "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
- 5) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 6) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 7) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 8) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 9) "overensstemmelsesvurdering": overensstemmelsesvurdering som defineret i forordning (EF) nr. 765/2008
- 10) "overensstemmelsesvurderingsorgan": overensstemmelsesvurderingsorgan som defineret i forordning (EF) nr. 765/2008
- 11) "markedsovervågning": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at produkter ikke er til skade for sundhed, sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser, og for

så vidt angår produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, at de er i overensstemmelse med krav, der er fastsat i denne lovgivning

- 12) "markedsovervågningsmyndighed": en myndighed i en medlemsstat, der er ansvarlig for at udføre markedsovervågningen på dens område
- 13) "produkt, der udgør en risiko": et produkt, der kan indvirke negativt på personers sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøet, den offentlige sikkerhed samt andre samfundsinteresser i en grad, der går ud over det, der anses for rimeligt og acceptabelt under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser for det pågældende produkt, herunder anvendelsens varighed og eventuelt ibrugtagning, installering og vedligeholdelseskrav
- 14) "produkt, der udgør en alvorlig risiko": et produkt, der udgør en risiko, der kræver hurtig indgriben og opfølgning, herunder tilfælde, hvor følgerne ikke nødvendigvis kan observeres med det samme
- 15) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 16) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 17) "overgang til fri omsætning": den procedure, der er fastsat i artikel 79 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92³⁹
- 18) "EU-harmoniseringslovgivning": EU-lovgivning om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter
- 19) "europæisk standard": en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra b), i forordning (EU) nr. 1025/2012⁴⁰
- 20) "harmoniseret standard": en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012.

KAPITEL II

Rammer for EU-markedsovervågningen

Artikel 4

Markedsovervågningsforpligtelse

1. Medlemsstaterne gennemfører markedsovervågning med hensyn til de produkter, der er omfattet af denne forordning.

³⁹ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

⁴⁰ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

2. Markedsovervågningen tilrettelægges og gennemføres i overensstemmelse med denne forordning med henblik på at sikre, at produkter, der udgør en risiko, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet, og hvis sådanne produkter er gjort tilgængelige, træffes der effektive foranstaltninger til at fjerne den risiko, som produktet udgør.
3. Gennemførelsen af markedsovervågningsaktiviteter og kontrol med de ydre grænser overvåges af medlemsstaterne, som hvert år rapporterer til Kommissionen om aktiviteterne og kontrollen. De indberettede oplysninger skal omfatte statistikker vedrørende antallet af gennemførte kontroller og meddeles alle medlemsstaterne. Medlemsstaterne gør et sammendrag af resultaterne tilgængeligt for offentligheden.
4. Resultaterne af overvågningen og vurderingen af markedsovervågningsaktiviteterne, der er gennemført i henhold til stk. 3, stilles til rådighed for offentligheden elektronisk og, hvor det er relevant, på andre måder.

Artikel 5

Markedsovervågningsmyndigheder

1. Hver medlemsstat opretter eller udpeger markedsovervågningsmyndigheder og fastlægger deres opgaver, beføjelser og organisation.
2. Markedsovervågningsmyndighederne gives de beføjelser, ressourcer og midler, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver behørigt.
3. Hver medlemsstat indfører passende mekanismer, der sikrer, at de markedsovervågningsmyndigheder, de har oprettet eller udpeget, udveksler oplysninger, samarbejder og koordinerer deres aktiviteter både indbyrdes og med de myndigheder, der har ansvaret for kontrol med produkter ved Unionens ydre grænser.
4. Hver medlemsstat underretter Kommissionen om sine markedsovervågningsmyndigheder og om disses kompetenceområder, idet de fremlægger de nødvendige kontaktoplysninger, og Kommissionen videregiver disse oplysninger til de øvrige medlemsstater og offentliggør en liste over markedsovervågningsmyndigheder.
5. Den enkelte medlemsstat informerer offentligheden om de nationale markedsovervågningsmyndigheders eksistens, ansvar og identitet, samt hvordan de kan kontaktes.

Artikel 6

Markedsovervågningsmyndighedernes generelle forpligtelser

1. Markedsovervågningsmyndighederne kontrollerer i passende omfang og med passende mellemrum produkternes egenskaber og baserer kontrollen på dokumentation og om nødvendigt på fysisk kontrol og laboratorieundersøgelse af en passende stikprøve. De registrerer disse kontroller i det informations- og kommunikationssystem for markedsovervågning, der er omhandlet i artikel 21.

I tilfælde af kendte eller nye risici vedrørende de mål, der er fastsat i artikel 1, og i forbindelse med et særligt produkt eller en produktkategori kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter for at indføre ensartede betingelser for den kontrol, som en eller flere markedsovervågningsmyndigheder gennemfører i forbindelse med dette særlige produkt eller denne produktkategori og karakteristikaene ved denne kendte eller nye risiko. Disse betingelser kan omfatte krav om en midlertidig forøgelse af omfanget eller hyppigheden af den kontrol, der skal foretages, og om tilstrækkeligheden af de stikprøver, der skal kontrolleres. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 32, stk. 2.

2. Hvor det er relevant, advarer markedsovervågningsmyndighederne inden for en rimelig tidsramme brugere på deres område om produkter, som disse myndigheder har konstateret udgør en risiko.

De samarbejder med de erhvervsdrivende om at forebygge eller begrænse risici forårsaget af produkter, som disse erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet. Med henblik herpå fremmer og støtter de frivillige forholdsregler, som træffes af erhvervsdrivende, herunder i givet fald gennem udarbejdelse og overholdelse af adfærdscodekser.

3. Markedsovervågningsmyndighederne udfører deres hverv uafhængigt, upartisk og uden forudindtaget holdning og opfylder deres forpligtelser i henhold til denne forordning; de udøver deres beføjelser i forhold til de erhvervsdrivende i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.
4. Hvis det er nødvendigt og begrundet, for at markedsovervågningsmyndighederne kan udføre deres opgaver, kan de få adgang til de erhvervsdrivendes lokaliteter og til at tage de nødvendige stikprøver af produkter.
5. Markedsovervågningsmyndighederne:
 - a) sikrer, at forbrugerne og andre interesseparter kan indgive klager om forhold vedrørende produktsikkerhed, markedsovervågningsaktiviteter og risici i forbindelse med produkter, og at disse klager følges op på passende vis
 - b) kontrollerer, at der er truffet korregerende foranstaltninger
 - c) følger og holder sig orienteret om udviklingen i den videnskabelig og tekniske viden vedrørende produkters sikkerhed.
6. Der fastlægges passende procedurer, som formidles til offentligheden, således at markedsovervågningsmyndighederne er i stand til at opfylde disse forpligtelser.
7. Uden at det berører national lovgivning om fortrolighed, sikres det, at oplysninger, som markedsovervågningsmyndighederne modtager og sammenstiller, behandles fortroligt. Oplysninger, der udveksles mellem nationale markedsovervågningsmyndigheder og mellem markedsovervågningsmyndigheder og Kommissionen på betingelse af, at de behandles fortroligt, forbliver fortrolige, medmindre den myndighed, der har afgivet oplysningerne, er indforstået med, at de videregives.

8. Beskyttelsen af fortrolige oplysninger fritager ikke nogen for forpligtelsen til at overdrage markedsovervågningsmyndighederne oplysninger, der er nødvendige for en effektiv markedsovervågning.

Artikel 7

Markedsovervågningsprogrammer

1. Hver medlemsstat udarbejder et generelt markedsovervågningsprogram, som de reviderer og om nødvendigt opdaterer mindst hvert fjerde år. Programmet omfatter tilrettelæggelsen af markedsovervågningen og dermed forbundne aktiviteter og tager hensyn til virksomhedernes behov generelt, og små og mellemstore virksomheders behov i særdeleshed, ved gennemførelsen af EU-harmoniseringslovgivning og forordning (EU) nr. [.../...] [om forbrugerproduktsikkerhed] og yder vejledning og bistand. Det indeholder følgende:
 - a) den sektorspecifikke og geografiske kompetence hos de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 5, stk. 1
 - b) finansielle ressourcer, personale, tekniske og andre midler, som er tildelt myndighederne
 - c) en angivelse af de forskellige myndigheders prioriterede arbejdsområder
 - d) koordineringsmekanismerne mellem de forskellige myndigheder og med toldmyndighederne
 - e) myndighedernes deltagelse i udvekslingen af oplysninger i henhold til kapitel V
 - f) myndighedernes deltagelse i sektorspecifikt eller projektorienteret samarbejde på EU-plan
 - g) midlerne til at opfylde kravene i artikel 6, stk. 5
2. Hver medlemsstat udarbejder sektorspecifikke programmer, som de reviderer, og om nødvendigt opdaterer, en gang om året. Disse programmer dækker alle sektorer, hvor myndigheder gennemfører markedsovervågningsaktiviteter.
3. De generelle og sektorspecifikke programmer og opdateringerne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen og stilles til rådighed for offentligheden elektronisk, og hvor det er relevant, på andre måder, jf. artikel 6, stk. 6.

Artikel 8

Erhvervsdrivendes generelle forpligtelser

1. Efter anmodning fremlægger de erhvervsdrivende og, hvor det er relevant, overensstemmelsesvurderingsorganerne det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som markedsovervågningsmyndighederne anser for nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, på et for disse myndigheder letforståeligt sprog.

2. De erhvervsdrivende fremlægger alle nødvendige oplysninger for markedsovervågningsmyndighederne, herunder oplysninger, som muliggør en nøjagtig identifikation af produktet og gør det lettere at spore produktet.

KAPITEL III

Kontrol med produkter inden for Unionen

Artikel 9

Produkter, der udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med gennemførelse af de i artikel 6, stk. 1, omhandlede kontroller, har tilstrækkelig grund til at antage, at et produkt, der bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet, eller som bruges i forbindelse med leveringen af en tjenesteydelse, kan udgøre en risiko, foretager de en risikovurdering for dette produkt, idet de tager hensyn til overvejelserne og kriterierne i artikel 13.

Markedsovervågningsmyndighederne tager behørigt hensyn til alle let tilgængelige prøvningsresultater og risikovurderinger, som allerede er foretaget eller fremlagt i forbindelse med produktet af en erhvervsdrivende eller en anden person eller myndighed, herunder myndigheder i andre medlemsstater.

2. I forbindelse med et produkt, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, giver formel manglende overholdelse af denne lovgivning markedsovervågningsmyndighederne tilstrækkelig grund til at antage, at produktet kan udgøre en risiko i følgende tilfælde:
 - a) CE-mærkningen eller andre mærkninger, der kræves i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, er ikke anbragt eller er ikke anbragt korrekt
 - b) hvis der kræves en EU-overensstemmelseserklæring, er en sådan ikke udarbejdet, eller den er ikke udarbejdet korrekt
 - c) den tekniske dokumentation er ufuldstændig eller ikke til rådighed
 - d) den krævede mærkning eller de krævede brugsanvisninger er ufuldstændig(e) eller mangler.

Uanset om risikovurderingen viser, at produktet faktisk udgør en risiko, kræver markedsovervågningsmyndighederne, at den erhvervsdrivende afhjælper den formelle manglende overholdelse. Hvis den erhvervsdrivende ikke gør dette, sikrer markedsovervågningsmyndighederne, at produktet trækkes tilbage eller kaldes tilbage.

3. Hvis markedsovervågningsmyndighederne finder, at et produkt udgør en risiko, fastsætter de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger, som den relevante erhvervsdrivende skal træffe for at imødegå denne risiko inden for en fastsat frist, jf. dog artikel 10, stk. 4. Markedsovervågningsmyndighederne kan rette henstillinger til

eller aftale med den relevante erhvervsdrivende, hvilke korrigerende foranstaltninger der skal træffes.

Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes alle de fornødne korrigerende foranstaltninger over for alle de berørte produkter, som han har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

Den erhvervsdrivende fremlægger alle de nødvendige oplysninger for markedsovervågningsmyndighederne i henhold til artikel 8 og navnlig følgende oplysninger:

- a) en fuldstændig beskrivelse af den risiko, det pågældende produkt udgør
- b) en beskrivelse af alle korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at imødegå risikoen.

Hvis det er muligt, identificerer markedsovervågningsmyndighederne produktets fabrikant eller importør og træffer foranstaltninger over for den pågældende erhvervsdrivende og over for distributøren.

4. Korrigerende foranstaltninger, som de erhvervsdrivende skal træffe over for et produkt, der udgør en risiko, kan omfatte:

- a) at der i tilfælde af et produkt, der er omfattet af krav fastsat i eller i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse krav
- b) i tilfælde af et produkt, der kun vil kunne udgøre en risiko under bestemte forhold eller for bestemte personer, og hvor der ikke er taget højde for en sådan risiko i kravene i EU-harmoniseringslovgivningen:
 - i) at der på produktet anføres passende advarsler om de risici, der kan være forbundet med det, som skal være udformet klart og letforståeligt på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet
 - ii) at der fastsættes betingelser, der skal være opfyldt før markedsføringen af et produkt
 - iii) at personer, der udsættes for risikoen, rettidigt og på passende måde advares mod denne risiko ved udsendelse af særlige advarsler
- c) at det i tilfælde af et produkt, der kan udgøre en alvorlig risiko, forhindres, at produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet, indtil der foreligger en risikovurdering
- d) i tilfælde af et produkt, der udgør en alvorlig risiko:
 - i) at det forhindres, at produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet

- ii) at produktet trækkes tilbage eller kaldes tilbage, og at offentligheden advares om den forbundne risiko
 - iii) at produktet destrueres eller på anden vis ubrugeliggøres.
5. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter vilkårene for fremlæggelsen af oplysninger i overensstemmelse med stk. 3, tredje afsnit, idet den sørger for, at systemet er effektivt og fungerer tilfredsstillende. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 32, stk. 2.

Artikel 10

Foranstaltninger truffet af markedsovervågningsmyndigheder

1. Hvis det ikke er muligt for markedsovervågningsmyndighederne at fastslå den relevante erhvervsdrivendes identitet, eller hvis en erhvervsdrivende ikke har truffet de nødvendige korrigerende foranstaltninger i henhold til artikel 9, stk. 3, inden for den fastsatte frist, træffer markedsovervågningsmyndighederne alle nødvendige foranstaltninger for at imødegå den risiko, som produktet udgør.
2. Med henblik på stk. 1 kan markedsovervågningsmyndighederne kræve, at de relevante erhvervsdrivende bl.a. træffer de korrigerende foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, eller de kan eventuelt selv træffe sådanne foranstaltninger.

Markedsovervågningsmyndighederne kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre et produkt, der udgør en risiko, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt. De kan kræve, at de relevante erhvervsdrivende afholder udgifterne til en sådan foranstaltning.

Første afsnit forhindrer ikke medlemsstaterne i at give markedsovervågningsmyndighederne mulighed for at træffe andre supplerende foranstaltninger.

3. Inden der træffes en foranstaltning i henhold til stk. 1 i forbindelse med en erhvervsdrivende, der ikke har truffet de nødvendige korrigerende foranstaltninger, giver markedsovervågningsmyndighederne ham mindst 10 dage, hvor han har mulighed for at blive hørt.
4. Hvis markedsovervågningsmyndighederne finder, at et produkt udgør en alvorlig risiko, træffer de alle de nødvendige foranstaltninger, hvilket de kan gøre uden først at anmode den erhvervsdrivende om at træffe korrigerende foranstaltninger i henhold til artikel 9, stk. 3, og uden at give den erhvervsdrivende mulighed for at blive hørt først. I sådanne tilfælde høres den erhvervsdrivende, så snart det er praktisk muligt.
5. Alle foranstaltninger, der træffes i henhold til stk. 1 eller 4:
 - a) meddeles straks den erhvervsdrivende sammen med angivelse af klagemuligheder i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat
 - b) ledsages af en præcis begrundelse

- c) ophæves straks, hvis den erhvervsdrivende har påvist, at han har truffet de krævede foranstaltninger.

Med henblik på første afsnit, litra a), gælder, at hvis den erhvervsdrivende, til hvem foranstaltningen er blevet meddelt, ikke er den berørte erhvervsdrivende, underrettes fabrikanten, der er etableret i Unionen, eller importøren om foranstaltningen, forudsat at markedsovervågningsmyndighederne kender hans identitet.

6. For at beskytte brugernes interesser i Unionen offentliggør markedsovervågningsmyndighederne så vidt muligt oplysninger om identifikation af produkterne, risikoens art og de foranstaltninger, der er truffet for at forhindre, begrænse eller eliminere den risiko, på et særligt websted. Disse oplysninger offentliggøres ikke, når det er bydende nødvendigt at respektere fortrolighedskrav for at beskytte forretningshemmeligheder, for at beskytte personoplysninger i henhold til national lovgivning og EU-lovgivning eller for undgå at underminere overvågnings- og undersøgelsesaktiviteter.
7. Der skal være klageadgang vedrørende foranstaltninger, der er truffet i overensstemmelse med artikel 1 eller 4, herunder mulighed for at få sagen behandlet ved de kompetente nationale domstole.
8. Markedsovervågningsmyndighederne kan opkræve gebyrer af de erhvervsdrivende, som helt eller delvist dækker omkostningerne ved deres aktiviteter, herunder prøvninger i forbindelse med risikovurderinger, hvis de træffer foranstaltninger i overensstemmelse med stk. 1 eller 4.

Artikel 11

EU-vurdering af produkter, der kontrolleres i Unionen, og som er omfattet af harmoniseringslovgivning

1. Senest 60 dage efter Kommissionens meddelelse til medlemsstaterne, jf. artikel 20, stk. 4, om foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 10, stk. 1 eller 4, af den oprindeligt meddelende medlemsstat, kan en medlemsstat gøre indsigelse mod disse foranstaltninger, hvis de vedrører et produkt, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning. Medlemsstaten anfører begrundelsen for sin indsigelse, angiver eventuelle forskelle i vurderingen af den risiko, som produktet udgør, og nævner eventuelle særlige omstændigheder og supplerende oplysninger vedrørende det pågældende produkt.
2. Hvis en medlemsstat ikke har gjort indsigelse i henhold til stk. 1, og Kommissionen ikke finder, at de nationale foranstaltninger er i modstrid med EU-lovgivningen, anses foranstaltningerne truffet af den oprindelige meddelende medlemsstat for at være berettiget, og hver medlemsstat sikrer, at der straks træffes restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt.
3. Hvis en medlemsstat har gjort indsigelse i henhold til stk.1, eller Kommissionen finder, at de nationale foranstaltninger kan være i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med de(n) relevante erhvervsdrivende og evaluerer de nationale foranstaltninger, idet der tages hensyn til al tilgængelig videnskabelig eller teknisk dokumentation.

4. På grundlag af resultaterne af den evaluering, der er foretaget i henhold til stk. 3, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede, og om hvorvidt alle medlemsstater, der endnu ikke har truffet lignende foranstaltninger, bør gøre det. I så fald retter Kommissionen afgørelsen til de berørte medlemsstater og underretter straks alle medlemsstaterne og de(n) relevante erhvervsdrivende herom.
5. Hvis Kommissionen fastslår, at de nationale foranstaltninger er berettigede, træffer hver medlemsstat straks de nødvendige restriktive foranstaltninger. Hvis Kommissionen fastslår, at de nationale foranstaltninger ikke er berettigede, trækker den oprindelige meddelende medlemsstat eller andre medlemsstater, der har truffet en lignende foranstaltning, foranstaltningen tilbage sammen med den meddelelse, der er fremsendt under systemet for hurtig udveksling af oplysninger i henhold til artikel 20.
6. Hvis en national foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis det konstateres, at produktet ikke er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivning på grund af mangler ved de relevante harmoniserede standarder, underretter Kommissionen den relevante europæiske standardiseringsorganisation og kan fremsætte en passende anmodning i henhold til artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 12

EU-foranstaltninger mod produkter, der udgør en alvorlig risiko

1. Hvis det er åbenbart, at et produkt eller en særlig produktkategori eller gruppe af produkter, når det/de anvendes til det påtænkte formål eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, udgør en risiko, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe passende foranstaltninger afhængigt af situationens alvor, herunder foranstaltninger, der forbyder, suspenderer eller begrænser omsætningen eller tilgængeliggørelsen af sådanne produkter på markedet eller fastlægger særlige betingelser for deres markedsføring, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser, forudsat at risikoen ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, som træffes af den eller de berørte medlemsstater, eller ved en anden procedure i henhold til EU-lovgivningen. Ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter kan Kommissionen fastsætte, hvilke passende kontrolforanstaltninger medlemsstaterne skal træffe for at sikre en effektiv gennemførelse heraf.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, skal vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren omhandlet i artikel 32, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende personers sundhed og sikkerhed i almindelighed, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøet, den offentlige sikkerhed og andre samfundsinteresser vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 32, stk. 3.

2. For så vidt angår produkter og risici, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1907/2006, gælder en afgørelse, som Kommissionen træffer i henhold til stk. 1, i op

til to år og kan forlænges med yderligere perioder på op til to år. En sådan afgørelse berører ikke de procedurer, der er fastsat i nævnte forordning.

3. Et produkt, der ikke må bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på EU-markedet i henhold til en foranstaltning, der er vedtaget i overensstemmelse med stk. 1, må ikke eksporteres fra Unionen, medmindre foranstaltningen udtrykkeligt tillader det.
4. Enhver medlemsstat kan indgive en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at undersøge behovet for at vedtage en i stk. 1 nævnt foranstaltning.

Artikel 13

Risikovurdering

1. En risikovurdering er baseret på tilgængelig videnskabelig eller teknisk dokumentation.

For produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1907/2006, gennemføres risikovurderingen i overensstemmelse med de relevante dele i bilag I til nævnte forordning.

2. I forbindelse med risikovurderingen tager markedsovervågningsmyndighederne hensyn til, i hvilket omfang produktet opfylder følgende:
 - a) alle krav, der er fastsat i eller i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, og som gælder for produktet og vedrører de pågældende potentielle risici, idet der tages fuldt hensyn til prøvningsrapporter eller certifikater, der godtgør overensstemmelse, og som er udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan
 - b) i mangel af krav fastsat i eller i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, særlige bestemmelser om sundheds- og sikkerhedskrav til sådanne produkter i national lovgivning i den medlemsstat, hvor det gøres tilgængeligt på markedet, forudsat at disse bestemmelser er i overensstemmelse med EU-lovgivningen
 - c) alle europæiske standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
3. Overholdelse af de kriterier, der er omhandlet i stk. 2, litra a), b) og c), skaber en formodning om, at produktet på passende vis beskytter de samfundsinteresser, som disse kriterier vedrører. Dette forhindrer dog ikke markedsovervågningsmyndighederne i at træffe foranstaltninger i henhold til nærværende forordning, hvis der foreligger ny dokumentation for, at produktet til trods for denne overensstemmelse eller overholdelse, udgør en risiko.
4. Muligheden for at opnå et højere beskyttelsesniveau for de berørte samfundsinteresser og for at skaffe andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til at anse et produkt for at udgøre en risiko

KAPITEL IV

Kontrol med produkter, der føres ind i Unionen

Artikel 14

Kontrol og suspension af frigivelse

1. Medlemsstaternes myndigheder med ansvar for kontrol med produkter ved Unionens ydre grænser skal have de nødvendige beføjelser og ressourcer til at udføre deres opgaver behørigt. De foretager passende kontrol af dokumentationen og om nødvendigt fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser af produkter, inden produkterne frigives til fri omsætning.
2. Hvis mere end én myndighed i en medlemsstat er ansvarlig for markedsovervågning og kontrol ved ydre grænser, samarbejder disse myndigheder med hinanden og udveksler oplysninger, der er relevante for deres funktioner.
3. Myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser suspenderer frigivelsen af et produkt til fri omsætning på EU-markedet, såfremt de i forbindelse med kontrollen, jf. stk. 1, har grund til at antage, at produktet kan udgøre en risiko, jf. dog artikel 17.

I forbindelse med et produkt, der skal overholde EU-harmoniseringslovgivning, når det frigives til fri omsætning, giver formel manglende overholdelse af denne lovgivning medlemsstaternes myndigheder tilstrækkelig grund til at antage, at produktet kan udgøre en risiko i følgende tilfælde:

- a) det er ikke ledsaget af den dokumentation, der kræves i lovgivningen
 - b) det er ikke mærket eller etiketteret i overensstemmelse med lovgivningen
 - c) det er forsynet med CE-mærkningen eller andre mærkninger, der kræves i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, på en urigtig eller vildledende måde.
4. Myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser underretter straks markedsovervågningsmyndighederne om enhver sådan suspension i henhold til stk. 3.
 5. Når det drejer sig om letfordærlige varer, drager myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser i videst muligt omfang omsorg for, at de betingelser, de måtte foreskrive for oplagring af varerne eller parkering af transportmidlerne, ikke er til hinder for, at varerne kan holde sig.
 6. Hvis myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser i forbindelse med produkter, der ikke angives til fri omsætning, har grund til at antage, at disse produkter udgør en risiko, videregiver de alle relevante oplysninger til myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser i den endelige bestemmelsesmedlemsstat.

Artikel 15

Frigivelse

1. Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser i henhold til artikel 14, skal frigives, hvis disse myndigheder ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget en anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne om at fortsætte suspensionen, eller hvis markedsovervågningsmyndighederne har informeret dem om, at produktet ikke udgør en risiko, og at alle andre betingelser og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt.
2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konkluderer, at et produkt, hvis frigivelse blev suspenderet som følge af formel manglende overholdelse i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, andet afsnit, faktisk ikke udgør en risiko, skal den erhvervsdrivende ikke desto mindre afhjælpe den formelle manglende overholdelse, inden produktet frigives.
3. Overholdelse af de krav, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivning, og som gælder for produktet efter dets frigivelse og vedrører de pågældende potentielle risici, idet der tages fuldt hensyn til prøvningsrapporter eller certifikater, der godtgør overensstemmelse, og som er udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, skaber en formodning hos markedsovervågningsmyndighederne om, at produktet ikke udgør en risiko. Dette forhindrer dog ikke disse myndigheder i at give myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser instruks om ikke at frigive produktet, hvis produktet til trods for denne overholdelse, faktisk udgør en risiko.

Artikel 16

Afslag på frigivelse

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konkluderer, at et produkt udgør en risiko, giver de myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser instruks om ikke at frigive produktet til fri omsætning og om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument:

"Ikke-overensstemmende produkt — må ikke gives i fri omsætning — forordning (EU) nr. XXX/XXXX".
2. Hvis det pågældende produkt derefter angives til en anden toldprocedure end overgang til fri omsætning, anføres den påtegning, der er nævnt i stk. 1, på de betingelser, der er nævnt i stk. 1, også på de dokumenter, der anvendes under denne procedure, medmindre markedsovervågningsmyndighederne gør indsigelse.
3. Markedsovervågningsmyndighederne eller myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre et produkt, der udgør en risiko, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt. Udgifterne til en sådan foranstaltning afholdes af den person, der angiver produktet til fri omsætning.

4. Markedsovervågningsmyndighederne giver myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser oplysninger om produktkategorier, for hvilke det er konstateret, at de udgør en risiko i henhold til stk. 1.
5. Der skal være klageadgang vedrørende alle foranstaltninger, der er truffet i overensstemmelse med artikel 1 eller 3, herunder mulighed for at få sagen behandlet ved de kompetente nationale domstole.
6. Markedsovervågningsmyndighederne kan opkræve gebyrer, som helt eller delvist dækker omkostningerne ved deres aktiviteter, herunder prøvninger i forbindelse med risikovurderinger, hvis de træffer foranstaltninger i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 17

Import til eget forbrug

1. Hvis et produkt føres ind i Unionen ledsaget af en fysisk person, der er i fysisk besiddelse af produktet, og forekommer at være bestemt til denne persons personlige brug, suspenderes dets frigivelse ikke i henhold til artikel 14, stk. 3, medmindre anvendelsen af produktet kan udgøre en fare for personers, dyrs eller planter sundhed og liv.
2. Et produkt anses for at være bestemt til personligt brug for en fysisk person, der fører det ind i Unionen, hvis indførslen har lejlighedsvis karakter, og produktet udelukkende er bestemt til brug for denne person eller til brug for dennes familie, og det hverken efter dets art eller mængde giver anledning til nogen formodning om, at indførslen sker af erhvervsmæssige grunde.

Artikel 18

EU-vurdering af produkter, der indføres i Unionen, og som er omfattet af harmoniseringslovgivning

1. Senest 60 dage efter Kommissionens meddelelse til medlemsstaterne, jf. artikel 20, stk. 4, om, at den oprindelige meddelende medlemsstat har givet afslag på frigivelse af et produkt til fri omsætning, kan en medlemsstat gøre indsigelse mod dette afslag, hvis det vedrører et produkt, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning. Medlemsstaten anfører begrundelsen for sin indsigelse, angiver eventuelle forskelle i vurderingen af den risiko, som produktet udgør, og nævner eventuelle særlige omstændigheder og supplerende oplysninger vedrørende det pågældende produkt.
2. Hvis en medlemsstat ikke har gjort indsigelse i henhold til stk. 1, og Kommissionen ikke finder, at de nationale foranstaltninger er i modstrid med EU-lovgivningen, anses afslaget fra den oprindeligt meddelende medlemsstat for at være berettiget, og hver medlemsstat sikrer, at der straks træffes restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt.
3. Hvis en medlemsstat har gjort indsigelse i henhold til stk.1, eller Kommissionen finder, at afslaget kan være i modstrid med EU-lovgivningen, drøfter Kommissionen

straks spørgsmålet med de(n) relevante erhvervsdrivende og evaluerer afslaget, idet der tages hensyn til al tilgængelig videnskabelig eller teknisk dokumentation.

4. På grundlag af resultaterne af den evaluering, der er gennemført i henhold til stk. 3, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt afslaget er berettiget, og om hvorvidt alle medlemsstater, der endnu ikke har truffet lignende foranstaltninger, bør gøre det. I så fald retter Kommissionen afgørelsen til de berørte medlemsstater og underretter straks alle medlemsstaterne og de(n) relevante erhvervsdrivende herom.
5. Hvis Kommissionen fastslår, at afslaget er berettiget, træffer hver medlemsstat straks de nødvendige restriktive foranstaltninger. Hvis Kommissionen fastslår, at afslaget ikke er berettiget, trækker den oprindelige meddelende medlemsstat eller andre medlemsstater, der har truffet en lignende foranstaltning, foranstaltningen tilbage sammen med den meddelelse, der er fremsendt under Rapex i henhold til artikel 20.
6. Hvis et afslag anses for at være berettiget, og hvis det konstateres, at produktet ikke er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivning på grund af mangler ved de relevante harmoniserede standarder, underretter Kommissionen den relevante europæiske standardiseringsorganisation og fremsætter en passende anmodning i henhold til artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

KAPITEL V

Udveksling af oplysninger

Artikel 19

Unionens system for hurtig udveksling af oplysninger - Rapex

1. Kommissionen driver systemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex). Medlemsstaterne anvender Rapex til at udveksle oplysninger om produkter, der udgør en risiko i overensstemmelse med denne forordning.
2. Hver medlemsstat udpeger ét enkelt kontaktpunkt for Rapex.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter foreskrive vilkårene og procedurerne for udveksling af oplysninger gennem Rapex. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 32, stk. 2.
4. Der er adgang til Rapex for kandidatlande, tredjelande og internationale organisationer inden for rammerne af og i overensstemmelse med aftaler mellem Unionen og disse lande eller organisationer. Sådanne aftaler skal bygge på gensidighed og indeholde bestemmelser om fortrolighed svarende til dem, der gælder inden for Unionen.

Artikel 20

Meddelelser om produkter, der udgør en risiko, via Rapex

1. Rapex-kontaktpunktet meddeler straks Kommissionen følgende:
 - a) alle korrigerende foranstaltninger, som erhvervsdrivende har truffet i henhold til artikel 9, stk. 3
 - b) alle foranstaltninger, som markedsovervågningsmyndigheder har truffet i henhold til artikel 10, stk. 1 eller 4, medmindre det drejer sig om et produkt, der er omfattet af en meddelelse i henhold til litra a)
 - c) alle afslag på at frigive et produkt til fri omsætning i henhold til artikel 16.

Første afsnit finder ikke anvendelse, hvis Rapex-kontaktpunktet har grund til at tro, at virkningerne af den risiko, som et produkt udgør, ikke rækker ud over dets medlemsstats område.

Rapex-kontaktpunktet underretter straks Kommissionen om enhver relevant opdatering, ændring eller ophævelse af de korrigerende foranstaltninger eller andre foranstaltninger, der er omhandlet i første afsnit.

2. Oplysningerne i henhold til stk. 1 indeholder alle foreliggende detaljer vedrørende risikoen og som minimum følgende oplysninger:
 - a) risikoens art og risikoniveauet, herunder et sammendrag af risikovurderingens resultater
 - b) karakteren af den manglende overholdelse af EU-harmoniseringslovgivning
 - c) de nødvendige data til identifikation af produktet
 - d) produktets oprindelse og forsyningskæde
 - e) den dato, hvor de korrigerende foranstaltninger eller andre foranstaltninger blev truffet, og deres varighed
 - f) arten af de korrigerende foranstaltninger eller andre foranstaltninger, der er truffet, og om det drejer sig om frivillige, godkendte eller krævede foranstaltninger
 - g) om den erhvervsdrivende har haft lejlighed til at blive hørt.

Oplysningerne i første afsnit fremsendes ved hjælp af det standardmeddelelsesskema, som Kommissionen gør tilgængeligt i Rapex-systemet.

3. Hvis en meddelelse vedrører et produkt, der ikke overholder EU-harmoniseringslovgivning, skal det også fremgå af de fremlagte oplysninger, om den manglende overholdelse skyldes følgende:
 - a) manglende opfyldelse af kravene i den gældende lovgivning
 - b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i denne lovgivning, og som giver formodning om overensstemmelse med disse krav.

Hvis en korrigerende foranstaltning eller en anden foranstaltning, der er omhandlet i stk. 1, vedrører et produkt, der har været underkastet en overensstemmelsesvurdering foretaget af et bemyndiget organ, sikrer markedsovervågningsmyndighederne, at det relevante bemyndigede organ underrettes om de korrigerende foranstaltninger eller andre foranstaltninger, der er truffet.

4. Efter at have modtaget denne meddelelse videregiver Kommissionen den straks til de øvrige medlemsstater. Hvis meddelelsen ikke opfylder kravene i stk. 1, 2 og 3, kan Kommissionen suspendere den.
5. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om de foranstaltninger, der er truffet efter modtagelsen af en meddelelse, og fremlægger eventuelt yderligere oplysninger, herunder resultaterne af gennemførte prøvninger eller analyser eller mulige divergerende synspunkter. Kommissionen videregiver straks disse oplysninger til de øvrige medlemsstater.

Artikel 21

Informations- og kommunikationssystem for markedsovervågning

1. Kommissionen driver et informations- og kommunikationssystem for markedsovervågning (ICSMS) for indsamling og struktureret lagring af oplysninger om spørgsmål vedrørende markedsovervågning, navnlig følgende oplysninger:
 - a) markedsovervågningsmyndigheder og deres kompetenceområder
 - b) markedsovervågningsprogrammer
 - c) overvågning, revision og vurdering af markedsovervågningsaktiviteter
 - d) klager eller indberetninger vedrørende risici i forbindelse med produkter
 - e) manglende overholdelse af EU-harmoniseringslovgivning bortset fra korrigerende foranstaltninger eller andre foranstaltninger, der er meddelt via Rapex i overensstemmelse med artikel 20
 - f) indsigelser, som en medlemsstat har gjort i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, og opfølgning herpå.

ICSMS skal indeholde et register over referencer til meddelelser om korrigerende foranstaltninger eller andre foranstaltninger, der er fremsendt via Rapex i overensstemmelse med artikel 20.

ICSMS kan om nødvendigt eller relevant også stilles til rådighed for anvendelse af myndighederne med ansvar for kontrol ved de ydre grænser.

2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 indfører medlemsstaterne de oplysninger, de råder over, og som ikke allerede er meddelt i henhold til artikel 20, om produkter, der udgør en risiko, navnlig oplysninger, der identificerer risici, resultater af foretagne prøvninger, restriktive foranstaltninger, kontakt med de

berørte erhvervsdrivende og begrundelse for, at der er eller ikke er blevet truffet foranstaltninger, i ICSMS.

3. Markedsovervågningsmyndighederne anerkender gyldigheden af og gør brug af prøvningsrapporter, som er udarbejdet af eller for tilsvarende myndigheder i andre medlemsstater, og som er indført i ICSMS.

Artikel 22

International udveksling af fortrolige oplysninger

Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger, herunder oplysninger, der er udvekslet via Rapex, med regulerende myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer, med hvilke Kommissionen og medlemsstaten eller gruppen af medlemsstater har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed, som bygger på gensidighed.

KAPITEL VI

Samarbejde

Artikel 23

Gensidig bistand

1. Der skal være effektivt samarbejde og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder, mellem de forskellige myndigheder inden for hver medlemsstat og mellem markedsovervågningsmyndigheder og Kommissionen og de relevante EU-agenturer om markedsovervågningsprogrammer og om alle spørgsmål vedrørende produkter, der udgør en risiko.
2. Markedsovervågningsmyndighederne fremlægger efter modtagelsen af en behørigt begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed i en anden medlemsstat al relevant information eller dokumentation og gennemfører kontrol, inspektioner eller undersøgelser og aflægger rapport herom og om eventuelle opfølgende foranstaltninger, der er truffet, til den anmodende myndighed.

Informationen, dokumentationen og rapporteringen, jf. første afsnit, må kun anvendes i forbindelse med den sag, der ligger til grund for anmodningen, og behandles elektronisk så hurtigt som muligt.

Artikel 24

Samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande

1. Markedsovervågningsmyndigheder kan samarbejde med de kompetente myndigheder i tredjelande om udveksling af oplysninger og teknisk bistand med

henblik på at fremme og lette adgang til Unionens informationsudvekslingssystemer, herunder Rapex-systemet i overensstemmelse med artikel 19, stk. 4, og fremme aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning.

2. Samarbejdet med kompetente myndigheder i tredjelande tager form af bl.a. de typer aktiviteter, der er nævnt i artikel 27. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder deltager i disse aktiviteter.

Artikel 25

Europæisk markedsovervågningsforum

1. Der oprettes et europæisk markedsovervågningsforum (EMSF).
2. Hver medlemsstat er på EMSF's møder repræsenteret af en eller flere personer, der er valgt af medlemsstaten, og som har den særlige viden og erfaring, der kræves i forbindelse med emnet for det relevante møde.
3. EMSF mødes med jævne mellemrum og om nødvendigt efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.
4. EMSF gør sit yderste for at nå til enighed. Hvis der ikke kan opnås enighed, vedtager EMSF sin holdning med simpelt flertal blandt medlemmerne. Medlemmerne kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor bliver officielt registreret.
5. EMSF kan opfordre eksperter og andre tredjeparter til at deltage i møderne eller komme med skriftlige bidrag.
6. EMSF kan nedsætte stående eller midlertidige undergrupper, som omfatter de administrative samarbejdsgrupper for markedsovervågning, der er nedsat med henblik på gennemførelsen af EU-harmoniseringslovgivning. Organisationer, der repræsenterer de interesser, som industrien, små og mellemstore virksomheder, forbrugere, laboratorier og overensstemmelsesvurderingsorganer på EU-plan har, kan opfordres til at deltage i undergrupperne som observatører.
7. EMSF fastsætter sin forretningsordning, der træder i kraft, når Kommissionen har afgivet positiv udtalelse.
8. EMSF samarbejder med forummet for udveksling af oplysninger om håndhævelse, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006.

Artikel 26

Støtte fra Kommissionen og eksekutivsekretariat

1. Kommissionen støtter samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndighederne. Kommissionen deltager i møderne i EMSF og dets undergrupper.
2. Til at udføre de opgaver, der er fastsat i artikel 27, bistår EMSF af et eksekutivsekretariat, der yder teknisk og logistisk støtte til EMSF og dets undergrupper.

Artikel 27

EMSF's opgaver

EMSF's opgaver er følgende:

- a) at fremme udvekslingen af oplysninger om produkter, der udgør en risiko, risikovurdering, afprøvningsmetoder og -resultater, den seneste videnskabelige udvikling samt om andre aspekter, der er relevante for kontrolaktiviteterne
- b) at koordinere udarbejdelsen og gennemførelsen af generelle og sektorspecifikke markedsovervågningsprogrammer, jf. artikel 7
- c) at tilrettelægge fælles markedsovervågningsprojekter og fælles afprøvningsprojekter
- d) at udveksle knowhow og god praksis
- e) at tilrettelægge uddannelsesprogrammer og programmer for udveksling af nationale embedsmænd
- f) at bistå ved markedsovervågningsaktiviteter som beskrevet i artikel 4, stk. 3
- g) at tilrettelægge informationskampagner og fælles besøgsprogrammer
- h) at forbedre samarbejdet på EU-plan med hensyn til sporing, tilbagetrækning og tilbagekaldelse af produkter, der udgør en risiko
- i) at sikre nem adgang, hentning og deling af oplysninger om produktsikkerhed, der er indsamlet af markedsovervågningsmyndigheder, herunder oplysninger om klager, ulykker, indberetninger om skader samt undersøgelser og prøvningsresultater
- j) at bidrage til udarbejdelsen af retningslinjer for at sikre effektiv og ensartet gennemførelse af denne forordning, idet der tages behørigt hensyn til industriens, navnlig små og mellemstore virksomheders, og andre interessenters interesser
- k) at rådgive og bistå Kommissionen, på dennes anmodning, i dens vurdering af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning
- l) at bidrage til ensartet administrativ praksis med hensyn til markedsovervågning i medlemsstaterne.

Artikel 28

EU-referencelaboratorier

1. For specifikke produkter, produktkategorier eller grupper af produkter eller for specifikke opgaver vedrørende en produktkategori eller gruppe af produkter kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udpege EU-referencelaboratorier, som opfylder de kriterier, der er fastsat i stk. 2.

2. Hvert EU-referencelaboratorium opfylder følgende kriterier:
 - a) Det råder over et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse i analyseteknik, som benyttes på deres kompetenceområde, og med tilstrækkeligt kendskab til standarder og praksis.
 - b) Det råder over det udstyr og det referencemateriale, der er nødvendigt for at udføre de opgaver, det pålægges.
 - c) Det handler uafhængigt og upartisk og i offentlighedens interesse.
 - d) Det sikrer, at personalet respekterer visse emners, resultaters eller meddelelsers fortrolige karakter.
3. Inden for rammerne af deres udpegelse varetager EU-referencelaboratorier følgende opgaver:
 - a) De foretager produktafprøvninger i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter og undersøgelser.
 - b) De bidrager til bilæggelse af tvister mellem medlemsstaternes myndigheder, erhvervsdrivende og overensstemmelsesvurderingsorganer.
 - c) De yder Kommissionen og medlemsstaterne uafhængig teknisk eller videnskabelig rådgivning.
 - d) De udvikler nye analyseteknikker og –metoder.
 - e) De formidler information og tilbyder uddannelse.

KAPITEL VII

Finansiering

Artikel 29

Finansieringsaktivitet

1. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter som led i gennemførelsen af denne forordning:
 - a) udarbejdelse og opdatering af bidrag til retningslinjer om markedsovervågning
 - b) tilrådighedsstillelse af teknisk og videnskabelig sagkundskab, der skal bistå Kommissionen ved gennemførelsen af det administrative samarbejde om markedsovervågning, og ved EU-vurderingsprocedurerne, der er omhandlet i artikel 11 og 18
 - c) udførelse af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med indførelse af markedsovervågningsaktiviteter som led i gennemførelsen af

EU-lovgivning, f.eks. undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles besøgsprogrammer, forskning, udvikling og drift af databaser, uddannelsesaktiviteter, laboratoriearbejde, præstationsprøvnings, sammenlignende laboratorieprøvnings og overensstemmelsesvurderinger samt europæiske markedsovervågningskampagner og lignende aktiviteter

- d) aktiviteter inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af de europæiske politikker og systemer for markedsovervågning blandt interesseparter på europæisk og internationalt plan
 - e) samarbejdet blandt markedsovervågningsmyndighederne og den tekniske og logistiske støtte fra eksekutivsekretariatet til EMSF og dets undergrupper.
- 2. Unionens finansielle støtte til aktiviteter i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 enten direkte eller indirekte ved at uddelegere budgetgennemførelsesopgaver til de enheder, der er anført i artikel 58, stk. 1, litra c), i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
 - 3. Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.
 - 4. De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af markedsovervågningsaktiviteter kan også anvendes til at dække udgifter i forbindelse med forberedelse, overvågning, kontrol, revision og evaluering, som er nødvendige for forvaltningen af disse aktiviteter i henhold til denne forordning og for virkeliggørelsen af deres mål; navnlig undersøgelser, møder mellem eksperter, informations- og kommunikationstiltag, herunder intern kommunikation om Den Europæiske Unions politiske prioriteter med tilknytning til de generelle mål for markedsovervågningsaktiviteter, udgifter, der er forbundet med it-netværk, navnlig informationsbehandling og -udveksling, samt alle andre udgifter til teknisk og administrativ bistand, som Kommissionen afholder i forbindelse med forvaltningen af denne forordning.
 - 5. Kommissionen evaluerer relevansen af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der finansieres af Unionen, i lyset af kravene i Unionens politikker og lovgivning og underretter Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af udøvelsen af denne evaluering senest den *[five years following the date of application]* og derefter hvert femte år.

Artikel 30

Beskyttelse af Den Europæiske Unions finansielle interesser

- 1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at EU's finansielle interesser bliver beskyttet, når der gennemføres aktioner, der finansieres i henhold til denne forordning; beskyttelsen skal sikres ved foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige forhold, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb

samt efter omstændighederne ved sanktioner, der skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.

2. Kommissionen, eller dens befuldmægtigede, og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til denne forordning.
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan efter procedurene i forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96⁴¹ foretage kontrol og inspektion på stedet hos erhvervsdrivende, der direkte eller indirekte er berørt af finansieringen, for at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller andre ulovlige forhold, til skade for EU's finansielle interesser i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt om EU-finansiering.
4. Samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, aftaler om tilskud, afgørelser om ydelse af tilskud og kontrakter som følge af gennemførelsen af denne forordning skal udtrykkeligt give Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage en sådan kontrol og inspektion på stedet, uden at dette griber ind i stk. 1 og 2.

KAPITEL VIII

Afsluttende bestemmelser

Artikel 31

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning, som pålægger de erhvervsdrivende forpligtelser, og for overtrædelse af bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivning om produkter omfattet af denne forordning, som pålægger de erhvervsdrivende forpligtelser, hvis denne lovgivning ikke foreskriver sanktioner, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den *[insert date – 3 months prior to the date of application of this Regulation]* Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Der tages med de i første afsnit omhandlede sanktioner hensyn til virksomhedernes størrelse og især til små og mellemstore virksomheders situation. Sanktionerne kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse, og kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

Artikel 32

Udvalgsprocedure

⁴¹ EFT L 292 af 14.11.1996, s. 2.

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5.

Artikel 33

Evaluering

Senest [fem] år efter datoen for anvendelsen af denne forordning vurderer Kommissionen anvendelsen af denne forordning og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en evalueringsrapport. I denne rapport vurderes, om målene med denne forordning er nået, navnlig med hensyn til sikring af mere effektiv håndhævelse af produktsikkerhedsbestemmelser og EU-harmoniseringslovgivning, forbedring af samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndigheder, styrkelse af kontrollen med produkter, der indføres i Unionen, og forbedret beskyttelse af personers sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøet, den offentlige sikkerhed og andre samfundsinteresser, idet der tages hensyn til dens konsekvenser for erhvervslivet, især små og mellemstore virksomheder.

Artikel 34

Ændringer

1. Følgende bestemmelser udgår:
 - a) Artikel 18 i direktiv 2011/65/EU.
 - b) Artikel 7 i Rådets direktiv 89/686/EØF.
 - c) Artikel 7, stk. 2 og 3, og artikel 8 i direktiv 93/15/EØF.
 - d) Artikel 7 i direktiv 94/9/EF.
 - e) Artikel 7, artikel 10, stk. 4, og artikel 11 i direktiv 94/25/EF.
 - f) Artikel 7 og 11 i direktiv 95/16/EF.
 - g) Artikel 8, 16 og 18 i direktiv 97/23/EF.
 - h) Artikel 9 i direktiv 1999/5/EF.
 - i) Artikel 14, 15 og 19 i direktiv 2000/9/EF.
 - j) Artikel 5 i direktiv 2000/14/EF.
 - k) Artikel 6, stk. 2 og 3, og artikel 8, 9, 10, 11, 12 og 13 i direktiv 2001/95/EF samt bilag II til samme direktiv.

- l) Artikel 10 og 11 i direktiv 2004/108/EF.
 - m) Artikel 4, stk. 3 og 4, og artikel 11, 17 og 20 i direktiv 2006/42/EF.
 - n) Artikel 9 i direktiv 2006/95/EF.
 - o) Artikel 14, stk. 5 og 6, og artikel 15, 16 og 17 i direktiv 2007/23/EF.
 - p) Artikel 13, stk. 5, og artikel 14 i direktiv 2008/57/EF.
 - q) Artikel 39 og 40 og artikel 42-45 i direktiv 2009/48/EF.
 - r) Artikel 7, 15 og 17 i direktiv 2009/105/EF.
 - s) Artikel 7, 11 og 12 i direktiv 2009/142/EF.
 - t) Artikel 56-59 i forordning (EU) nr. 305/2011.
2. Artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 764/2008 affattes således:
- "a) artikel 10 i forordning (EU) nr. [...] [om markedsovervågning af produkter]".
3. Forordning (EF) nr. 765/2008 ændres således:
- a) Artikel 1, stk. 2 og 3, artikel 2, nr. 14, 15, 17, 18 og 19, kapitel III og artikel 32, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 765/2008 udgår.
 - b) Titlen på forordning (EF) nr. 765/2008 affattes således:

"Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, om de generelle principper for CE-mærkning og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93".

Henvisninger til bestemmelserne i artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.

Artikel 35

Overgangsbestemmelser

Procedurer, der er indledt på nationalt plan eller på EU-plan i henhold til bestemmelserne i artikel 34 i denne forordning eller i artikel 6-9 i direktiv 2001/95/EF, vil fortsat være omfattet af disse bestemmelser.

Artikel 36

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft den [*insert date - the same day as Regulation (EU) No [...] [on Consumer Product Safety]*].

Den anvendes fra den 1. januar 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG

Sammenligningstabel

Forordning (EF) nr. 765/2008	Nærværende forordning
Artikel 15, stk. 1, 2 og 5	Artikel 2
Artikel 15, stk. 3	-
Artikel 15, stk. 4	Artikel 3, stk. 1
Artikel 16, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	Artikel 4, stk. 2, sammenholdt med artikel 3, stk. 12; artikel 17, stk. 1, og artikel 26, stk. 5
Artikel 16, stk. 3	-
Artikel 16, stk. 4	-
Artikel 17, stk. 1	Artikel 5, stk. 4
Artikel 17, stk. 2	Artikel 26, stk. 1
Artikel 18, stk. 1	Artikel 5, stk. 3
Artikel 18, stk. 2	Artikel 6, stk. 6
Artikel 18, stk. 3	Artikel 5, stk. 2
Artikel 18, stk. 4	Artikel 6, stk. 4
Artikel 18, stk. 5 og 6	Artikel 4, stk. 3, artikel 6, stk. 7, 8 og 9, og artikel 26, stk. 2
Artikel 19, stk. 1, første afsnit	Artikel 6, stk. 1
Artikel 19, stk. 1, andet afsnit	Artikel 6, stk. 5, og artikel 7
Artikel 19, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 8, stk. 1, andet afsnit
Artikel 19, stk. 2	Artikel 6, stk. 2
Artikel 19, stk. 3	Artikel 9, stk. 5, litra a)
Artikel 19, stk. 4	Artikel 6, stk. 3
Artikel 19, stk. 5	Artikel 26, stk. 5, og artikel 27
Artikel 20, stk. 1	Artikel 9, stk. 4, og artikel 18, stk. 1, litra b)

Artikel 20, stk. 2	Artikel 12
Artikel 21	Artikel 6, stk. 4, og artikel 9
Artikel 22, stk. 1, 2 og 3	Artikel 18, stk. 1 og 2
Artikel 22, stk. 4	Artikel 17
Artikel 23, stk. 1 og 2	Artikel 19
Artikel 23, stk. 3	Artikel 27
Artikel 24, stk. 1 og 2	Artikel 20
Artikel 24, stk. 3	Artikel 19, stk. 1
Artikel 24, stk. 4	Artikel 18, stk. 2, og artikel 19, stk. 2
Artikel 25	Artikel 22-24
Artikel 26	Artikel 21
Artikel 27	Artikel 13
Artikel 28	Artikel 14
Artikel 29	Artikel 15

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse**
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen**
- 1.3. Forslagets/initiativets art**
- 1.4. Mål**
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse**
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger**
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)**

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering**
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem**
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme**
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne**
 - 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne**

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsovervågning af produkter

1.2. Berørt(e) politikområde(r) i ABM/ABB-strukturen⁴²

Afsnit 02 – Erhvervspolitik – Kapitel 02 03: Det indre marked for varer og sektorpolitik

Afsnit 17 – Sundhed og forbrugerbeskyttelse – Kapitel 17 02: Forbrugerpolitik

1.3. Forslagets/initiativets art

Forslaget/initiativet vedrører en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Det indre marked for varer og sektorpolitik: at forbedre det indre markeds funktionsmåde og opnå et højt beskyttelsesniveau for forbrugere, andre brugere og andre samfundsinteresser.

Sikkerhed og medborgerskab – forbrugerpolitik.

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

ENTR-specifikt mål: Kontinuerlig overvågning af de opnåede resultater på det indre marked og fremsættelse af nye lovgivningsmæssige eller ikke-lovgivningsmæssige aktioner, når dette er hensigtsmæssigt.

SANCO-specifikt mål: at styrke og øge produktsikkerheden gennem effektiv markedsovervågning i hele Unionen.

⁴² Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Det forventede resultat af dette initiativ er en forbedring af rammerne for markedsovervågning, som stadig er fragmenteret i Unionen. Dette forslag sammenfatter bestemmelserne om markedsovervågning i forordning nr. 765/2008/EF og i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed i én samlet retsakt, der omfatter produkter både i det harmoniserede og ikke-harmoniserede regelværk, uanset om de er bestemt til anvendelse af eller kan forventes anvendt af forbrugere eller fagfolk.

Dette forslag vil have indvirkning på erhvervsdrivende og nationale myndigheder, som vil blive bedre informeret om deres forpligtelser vedrørende markedsovervågningsforanstaltninger.

Forslaget vil også styrke beskyttelsen af forbrugere og andre brugere af produkter ved hjælp af en mere effektiv håndhævelse af produktrelaterede krav.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

- antal meddelelser vedrørende usikre produkter i Gras-Rapex-informationssystemet
- % af Rapex-meddelelser, der medfører mindst én tilbagemelding (pr. medlemsstat)
- forholdet mellem antal tilbagemeldinger og antal meddelelser (alvorlige risici)
- mængden og kvaliteten af data, der udveksles gennem det generelle informationsstøttesystem ICSMS
- antallet og resultaterne af fælles markedsovervågningsforanstaltninger
- arbejds- og ressourcedeling
- produktsikkerhedshåndhævelsesindikatorer (budgetter, inspektioner, laboratorieprøvninger, trufne foranstaltninger osv.).

1.5. Forslagets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Det generelle mål med dette initiativ er at forbedre det indre markeds funktionsmåde og opnå et højt beskyttelsesniveau for forbrugere, andre brugere og andre samfundsinteresser gennem en reduktion af antallet af usikre produkter eller produkter, der ikke opfylder kravene.

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side

Til trods for det indre marked hører håndhævelsen af produktsikkerhedskrav ind under medlemsstaternes kompetence. Som følge af eksisterende forskelle i den nationale tilrettelæggelse af markedsovervågning i medlemsstaterne og de nationale

markedsovervågningsmyndigheders indbyrdes afhængighed bliver der ved med at opstå problemer. EU har ret til at handle på grundlag artikel 114 i TEUF for at sikre, at det indre marked for forbrugerprodukter fungerer efter hensigten, og for at øge effektiviteten af den grænseoverskridende markedsovervågning. Artikel 169, stk. 1, i TEUF supplerer denne ret til at handle. Heri hedder det, at for at fremme forbrugernes interesse og sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bidrager Unionen blandt andet til at beskytte forbrugernes sundhed, sikkerhed og økonomiske interesser. Af hensyn til nærhedsprincippet berører dette forslag imidlertid ikke medlemsstaternes kompetence til at gennemføre procedurer og foranstaltninger mod konkrete produkter, der udgør en risiko.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Selv om EU har virkeliggjort det indre marked, og den frie bevægelighed for varer er den mest udviklede og bedst etablerede af de fire friheder, der udgør det indre marked, er der stadig ting, der skal gøres. Folkesundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse og andre samfundsinteresser kan blive undergravet på grund af visse handlende, der ikke overholder loven og bringer farlige produkter i omsætning. Det er meningen, at markedsovervågning skal være løsningen på alle disse problemer. Markedsovervågning har dog ikke holdt trit med udviklingen i Unionens regelsæt. Den skal være yderst velkoordineret og i stand til at reagere hurtigt i hele EU. Ganske vist er der sket forbedringer takket være gennemførelsen af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og forordning nr. 765/2008/EF, men opsplitningen af markedsovervågningsbestemmelserne i forskellige EU-retsakter (direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, forordning nr. 765/2008/EF og mange sektordirektiver) har ført til forvirring både blandt erhvervsdrivende og nationale myndigheder og til mindre effektive markedsovervågningsaktiviteter i Unionen. Derfor vil dette forslag til en samlet selvstændig markedsovervågningsforordning være vigtigt for tacklingen af disse problemer.

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Dette initiativ er fuldstændig i overensstemmelse med regelværket om varernes frie bevægelighed, navnlig Europa-Parlamentets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj, 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, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/96/EF af 27. januar 2003 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/95/EF af 12. december 2006 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/142/EF af 30. november 2009 om gasapparater⁴³.

Dette forslag er også i overensstemmelse med det ledsagende forslag til en forordning om forbrugerproduktsikkerhed, som afløser direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed.

⁴³

Den samlede liste over den sektorspecifikke lovgivning findes i bilaget til denne forordning.

Forslaget skaber synergi med hensyn til anmeldelse af usikre produkter og af beskyttelsesforanstaltninger under den sektorspecifikke lovgivning, idet det i fremtiden kun bliver nødvendigt at sende én meddelelse under det reviderede Rapex-system.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

☒ **Direkte central forvaltning** ved Kommissionen

☒ **Indirekte central forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- ☒ forvaltningsorganer
- ☐ organer oprettet af Fællesskaberne⁴⁴
- ☐ nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver

☐ personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. finansforordningens artikel 49

☐ **Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne

☐ **Decentral forvaltning** sammen med tredjelande

☐ **Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (*angives nærmere*)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger:

Dette initiativ kræver ikke nye budgetmæssige ressourcer, men vil blive finansieret ved omlægning af eksisterende ressourcer. Nogle foranstaltninger vil blive forvaltet af Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere (EAHC): I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 58/2003 af 19. december 2002 om vedtægterne for de forvaltningsorganer, der skal administrere opgaver i forbindelse med EF-programmer⁴⁵, har Kommissionen overdraget⁴⁶ gennemførelsesopgaverne med hensyn til forvaltning af EF-handlingsprogrammet inden for forbrugerpolitik for perioden 2007-2013 til Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere. Kommissionen vil derfor muligvis også pålægge Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere gennemførelsesopgaver i forbindelse med forvaltningen af forbrugerprogrammet 2014-2020, som, når det er vedtaget, skal udgøre retsgrundlaget for indkøb og tilskud på produktsikkerhedsområdet. Den planlagte delegering af opgaver under programmet vil bestå i forlængelse af opgaver, der allerede er eksternaliseret til Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere.

Dette initiativ kræver ikke yderligere budgetmæssige ressourcer til udgifter i forbindelse med forvaltning, drift og tilpasninger af begge it-systemer, dvs. Gras-

⁴⁴ Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

⁴⁵ EFT L 11 af 16.1.2003, s. 1.

⁴⁶ Kommissionens afgørelse KOM(2008) 4943 af 9. september 2008.

Rapex og ICSMS, i forhold til dem, der allerede er medtaget i de driftsbudgetter for GD SANCO og GD ENTR, som er forslået for den flerårige finansielle ramme 2014-2020.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser:

Det fremtidige markedsovervågningsforum (EMSF) vil udgøre en platform for drøftelser om spørgsmål i forbindelse med korrekt gennemførelse af den nye forordning.

I en afsluttende bestemmelse foreslås det, at Kommissionen foretager en evaluering og udarbejder en rapport om gennemførelsen fem år efter forordningens ikrafttræden. Dette bør identificere eventuelle problemer og mangler i forordningen og kunne være udgangspunktet for yderligere foranstaltninger, herunder et eventuelt forslag om at ændre forordningen med henblik på yderligere forbedring af markedsovervågningsrammerne.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Risici i forbindelse med, om Rapex fungerer korrekt (f.eks. stigning i antallet af meddelelser, hvilket leder opmærksomheden væk fra virkeligt farlige produkter eller mindsker dets troværdighed; it-relaterede problemer som f.eks. systemnedbrud og fortrolighedsaspekter).

Risici i forbindelse med ICSMS' funktion vedrører hovedsagelig it-relaterede problemer som f.eks. et muligt systemnedbrud og fortrolighedsaspekter.

2.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

De påtænkte kontrolmetoder er fastsat i finansforordningen og gennemførelsesbestemmelserne.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Kommissionen skal sikre, at EU's finansielle interesser beskyttes ved anvendelse af forebyggende foranstaltninger mod svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og ved inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved hjælp af effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner i overensstemmelse med forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95, (Euratom, EF) nr. 2185/96 og (EF) nr. 1073/1999. Ud over at anvende alle forskriftsmæssige kontrolmekanismer vil Kommissionens kompetente tjenestegrene udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i tråd med Kommissionens nye strategi for bekæmpelse af svig (Commission Anti-fraud Strategy – CAFS - vedtaget den 24. juni 2011) for bl.a. at sikre, at dens interne kontrolordninger til bekæmpelse af svig er i fuld overensstemmelse med CAFS, og at dens tilgang til forvaltning af risiko for svig er gearret til at afdække områder med risiko for svig og til passende

modforanstaltninger. Der bliver, hvor det er nødvendigt, oprettet netværksgrupper og tilstrækkelige it-redskaber til undersøgelse af sager med svig relateret til forbrugerprogrammet. Der vil blive gennemført en række foranstaltninger, som bl.a. vil omfatte følgende:

- afgørelser, aftaler og kontrakter som følge af gennemførelsen af forbrugerprogrammet vil udtrykkeligt give Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten ret til at foretage revision, kontrol og besøg på stedet
- under evalueringsfasen for indkaldelsen af forslag/udbud vil forslagsstillere og tilbudsgivere blive kontrolleret i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig varsling
- reglerne om omkostningernes støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser
- alt personale, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og kontrolansvarlige, der kontrollerer støttemodtagernes erklæringer på stedet, vil løbende blive efteruddannet i spørgsmål vedrørende svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]		fra EFTA-lande ⁴⁸	fra kandidatlande ⁴⁹	fra tredje-lande	i.h.t. artikel 18, stk. 1, litra aa), i finansforordningen
Nr. 1: Det indre marked for varer og sektorpolitik	02.03.01.	OB	JA	NEJ	NEJ	NEJ
Nr. 3: Sikkerhed og medborgerskab	17.01.04.01 Administrationsudgifterne til støtte for forbrugerprogrammet 2014-2020	IOB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

Nye budgetposter, som der er søgt om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]		fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande	i.h.t. artikel 18, stk. 1, litra aa), i finansforordningen
Nr. 3: Sikkerhed og medborgerskab	17 02 01 Forbrugerprogrammet 2014 - 2020	OB	JA	JA	NEJ	NEJ

⁴⁷ OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁴⁸ EFTA-lande: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁴⁹ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne⁵⁰

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	1	Det indre marked for varer og sektorpolitik
--	---	---

GD: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
• Aktionsbevillinger									
Budgetpostens nummer: 02.03.01	Forpligtelser	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalinger	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Administrationsbevillinger over bevillingsrammen for særprogrammer ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Budgetpostens nummer:	Forpligtelser	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Betalinger	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
Bevillinger I ALT til GD ENTR	Forpligtelser	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalinger	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalinger	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

⁵⁰ Beløbenes størrelse afhænger af resultatet af lovgivningsprocessen på grundlag af Kommissionens forslag til den nye flerårige finansielle ramme for 2014-2020.

⁵¹ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(5)	0	0	0	0	0	0	0
Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 02 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalinger	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	3	Sikkerhed og medborgerskab
--	---	----------------------------

GD: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
• Aktionsbevillinger									
Budgetpostens nummer 17.02.01	Forpligtelser	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Betalinger	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁵²									
Budgetpostens nummer: 17.01.04.01	Forpligtelser	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Betalinger	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Bevillinger I ALT til GD SANCO:	Forpligtelser	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Betalinger	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

⁵² Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Betalinger	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 3 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Betalinger	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet:

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Betalinger	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (Referencebeløb)	Forpligtelser	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Betalinger	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	5	"Administrative udgifter"
---	----------	---------------------------

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
GD: ENTR								
• Menneskelige ressourcer		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Andre administrationsudgifter		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
GD SANCO								
• Menneskelige ressourcer		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Andre administrationsudgifter (tjenesterejser, møder)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
I ALT	Bevillinger	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Betalinger	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler) – løbende priser.

Der angives mål og resultater ↓			2015		2016		2017		2018		2019		2020		I ALT	
	Type resultater ⁵³	Resultaternes gnsntl omkostninger	Resultaternes antal	Omkostninger	Resultaternes antal	Omkostninger	Resultaternes antal	Omkostninger	Resultaternes antal	Omkostninger	Resultaternes antal	Omkostninger	Resultaternes antal	Omkostninger	Samlede resultater (antal)	Samlede omkostninger
SPECIFIKT MÅL ⁵⁴ : Kontinuerlig overvågning af de opnåede resultater på det indre marked og fremsættelse af nye lovgivningsmæssige eller ikke-lovgivningsmæssige aktioner, når dette er hensigtsmæssigt.																
Retningslinjer og sideløbende prøvninger		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Teknisk ekspertise og bistand		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600

⁵³

Resultaterne er udtryk for de produkter og tjenesteydelser, der leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

⁵⁴

Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".

Fremme af europæiske markedsovervågningspolitikker		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Samarbejde med tredjelande		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0,600
Støtte til markedsovervågningsmyndigheder (herunder ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3,000
Subtotal for specifikt ENTR-mål			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7,800
SPECIFIKT MÅL: SANCO																
- Resultat																
Markedsovervågnings- og håndhævelsesforanstaltninger (fælles aktioner, udveksling af embedsmænd, finansiering af det europæiske markedsføringsforums sekretariat)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144

Yderligere udveksling og forvaltning af Rapex (navnlig it-applikationer)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780
Subtotal for specifikt SANCO-mål			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
OMKOSTNINGER I ALT				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
--	------	------	------	------	------	------	-------

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme							
Menneskelige ressourcer, ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Menneskelige ressourcer SANCO (gennemsnitlige omkostninger FTE: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Andre administrationsudgifter ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Andre administrationsudgifter SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 ⁵⁵ i den flerårige finansielle ramme							
Menneskelige ressourcer	0	0	0	0	0	0	
Andre administrationsudgifter SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

I ALT	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵

Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Løbende priser i mio. EUR (tre decimaler)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer) ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer) SANCO (gennemsnitlige omkostninger FTE: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (i delegationer)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (indirekte forskning)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (direkte forskning)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ⁵⁶	- i hovedsædet ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- i delegationerne	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (KA, V, UNE – indirekte forskning)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – direkte forskning)	0	0	0	0	0	0
Andre budgetposter (skal angives)	0	0	0	0	0	0
I ALT (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, hvortil kommer de eventuelle yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger. De krævede ressourcer angives uden hensyntagen til de opgaver, som vil blive gennemført af et forvaltningsorgan. Forslaget fører ikke til en forøgelse af de ressourcer, som allerede er involveret i forvaltningsorganet.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Administratorer: - Sikre, overvåge og rapportere om den korrekte gennemførelse og anvendelse af EU's politikker på markedsovervågningsområdet - Deltage i udviklingen af værktøjer og gennemførelse af benchmarking af medlemsstaternes håndhævelse af
--------------------------------------	---

⁵⁶

⁵⁷

Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

Angår især strukturfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

	markedsovervågningsforordningen. • Deltage i driften af Rapex-systemet, herunder vurdering af meddelelser og tilbagemeldinger. • Forvaltning og udvikling af ICSMS-plattformen og de tilhørende retningslinjer. • Følge politikudviklingen på markedsovervågningsområdet og udveksling af oplysninger medlemsstaterne imellem. • Deltage og repræsentere Kommissionen i ekspertgrupper på markedsovervågningsområdet. • Udtænke nye aktiviteter eller forlængelse af eksisterende aktiviteter og gøre sig begrebsmæssige overvejelser. • Udvikle og sikre medlemsstaternes koordinering af markedsovervågning og fælles aktioner. • Deltage i udviklingen, vedtagelsen og derefter gennemførelsen af reviderede Rapex-retningslinjer og reviderede risikovurderingsretningslinjer. Assistentør • Sikre den administrative støtte i forbindelse med driften af Rapex-systemet som medlem af det interne Rapex-team. • Påvise eventuelle uoverensstemmelser eller overlapninger og bidrage til og yde bistand i forbindelse med for Rapex-kontaktpunkternes møder. • Bidrage til opfølgning af Rapex-meddelelser, under den ansvarlige administrators opsyn, i tilfælde af at en meddelelse ikke overholder kravene. • Bidrage til udarbejdelsen af den ugentlige rapport vedrørende validerede meddelelser. • Koordinere og bemyndige oversættelsesanmodninger via Poetry. • Bidrage til indførelsen og gennemførelsen af interne kontrolstandarder navnlig ved at sikre driftskontinuiteten i Rapex ved at advare teamkoordinatoren og ledelsen, hvis der opstår problemer, som kræver deres opmærksomhed. • Koordinere informations- og dokumentforvaltningen i forbindelse med validering af meddelelser og tilbagemeldinger i Rapex. • Udarbejde og forvalte statistikker og rapporter vedrørende Rapex. • Udarbejde interne procedurer vedrørende Gras-Rapex-forvaltningen og bidrage til de tilhørende manualer.
Eksternt personale	

3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*

Forslaget er foreneligt med den nye flerårige finansielle ramme for 2014-2020 som foreslået af Kommissionen.

3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*

Forslaget indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

Forslaget har ingen finansielle virkninger for indtægterne.