



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.12.2017
COM(2017) 796 final

2017/0354 (COD)

VAREPAKKEN

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

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

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2017) 471 final} - {SWD(2017) 472 final} - {SWD(2017) 475 final} -
{SWD(2017) 476 final} - {SWD(2017) 477 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Opnåelse af et dybere og mere retfærdigt indre marked er en af Europa-Kommissionens vigtigste politiske prioriteter¹. Opfølgningen og gennemførelsen af strategien for det indre marked, "Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne", der blev vedtaget den 28. oktober 2015², er et af de vigtigste mål i Kommissionens arbejdsprogram for 2017³.

Den frie bevægelighed for varer er den mest udviklede af de fire grundlæggende friheder i det indre marked og tegner sig for omkring 25 % af EU's BNP og for 75 % af handelen inden for EU. EU tegner sig for ca. en sjettedel af den globale varehandel. Værdien af handelen med varer mellem EU-medlemsstaterne (handelen inden for EU) blev sat til 3 110 mia. EUR i 2016⁴. Der skal dog stadig gøres en indsats for at sikre et dybt og retfærdigt europæisk indre marked. I de tilfælde, hvor der ikke er fastsat fælles regler, finder princippet om gensidig anerkendelse ikke altid anvendelse. "Varepakken", som blev annonceret i Kommissionens arbejdsprogram for 2017, har til formål at løse dette grundlæggende problem og omfatter et initiativ om gensidig anerkendelse.

Gensidig anerkendelse er afgørende for et velfungerende indre marked for varer. I de tilfælde, hvor der ikke findes en specifik EU-lovgivning, kan medlemsstaterne frit fastsætte nationale regler om, hvilke betingelser produkter skal opfylde. Sådanne nationale betingelser kan eksistere side om side i forskellige medlemsstater, men hvis de er forskellige, kan det skabe hindringer for handelen inden for EU. I henhold til princippet om gensidig anerkendelse må en vare, som markedsføres lovligt i en medlemsstat, ikke være forbudt i en anden medlemsstat, medmindre sidstnævnte har gode grunde til at forbyde eller begrænse salget af denne vare. Gensidig anerkendelse finder anvendelse på produkter, der ikke er underlagt EU-harmoniseringslovgivning, eller som kun delvis er omfattet heraf, som f.eks. en lang række forbrugsvarer (tekstiler, fodtøj, småbørnsartikler, smykker, bordservice eller møbler).

Vedtagelsen af forordning (EF) nr. 764/2008 ("forordningen")⁵ var et delvist⁶ svar på problemet med den utilstrækkelige anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse af varer, som skyldes manglende bevidsthed om princippet, usikkerhed om retstilstanden ved anvendelsen af princippet og manglende administrativt samarbejde mellem nationale myndigheder. Forordningen havde først og fremmest til formål at fastsætte en proceduremæssig ramme for at minimere risikoen for, at nationale tekniske forskrifter skaber ulovlige hindringer⁷.

I december 2013 blev det i konklusionerne om politikken for det indre marked, vedtaget af Rådet (konkurrenceevne), bemærket, at alle relevante instrumenter bør anvendes for at

¹ Jean-Claude Juncker, "En ny start for Europa: Min dagsorden for job, vækst, retfærdighed og demokratisk forandring", politiske retningslinjer for den næste Europa-Kommission, åbningstale til Europa-Parlamentets plenarforsamling, 15. juli 2014: http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/priorities/index_en.htm.

² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne (COM 2015 550/2).

³ COM(2016) 710 final: https://ec.europa.eu/info/strategy/strategy-documents_da.

⁴ Kilde: Eurostat.

⁵ COM(2014) 910 final: https://ec.europa.eu/info/strategy/decision-making-process_da.

⁶ En række andre redskaber muliggør en korrekt anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse, såsom bestemmelsen om gensidig anerkendelse og de klager og overtrædelser, der vedrører artikel 34-36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUF-traktaten). For yderligere oplysninger, se evalueringen.

⁷ Se evalueringen.

forbedre rammebetingelserne for virksomheder og forbrugere i det indre marked, herunder harmonisering og gensidig anerkendelse, hvor det er relevant⁸. Kommissionen blev derfor opfordret til at aflægge rapport til Rådet om de sektorer og markeder, hvor anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse økonomisk set er mest fordelagtig, men er utilstrækkelig eller problematisk. Rådet (konkurrenceevne) opfordrede i sine konklusioner om politikken for det indre marked fra februar 2015 indtrængende Kommissionen til at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse anvendes effektivt, og til med henblik herpå at fremsætte forslag, hvis det er relevant⁹.

Som svar på bemærkningerne om, at princippet muligvis ikke fungerer optimalt, og under hensyn til Rådets anmodning blev der foretaget en ekstern evaluering af, hvordan princippet om gensidig anerkendelse anvendes¹⁰. Som supplement hertil blev der i forbindelse med Kommissionens evaluering af, hvordan gensidig anerkendelse fungerer, (Refit), ligeledes foretaget en vurdering af, hvordan forordningen fungerer, for at få et fuldstændigt billede af hindringerne for, at gensidig anerkendelse kan fungere optimalt (herefter benævnt "evalueringen").

I evalueringen konkluderedes det, at gensidig anerkendelse ikke fungerer, som den skal, og at princippet og forordningen har begrænsede virkninger i forhold til at nå de fastsatte mål om øget kendskab, retssikkerhed og administrativt samarbejde.

Dette initiativ imødekommer konklusionerne i evalueringen. Det overordnede mål er at opnå et mere retfærdigt og dybere indre marked for varer gennem mere og bedre gensidig anerkendelse.

Det specifikke mål vil være at forbedre den måde, hvorpå gensidig anerkendelse fungerer, ved at foreslå en række ambitiøse foranstaltninger. Disse foranstaltninger skal sikre, at eksisterende rettigheder og forpligtelser, som følger af princippet om gensidig anerkendelse, overholdes. Dette betyder i praksis, at medlemsstaterne fortsat vil være i stand til at beskytte legitime nationale mål og begrænse markedsføringen af varer, selv om de markedsføres lovligt andetsteds, hvis deres beslutning herom er begrundet og står i forhold til formålet.

En præcisering af anvendelsesområdet for gensidig anerkendelse ved klart at definere, hvornår den finder anvendelse, vil for det første øge retssikkerheden for virksomheder og nationale myndigheder i forhold til, hvornår princippet om gensidig anerkendelse kan anvendes.

Indførelsen af en egenerklæring, der skal gøre det lettere at påvise, at et produkt allerede markedsføres lovligt, og af et problemløsningssystem, der skal gøre det muligt at håndtere afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang, vil for det andet øge retssikkerheden omkring anvendelsen af gensidig anerkendelse og lette virksomhedernes anvendelse heraf; såvel virksomheder som nationale myndigheder vil dermed vide, hvad de med rimelighed kan forvente, når gensidig anerkendelse finder, eller bør finde, anvendelse.

Endelig vil det forbedre kommunikationen, fremme samarbejdet og øge tilliden mellem nationale myndigheder og dermed lette anvendelsen af gensidig anerkendelse, hvis der etableres et administrativt samarbejde, og der indføres et IT-værktøj.

⁸ Konklusioner om politikken for det indre marked, samling i Rådet (konkurrenceevne), Bruxelles, den 2. og 3. december 2013: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/intm/139846.pdf.

⁹ Konklusioner om politikken for det indre marked, samling i Rådet (konkurrenceevne), Bruxelles, den 2.-3. marts 2015: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=DA&f=ST%206197%202015%20INIT>.

¹⁰ Europa-Kommissionen, undersøgelse bestilt hos Technopolis Group (2015): "Evaluation of the application of the principle of mutual recognition in the field of goods", ENTR/172/PP/2012/FC – LOT 4 foretaget mellem april 2014 og maj 2015: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition_da.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

- a) Direktiv (EU) 2015/1535 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester¹¹.

Direktivet bidrager til at sikre mere og bedre gensidig anerkendelse ved at kræve, at medlemsstaterne underretter Kommissionen og hinanden om udkast til "tekniske forskrifter" for produkter, inden de vedtages i national ret. Dette medvirker til at forhindre, at der opstår nye handelshindringer i form af "tekniske forskrifter", før de vedtages, ved at give Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at kontrollere, at den tekniske forskrift er i overensstemmelse med EU-retten. Dette initiativ har et andet, supplerende mål. Med initiativet indføres der korrigerende foranstaltninger med det formål at sikre, at forskriften, så snart den er trådt i kraft, anvendes korrekt fra sag til sag på en sådan måde, at princippet om gensidig anerkendelse respekteres.

- b) Direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed¹²

Direktivet sikrer, at produkter, der markedsføres på EU-markedet, er sikre. Direktivet finder anvendelse på ikkeharmoniserede forbrugerprodukter. Dette udkast til forordning finder også anvendelse på det ikkeharmoniserede område, men det vedrører situationer, hvor de kompetente myndigheder i en medlemsstat har til hensigt at nægte eller forbyde markedsføring eller brug af et ikkeharmoniseret forbrugerprodukt, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, af andre årsager end kun risikoen for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Dette er f.eks. tilfældet, når et produkt ikke må markedsføres af årsager, der er baseret på betegnelse, størrelse, sammensætning eller emballage, eller af miljømæssige årsager.

- c) Forordning (EU) nr. 305/2011 om byggevarer¹³

Ved denne forordning etableres produktkontaktpunkter for byggeriet (PCPC'er), der skal oplyse om bestemmelser, der gælder for bygværker og byggevarer. Dette initiativ supplerer på en sammenhængende måde PCPC'erne. Ikke desto mindre er PCPC'er og produktkontaktpunkter (PCP'er) i en lang række medlemsstater blev lagt sammen til ét enkelt kontaktpunkt for virksomhederne. Dette initiativ forhindrer ikke sådanne sammenlægninger i fremtiden.

- d) SOLVIT-netværket¹⁴

SOLVIT er en tjeneste, som leveres af de nationale myndigheder i hver enkelt EU-medlemsstat og i Island, Liechtenstein og Norge. SOLVIT hjælper virksomheder, når deres rettigheder krænkes af offentlige myndigheder i en anden EU-medlemsstat, ved at sigte mod at finde en løsning inden for 10 uger. SOLVIT kan således være et alternativ til retssager for virksomheder, når de rammes af en national afgørelse om at nægte eller begrænse markedsadgang på grundlag af princippet om gensidig anerkendelse. Dette initiativ bygger på SOLVIT-netværket og den handlingsplan for at styrke SOLVIT, som for nylig blev vedtaget¹⁵; initiativet styrker den eksisterende mekanisme på vareområdet for at gøre det lettere at anfægte administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang på grundlag af gensidig anerkendelse.

¹¹ EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1.

¹² EFT L 11 af 15.1.2002, s. 47.

¹³ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5.

¹⁴ http://ec.europa.eu/solvit/what-is-solvit/index_da.htm.

¹⁵ COM(2017) 255 final.

e) EU-harmoniseringslovgivning

EU-harmoniseringslovgivning og gensidig anerkendelse supplerer hinanden. Fri bevægelighed for varer i det indre marked sikres gennem fælles EU-regler for produkter (EU-harmoniseringslovgivning) og princippet om gensidig anerkendelse. EU-harmoniseringslovgivning fastsætter fælles betingelser for, hvordan et produkt skal fremstilles. En EU-harmoniseringslovgivning, som dækker alle produkter eller aspekter af produkter, er dog hverken et muligt eller ønskeligt mål. Det er en dyr og tidskrævende proces, hvor der skal findes en balance mellem forskellige tilgange, og denne proces bør forbeholdes de produkter og aspekter af produkter, hvor der findes væsentlige hindringer for den frie bevægelighed i hele det indre marked, som ikke kan afhjælpes på anden vis. I de tilfælde, hvor der ikke findes fælles EU-regler, eller hvor produkter kun delvis er omfattet af fælles EU-regler, kan medlemsstaterne frit vedtage nationale tekniske forskrifter, der indeholder krav til sådanne produkter hvad angår betegnelse, form, størrelse, mærkning, emballage osv. Dette initiativ sikrer, at medlemsstaterne overholder EUF-traktatens artikel 34 og 36, særlig princippet om gensidig anerkendelse, når de gør dette.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Følgende igangværende eller planlagte initiativer på EU-plan er af betydning for gensidig anerkendelse:

- a) En fælles digital portal¹⁶. Portalen har til formål at forbedre onlinetilgængeligheden, -kvaliteten og -søgemulighederne for oplysninger, bistandstjenester og procedurer, der er relevante for virksomheder og borgere.
- b) Handlingsplan for at styrke Solvit¹⁷.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Denne forordning er baseret på artikel 114, stk.1, i EUF-traktaten, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion, og hvori det præciseres, at der kan vedtages foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. Denne forordning har til formål at fastsætte regler og procedurer, som sikrer fri bevægelighed for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, under fuld overholdelse af princippet om gensidig anerkendelse. Forordningen berører ikke medlemsstaternes reguleringsmæssige autonomi på området for ikkeharmoniserede varer.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Gensidig anerkendelse finder kun anvendelse i grænseoverskridende situationer, hvor en erhvervsdrivende ønsker at sælge et produkt i en medlemsstat, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstater alene, kan ikke løse de problemer, der er forbundet med anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i det indre marked. For at kunne være effektiv skal anvendelsen af princippet baseres på fælles løsninger, som anvendes på samme måde af alle nationale myndigheder. Kun sådanne fælles

¹⁶ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles digital portal, der skal stille oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester til rådighed, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (COM(2017) 256).

¹⁷ COM(2017) 255.

procedurer kan garantere, at nationale myndigheder anvender princippet på samme måde, hvorved virksomhederne vil blive behandlet ens, uanset i hvilket land de forsøger at markedsføre deres produkt. Hvis de proceduremæssige aspekter af anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse blev overladt til den enkelte medlemsstat, ville det svække princippet, da der ville blive anvendt 28 forskellige og muligvis modstridende procedurer. En indsats på EU-niveau er derfor både hensigtsmæssig og berettiget for at sikre en effektiv anvendelse af princippet. EU har ansvaret for at træffe foranstaltninger til sikring af et velfungerende indre marked for varer. I henhold til artikel 26, stk. 2, i EUF-traktaten indebærer det indre marked et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital i overensstemmelse med bestemmelserne i traktaterne. Forbud mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner for indførsel af varer er et af hovedprincipperne i EUF-traktaten (artikel 34-36).

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette forslag skaber en nøje ligevægt mellem på den ene side den reguleringsmæssige autonomi, som medlemsstaterne har til at fastsætte det beskyttelsesniveau, som de anser for at være nødvendigt for at kunne varetage legitime offentlige interesser, og på den anden side behovet for at afhjælpe de resterende hindringer for den frie bevægelighed for varer, der markedsføres lovligt i andre medlemsstater, og som er omfattet af EUF-traktatens artikel 34-36.

Foranstaltningerne i dette forslag går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at løse de påviste problemer og nå de fastsatte mål. De forventede udgifter for Kommissionen og medlemsstaterne anses for acceptable og vil blive opvejet af de besparelser, som virksomhederne vil nyde godt af, og de fordele, som det vil give for virksomhederne, forbrugerne og medlemsstaterne.

- **Valg af retsakt**

Denne forordning er baseret på EUF-traktatens artikel 114. Forordningen omfatter bestemmelser, der har til formål at forbedre den måde, hvorpå det indre marked for varer fungerer, ved at fastsætte regler og procedurer for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og virksomhederne med henblik på at sikre gnidningsløs, fri bevægelighed for varer, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

I forbindelse med evalueringen af den måde, hvorpå gensidig anerkendelse af varer fungerer, dvs. princippet om gensidig anerkendelse og forordningen om gensidig anerkendelse, blev der set nærmere på, i hvilket omfang gensidig anerkendelse har ført til opfyldelse af de oprindelige mål med hensyn til måleffektivitet, omkostningseffektivitet, relevans, sammenhæng og EU-merværdi. Konklusionerne viser, at gensidig anerkendelse på vareområdet stadig er relevant og kan tilføre merværdi til EU. Det gør det muligt i andre medlemsstater at markedsføre produkter, som allerede markedsføres lovligt andetsteds. Princippet om gensidig anerkendelse fungerer imidlertid ikke godt. Størstedelen af de virksomheder, som ønsker at sælge deres produkter i en anden medlemsstat, tjekker de gældende regler i den pågældende medlemsstat, og hvis disse forhindrer dem i at sælge produktet, påberåber de sig ikke princippet om gensidig anerkendelse, men vælger i de fleste tilfælde at tilpasse produktet til disse regler. I de tilfælde, hvor virksomheder forsøger at

påberåbe sig princippet om gensidig anerkendelse, nægtes deres produkter ofte markedsadgang af de nationale myndigheder. Hvad angår forordningen, som blev vedtaget for at gøre det lettere at anvende princippet om gensidig anerkendelse, viser evalueringen generelt, at kun få erhvervsdrivende finder, at det er blevet lettere at sælge produkter i andre medlemsstater, siden forordningen trådte i kraft. Forordningen havde en begrænset virkning i forhold til de fastsatte mål, hovedsagelig fordi de proceduremæssige krav, der blev indført med forordningen, viste sig at være utilstrækkelige til at sikre en let, pålidelig og brugervenlig anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse. Forordningen havde også en begrænset virkning i forhold til at øge kendskabet til princippet om gensidig anerkendelse.

Måleeffektivitet

Selv om princippet findes, og der er vedtaget en forordning, forbliver den frie bevægelighed for varer på det ikkeharmoniserede område problematisk, hvilket hovedsagelig skyldes manglende bevidsthed og kendskab, manglende retssikkerhed og mangel på tillid og samarbejde mellem nationale myndigheder. Det er stadig vanskeligt for virksomheder at få markedsadgang, selv om deres produkter allerede markedsføres lovligt i andre medlemsstater. De ender derfor ofte med at tilpasse deres produkter eller at opgive at komme ind på et nyt marked. En interessenthøring viser, at kendskabet til gensidig anerkendelse steg gennem årene, men ikke tilstrækkeligt. Alle interessenter finder, at kendskabet bør øges, og at dette bør være et af Kommissionens vigtigste prioriteter. Retssikkerhed ved anvendelse af gensidig anerkendelse er fortsat en væsentlig hindring for den frie bevægelighed for ikkeharmoniserede produkter, og er en af hovedårsagerne til, at virksomheder og nationale myndigheder er tilbageholdende over for gensidig anerkendelse. Hvad angår administrativt samarbejde viser evalueringen, at dette samarbejde skal styrkes yderligere for at lette anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse.

Omkostningseffektivitet

Relevante interessenter blev hørt med henblik på en vurdering af, i hvilket omfang omkostningerne ved anvendelsen af princippet og forordningen er proportionelle med de opnåede fordele. Forordningen medførte kun få omkostninger for de nationale myndigheder: gennemførelse og anvendelse af PCP'erne (7 417-47 450 EUR, på basis af 1 fuldtidsækvivalent) og omkostninger i forbindelse med vurderingen af produkter, som markedsføres lovligt i en medlemsstat (420 000 EUR i en sektor som f.eks. gødning). De anser disse omkostninger for at være gennemsnitsomkostninger. Virksomhedernes vigtigste omkostninger er snarere omkostninger, som følger af en forkert anvendelse af gensidig anerkendelse. De er nødt til at tilpasse deres produkter, gentage prøvninger og procedurer (1 000-150 000 EUR pr. produkt og pr. marked), eller de mister muligheder (40 000-500 000 EUR pr. produkt og pr. marked), fordi de er nødt til at opgive at komme ind på et nyt marked. Størstedelen af disse omkostninger blev anset for at være væsentlige. Med hensyn til cost-benefit-forholdet er der ret blandede opfattelser. Nationale myndigheder er tilbøjelige til at mene, at omkostningerne er proportionelle med fordelene, mens virksomhederne overvejende er uenige heri. De anser omkostningerne for at være betydelige, mens der ikke blev opnået nogen fordele.

Sammenhæng

Ifølge den gennemførte evaluering ser der ikke ud til at være nogen modsætning mellem gensidig anerkendelse og andre EU-politikker til virkeliggørelse af det indre marked og fremme af den frie bevægelighed for varer i EU. Princippet om gensidig anerkendelse og

forordningen snarere supplerer og er i overensstemmelse med en række initiativer på dette område, f.eks. direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed¹⁸, direktiv (EU) 2015/1535 om gennemsigtighed i det indre marked, forordning (EU) nr. 305/2011 om byggevarer, SOLVIT-netværket¹⁹ og EU-harmoniseringslovgivning.

Relevans

Formålet med gensidig anerkendelse er at opnå dybdegående markedsintegration under hensyn til mangfoldighed og medlemsstaternes reguleringsmæssige autonomi. Gensidig anerkendelse ses som et alternativ til harmonisering, idet der gives mulighed for reguleringsmæssig autonomi, når harmonisering ikke er nødvendig, berettiget og forholdsmæssig. Gensidig anerkendelse har desuden særlig relevans, når det drejer sig om at støtte innovation. På området for nye innovative produkter findes der ingen europæiske harmoniserede regler, og virksomhederne er nødt til at støtte sig til de eksisterende regler og standarder på nationalt niveau eller endda håndtere manglen på sådanne regler. Gensidig anerkendelse er det eneste alternativ for virksomheder, som ønsker at markedsføre deres nye/innovative produkter i andre medlemsstater.

EU-merværdi

Evalueringen viser, at der er generel enighed blandt interessenterne om, at gensidig anerkendelse tilfører merværdi til EU. Gensidig anerkendelse giver mulighed for i andre medlemsstater at markedsføre produkter, som allerede markedsføres lovligt andetsteds, samtidig med at medlemsstaternes reguleringsmæssige autonomi og mangfoldighed bevares. Det er almindeligt anerkendt, at de fastsatte mål kun kan nås gennem foranstaltninger på EU-niveau. Under hele høringsprocessen var der næsten fuldstændig enighed blandt interessenterne om, at der er behov for en EU-retsakt, der kan føre til mere og bedre gensidig anerkendelse.

• Høringer af interesserede parter

Medlemmerne af det rådgivende udvalg for gensidig anerkendelse blev bedt om at give deres feedback på de sidste møder den 2. december 2015 og den 25. oktober 2016. Nogle repræsentanter var ikke overbeviste om fordelene ved en fuldstændig revision af forordningen, mens samtlige repræsentanter mente, at der er behov for visse tilpasninger, og at mange af problemerne kan løses ved hjælp af bløde lovgivningsforanstaltninger.

En offentlig høring på alle EU's officielle sprog har været offentliggjort på et høringswebsted på *Europa*. Høringen fandt sted i perioden juni-september 2016. Der blev modtaget **153** besvarelser under den offentlige høring. Virksomhederne var stærkt repræsenteret (91) efterfulgt af medlemsstaternes myndigheder (45) og borgerne (17). Høringsresultaterne viser, at størstedelen af respondenterne finder, at der fortsat er behov for oplysningsaktiviteter til trods for det angivne høje niveau af kendskab til gensidig anerkendelse. Hvad angår hindringerne for anvendelsen af gensidig anerkendelse fandt virksomhederne, at manglen på hurtige klagemuligheder i tilfælde af nationale afgørelser om at nægte markedsadgang udgjorde den største hindring efterfulgt af utilstrækkelig kommunikation mellem myndigheder. Hvad angår Kommissionens prioriteter med hensyn til gensidig anerkendelse fandt virksomhederne, at behovet for effektive klagemuligheder havde højeste prioritet, mens medlemsstater og borgere gik ind for øget oplysning om gensidig anerkendelse.

¹⁸ EFT L 001 af 15.1.2002.

¹⁹ http://ec.europa.eu/solvit/what-is-solvit/index_da.htm.

Den offentlige høring blev suppleret af en interessentkonference afholdt af Kommissionen den 17. juni 2016. Formålet med høringen var at indkredse de vigtigste spørgsmål vedrørende anvendelsen af gensidig anerkendelse og at afdække mulige løsninger. Høringen havde 144 deltagere, der repræsenterede virksomheder (62), nationale myndigheder (60) og andre (22), f.eks. forbrugerorganisationer, fagforeninger. Deltagerne støttede generelt behovet for at forbedre anvendelsen af gensidig anerkendelse og for at øge retssikkerheden for så vidt angår anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

En lang række undersøgelser, høringer og studier blev gennemført af Kommissionen eller eksterne kontrahenter mellem 2014 og 2016, og de sikrer et solidt ekspertisegrundlag.

Mellem 2014 og 2015 blev der foretaget en ekstern evaluering af anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. I en undersøgelse gennemført mellem 2016 og 2017 blev der set nærmere på problemets omfang og konsekvenserne af de forskellige løsningsmodeller, som Kommissionen havde foreslået.

- **Konsekvensanalyse**

Der blev gennemført en konsekvensanalyse i forbindelse med forberedelsen af dette initiativ. Konsekvensanalysen viser, at der foregår mindre handel med produkter, der er omfattet af gensidig anerkendelse. En sammenligning af værdien af eksporten inden for EU med det indenlandske forbrug viser, at værdien af eksporten af harmoniserede produkter inden for EU udgør 55 % af det indenlandske forbrug, mens procentsatsen for ikkeharmoniserede og delvis harmoniserede varer kun er 35 %. Dette skyldes de hindringer, som virksomhederne støder på, når de forsøger at markedsføre deres produkter i henhold til princippet om gensidig anerkendelse. De finansielle omkostninger som følge af den manglende gensidige anerkendelse er betydelige for virksomhederne. Hvis en virksomhed er nødt til at tilpasse sine produkter til de gældende nationale regler, når gensidig anerkendelse nægtes eller ikke anvendes til at komme ind på et marked, vurderes omkostningerne f.eks. til at være mellem 1 000 og 150 000 EUR pr. produkt og pr. marked. Mistede muligheder, dvs. virksomheder opgiver at komme ind på et marked som følge af forskellige nationale regler, der kræver produkttilpasning, vurderes i gennemsnit til at andrage mellem 10 000 og 500 000 EUR pr. produkt og pr. marked. I en undersøgelse foretaget for Europa-Parlamentet²⁰ forsøgte man at vurdere omfanget af de konsekvenser, som ikketoldmæssige handelshindringer har for det indre marked. Det blev konkluderet, at en reduktion af sådanne hindringer ville kunne føre til en stigning i handelen inden for EU på mere end 100 mia. EUR pr. år. I perioden 2008-2014 var der endvidere ca. 0,89 mio. aktive virksomheder inden for ikkeharmoniserede sektorer, svarende til mere end 50 % af det samlede antal virksomheder, der er aktive inden for fremstillingsindustrien. Omkring 87 % af virksomhederne er mikrovirksomheder. Ifølge Kommissionens rapport om konkurrenceevnen 2014 er det kun 14 % af SMV'erne, der handler på tværs af grænserne i EU, sammenlignet med 85,4 % af de store produktionsvirksomheder.

Udvalget for Forskriftskontrol afgav en positiv udtalelse om konsekvensanalysen den 7. april 2017. Udvalget fandt, at rapporten generelt var en god fremstilling, og anbefalede som en yderligere forbedring at gøre bedre rede for de valgte løsningsmodeller, og for hvordan disse fungerer i praksis. I rapporten burde der desuden drages klarere konklusioner om, i hvilket omfang det forventede resultat af revisionen vil have indvirkning på anvendelsen af gensidig anerkendelse i praksis og bidrage til et velfungerende indre marked. Endelig burde der i

²⁰

The Cost of Non-Europe in the Single Market, "Cecchini Revisited", An overview of the potential economic gains from further completion of the European Single Market, CoNE 1/2014.
[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/510981/EPRS_STU\(2014\)510981_REV1_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/510981/EPRS_STU(2014)510981_REV1_EN.pdf).

rapporten foretages en bedre vurdering af mulighederne for at forenkle administrationen og reducere byrderne. Anbefalingerne i den positive udtalelse blev indarbejdet i rapporten. Der gøres bl.a. bedre rede for de forskellige løsningsmodeller og samspillet mellem disse. I rapporten gives en mere detaljeret redegørelse for, hvordan disse løsningsmodeller fungerer i praksis, med vægt på konsekvenserne af den foretrukne løsning for markedet. I rapporten forklares det også bedre, hvordan den nuværende regelbyrde er en følge af, at gensidig anerkendelse ikke fungerer, og det fremgår klart, hvordan de foretrukne løsninger vil kunne reducere denne byrde. Resuméet og den positive udtalelse fra Udvalget for Forskriftskontrol kan findes her: XXXXX.

Ud over løsningsmodel 1 (status quo) blev følgende planlagte politiske løsningsmodeller medtaget i konsekvensanalysen:

Løsningsmodel 2 - Blød lovgivning, der skal forbedre den måde, hvorpå gensidig anerkendelse fungerer (bevidstgørelse, uddannelse, udveksling af embedsmænd osv.)

Løsningsmodel 3 - Et minimum af lovgivningsmæssige ændringer af forordning (EF) nr. 764/2008 (gennemsigtighed af administrative afgørelser, anvendelse af EU-standarder, større rolle til PCP'er)

Løsningsmodel 4 - Omfattende lovgivningsmæssige ændringer af forordning (EF) nr. 764/2008 (frivillig erklæring om gensidig anerkendelse, problemløsningsmekanisme, styrkede produktkontaktpunkter og styrket samarbejde)

Løsningsmodel 5 - Frivillig forudgående godkendelse inden omsætning

Den løsning, der går ud på at ophæve forordningen, og den løsning, der går ud på at foreslå yderligere foranstaltninger til harmonisering af specifikke grundlæggende krav for visse aspekter af produkter, blev valgt fra på et tidligt tidspunkt, ligesom indførelsen af en tredjepartserklæring om overholdelse.

Den foretrukne løsning er løsningsmodel 4 (omfattende lovgivningsmæssige ændringer af forordning (EF) nr. 764/2008), suppleret af løsningsmodel 2 (bløde lovgivningsforanstaltninger).

Løsningsmodel 2 (blød lovgivning) blev støttet af alle interessenter, men blev kun fundet effektiv, hvis den suppleres af andre omfattende redskaber.

Løsningsmodel 3 (et minimum af lovgivningsmæssige ændringer af forordningen) blev af medlemsstater og erhvervsdrivende anset for at være potentielt effektiv, men i mindre omfang end andre løsningsmodeller.

Løsningsmodel 4 blev anset for at være den mest effektive model til at nå de politiske mål og nedbringe omkostningerne for virksomhederne.

Der var enighed blandt interessenterne om, at løsningsmodel 5 (frivillig forudgående godkendelse) ikke kan fjerne de eksisterende hindringer for gensidig anerkendelse. Den vil hovedsagelig medføre omkostninger. Inden for biocidsektoren blev de administrative omkostninger i forbindelse med denne procedure f.eks. vurderet til at være mellem 18 og 20 mio. EUR pr. år.

Da de produkter, som er omfattet af gensidig anerkendelse, er så komplekse og forskellige, er det meget vanskeligt at foretage en kvantitativ vurdering af fordelene. Løsningsmodel 4 kombineret med løsningsmodel 2 vil øge bevidstheden om og kendskabet til gensidig anerkendelse, samtidig med at det vil skabe retssikkerhed med hensyn til princippet anvendelse og forbedre det administrative samarbejde mellem medlemsstaterne. Det vil ikke blot betyde, at flere erhvervsdrivende vil blive opmærksomme på muligheden for at komme

ind på nye markeder uden at skulle ændre deres produkter yderligere, men også at de erhvervsdrivende, som kender til gensidig anerkendelse og er tilbageholdende med at gøre brug heraf, vil få tillid til systemet. Det vil især gøre det lettere at bringe produkter i omsætning, som markedsføres lovligt i andre medlemsstater, ved at skabe en ramme om og strømline diskussionerne om, hvorvidt et produkt kan eller ikke kan markedsføres på grundlag af gensidig anerkendelse, og ved at mindske risikoen for, at der nægtes markedsadgang. Dette vil indebære en betydelig reduktion af virksomhedernes omkostninger som følge af information, tilpasning, forsinket adgang til markedet og mistede muligheder. Denne kombination af løsningsmuligheder vil ligeledes komme medlemsstaterne til gavn, da det vil tilskynde dem til at anvende princippet om gensidig anerkendelse på en mere konsekvent og korrekt måde. En reduktion af handelshindringerne generelt (se ovenfor) vil kunne føre til en stigning i handelen inden for EU på mere end 100 mia. EUR pr. år.

Tilsvarende er det meget vanskeligt at foretage en kvantitativ vurdering af omkostningerne ved de foretrukne løsningsmodeller. Omkostningerne for erhvervsdrivende anses for at være minimale, og dette gælder også i forbindelse med den frivillige erklæring om gensidig anerkendelse, hvor omkostningerne vurderes at bestå i minimalt administrativt arbejde (det vil i gennemsnit tage 20 minutter for en erhvervsdrivende at udfylde erklæringen). Medlemsstaterne og Kommissionen vil skulle bære visse nødvendige omkostninger, der kan vurderes som følger: løsningsmodellen med blød lovgivning medfører omkostninger til tilrettelæggelse og koordinering af oplysnings- og uddannelsesaktiviteter (500 000 EUR) samt omkostninger til ordningen med udveksling af embedsmænd (100 000 EUR). Problemløsningsmekanismen indebærer en øget arbejdsbyrde for Kommissionen hvad angår personale, der skal behandle klagerne (3-4 yderligere fuldtidsækvivalenter). Et øget administrativt samarbejde mellem medlemsstaterne indebærer også visse omkostninger, der vurderes til at andrage 1 200 000 mio. EUR pr. år.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Initiativet er blevet kædet sammen med Refitprogrammet på grund af de konsekvenser den dårligt fungerende gensidige anerkendelse har for det indre markeds funktion. I evalueringen blev der set nærmere på, hvordan regelbyrden kan reduceres. Det blev konkluderet, at den kendsgerning, at gensidig anerkendelse ikke fungerer godt, reelt udgør en regelbyrde, der medfører handelshindringer. Enhver indsats for at forbedre anvendelsen af gensidig anerkendelse vil derfor resultere i forenklinger for virksomhederne som f.eks. lettere adgang til nye markeder. Indførelsen af en frivillig erklæring om gensidig anerkendelse vil have stor betydning, da det vil reducere de administrative byrder for de erhvervsdrivende. En strømlining af procedurerne for markedsadgang og kommunikation med nationale myndigheder vil lette markedsadgangen og dermed reducere omkostningerne for de erhvervsdrivende. Bedre samarbejde og kommunikation mellem myndigheder vil endvidere øge tilliden og dermed mindske forsinkelser ved vurdering af varerne på markedet.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget kræver menneskelige og administrative ressourcer samt aktionsbevillinger som understreget i finansieringsoversigten.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen foretager hvert femte år en evaluering af forordningen og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport herom. I rapporten vil der blive foretaget en vurdering af, hvordan forordningen og princippet om gensidig anerkendelse fungerer, på grundlag af, og hvor det er relevant, kriterierne for måleffektivitet, omkostningseffektivitet, relevans, sammenhæng og EU-merværdi samt deres indvirkning på den frie bevægelighed for varer og det indre marked for varer, samt på grundlag af feedback fra interessenter, herunder relevant information fra medlemsstaterne. Specifikke indikatorer, som giver mulighed for at vurdere virkningerne af forordningen, vil blive overvejet, f.eks. antallet af meddelelser, som kompetente myndigheder har foretaget via informations- og kommunikationsstøttesystemet, varigheden af de anvendte procedurer, antallet af informationsudvekslinger mellem kompetente myndigheder og produktkontaktpunkter.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

I artikel 1 fastlægges forordningens genstand, nemlig at fastsætte regler og procedurer til sikring af retten til fri bevægelighed for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

I artikel 2 fastsættes forordningens anvendelsesområde.

Artikel 3 indeholder de definitioner, der er relevante for forordningen.

Artikel 4 indeholder bestemmelser om en erklæring om gensidig anerkendelse, der anvendes på frivillig basis af erhvervsdrivende, for at gøre det lettere at påvise, at et produkt er blevet lovligt markedsført i en anden medlemsstat. Artiklen indeholder de betingelser, der skal være opfyldt i forbindelse med en sådan erklæring, og det præciseres, at erklæringen kan findes online.

Artikel 5 fastsætter den procedure, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal følge ved vurderingen af, om varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kan markedsføres på deres område på grundlag af princippet om gensidig anerkendelse.

Artikel 6 indeholder krav vedrørende midlertidig suspension for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, hvis disse varer udgør en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller er i strid med den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed.

Artikel 7 skal forhindre gentagelse af meddelelser til Kommissionen, i de tilfælde hvor den administrative afgørelse, der skal meddeles, også er en foranstaltning, der hører under Rapex.

Artikel 8 indeholder bestemmelser om en mekanisme til løsning af problemer med gensidig anerkendelse, som gør det muligt for erhvervsdrivende at anfægte en administrativ afgørelse om at nægte eller begrænse markedsadgang ved først at henvise sagen til SOLVIT-netværket. En sådan administrativ afgørelse vurderes af Kommissionen efter anmodning fra det relevante SOLVIT-center.

Artikel 9 fastlægger produktkontaktpunkternes opgaver.

Artikel 10 fastlægger rammen for det administrative samarbejde mellem de kompetente myndigheder.

Artikel 11 indeholder bestemmelser om et IT-værktøj, der skal anvendes i forbindelse med kommunikation og informationsudveksling mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

Artikel 12 indeholder bestemmelser om finansiering af aktiviteter, der skal gennemføres til støtte for denne forordning.

Artikel 13 præciserer, hvordan EU's finansielle interesser vil blive beskyttet.

I artikel 14 opfordres Kommissionen til løbende at aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om, hvordan gensidig anerkendelse fungerer, herunder hvordan forordningen fungerer.

Artikel 15 indeholder bestemmelser om nedsættelse af et udvalg og fastlægger de gennemførelsesbeføjelser, som tildeles Kommissionen ved denne forordning.

Artikel 16 ophæver forordning (EF) nr. 764/2008.

Artikel 17 indeholder bestemmelser om denne forordnings ikrafttrædelse og anvendelse.

Bilaget indeholder en standardiseret skabelon til erklæringen om gensidig anerkendelse.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²¹, efter den
 almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

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

 21

EUT C [...] af [...], s. [...].

eller i andre tvingende almene hensyn, og for begge typer af hensyns vedkommende står i et rimeligt forhold til det tilstræbte mål.

- (4) Begrebet "tvingende almene hensyn" er et begreb under udvikling, som Domstolen har uddybet i sin praksis vedrørende traktatens artikel 34 og 36. Dette begreb omfatter bl.a. effektiv fiskal kontrol, kommercielle transaktioner på rimelige vilkår, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse, opretholdelse af et alsidigt presseudbud og risikoen for alvorlig underminering af den økonomiske balance i det sociale sikringssystem. Hvis der er legitime forskelle fra en medlemsstat til en anden, kan sådanne tvingende hensyn begrunde de kompetente myndigheders anvendelse af nationale regler. Sådanne afgørelser skal imidlertid behørigt begrundes, og proportionalitetsprincippet skal altid overholdes under hensyn til, om den kompetente myndighed rent faktisk har truffet den mindst restriktive afgørelse som muligt. Administrative afgørelser om at begrænse eller nægte markedsadgang for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, må ikke alene baseres på den omstændighed, at de varer, der er under vurdering, opfylder det legitime offentlige mål, der forfølges af medlemsstaten, på en anden måde end de indenlandske varer i denne medlemsstat.
- (5) Forordning (EF) nr. 764/2008²² blev vedtaget for at lette anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse ved fastsættelse af procedurer for at minimere risikoen for, at der skabes ulovlige hindringer for den frie bevægelighed for varer, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Trods vedtagelsen af nævnte forordning giver anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse fortsat anledning til mange problemer. Den evaluering, der blev foretaget mellem 2014 og 2016, viste, at princippet ikke fungerer, som det skal, og at forordning (EF) nr. 764/2008 kun i begrænset omfang har gjort det lettere at anvende princippet. De redskaber og proceduremæssige garantier, der blev indført ved forordning (EF) nr. 764/2008, forfejlede målet om at forbedre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Netværket af produktkontaktpunkter, der blev etableret for at informere erhvervsdrivende om de gældende nationale regler og anvendelsen af princippet om gensidig anvendelse, er f.eks. ret ukendt og anvendes næsten ikke af erhvervsdrivende. Nationale myndigheder samarbejder ikke tilstrækkeligt inden for netværket. Kravet om, at der skal gives meddelelse om administrative afgørelser, der nægter eller begrænser markedsadgang, overholdes sjældent. Der findes derfor fortsat hindringer for den frie bevægelighed for varer på det indre marked.
- (6) I december 2013 blev det i konklusionerne om politikken for det indre marked, vedtaget af Rådet (konkurrenceevne), bemærket, at alle relevante instrumenter bør anvendes for at forbedre rammebetingelserne for virksomheder og forbrugere i det indre marked, herunder gensidig anerkendelse, hvor det er relevant. Rådet opfordrede Kommissionen til at aflægge rapport om de tilfælde, hvor princippet om gensidig anerkendelse stadig ikke fungerer tilstrækkeligt eller uden problemer. Rådet (konkurrenceevne) opfordrede i sine konklusioner om politikken for det indre marked fra februar 2015 indtrængende Kommissionen til at tage skridt til at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse anvendes effektivt, og til med henblik herpå at fremsætte forslag.
- (7) Forordning (EF) nr. 764/2008 har flere mangler og bør derfor revideres og styrkes. Af klarhedshensyn bør forordning (EF) nr. 764/2008 erstattes af nærværende forordning. Ved nærværende forordning bør der fastsættes klare procedurer for at sikre den frie

²² EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21.

bevægelighed for varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og for at sikre, at den frie bevægelighed kun kan begrænses, hvis medlemsstater gør det af legitime almene hensyn, og restriktionen overholder proportionalitetsprincippet. Ved denne forordning sikres, at eksisterende rettigheder og forpligtelser, der følger af princippet om gensidig anerkendelse, respekteres af både erhvervsdrivende og nationale myndigheder.

- (8) Denne forordning bør ikke være til hinder for en yderligere harmonisering af betingelserne for markedsføring af varer, når det er hensigtsmæssigt, med henblik på at forbedre det indre markeds funktion.
- (9) Handelshindringer kan også skyldes andre typer foranstaltninger, som falder inden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 34 og 36. Disse foranstaltninger kan f.eks. omfatte tekniske specifikationer, der er udarbejdet til procedurer for offentlige indkøb, eller krav om at anvende officielle sprog i medlemsstaterne. Disse foranstaltninger bør dog ikke udgøre nationale tekniske forskrifter i denne forordnings forstand og bør ikke falde inden for dens anvendelsesområde.
- (10) Nationale tekniske forskrifter gennemføres til tider i en medlemsstat ved hjælp af en procedure for forudgående godkendelse, hvor der skal indhentes en formel godkendelse fra en kompetent myndighed, før varerne kan bringes i omsætning der. Eksistensen af en procedure for forudgående godkendelse begrænser i sig selv varernes frie bevægelighed. For at være berettiget under hensyn til det grundlæggende princip om varers frie bevægelighed inden for det indre marked skal en sådan procedure derfor forfølge almene hensyn, der er anerkendt i EU-retten, og den skal stå i et rimeligt forhold til målet og være ikkediskriminerende. En sådan procedures overensstemmelse med EU-retten vurderes i lyset af overvejelserne i Domstolens praksis. Administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang, udelukkende fordi varerne ikke har en gyldig forudgående godkendelse, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Når der indgives en ansøgning om obligatorisk forudgående godkendelse af varer, bør enhver administrativ afgørelse, som det er hensigten at træffe, om at afvise ansøgningen på grundlag af en teknisk forskrift, der gælder i den pågældende medlemsstat, imidlertid træffes i overensstemmelse med denne forordning, således at ansøger kan drage fordel af den proceduremæssige beskyttelse, som denne forordning giver.
- (11) Det er vigtigt at præcisere, at de typer af varer, der er omfattet af denne forordning, også omfatter landbrugsvarer. Udtrykket "landbrugsvarer" omfatter også fiskeriprodukter, jf. traktatens artikel 38, stk. 1.
- (12) Det er vigtigt at præcisere, at udtrykket "producent" ikke kun omfatter fabrikanten af en vare, men også den person, der udgiver sig for at være producenten af en vare, som f.eks. landbrugsvarer, der ikke er industrielt fremstillet.
- (13) Afgørelser truffet af nationale domstole i sager, hvorunder der foretages en vurdering af lovligheden af varer, som lovligt markedsføres i én medlemsstat, og som på grund af anvendelsen af en national teknisk forskrift nægtes adgang til en anden medlemsstats marked, samt afgørelser truffet af nationale domstole, hvorved der pålægges sanktioner, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (14) For at være omfattet af princippet om gensidig anerkendelse skal varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Det bør præciseres, at for at varer kan anses for at være lovligt markedsført i en anden medlemsstat, skal de overholde de relevante regler, der

gælder i denne medlemsstat, og de skal være stillet til rådighed for slutbrugerne i medlemsstaten.

- (15) Den dokumentation, der kræves for at vise, at varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, varierer betydeligt fra en medlemsstat til en anden. Det medfører unødvendige byrder, forsinkelser og ekstra omkostninger for de erhvervsdrivende, samtidig med at det forhindrer nationale myndigheder i at indhente de oplysninger, der er nødvendige for rettidigt at kunne vurdere varerne. Det kan hæmme anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Det er derfor vigtigt at gøre det lettere for erhvervsdrivende at dokumentere, at deres varer markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Erhvervsdrivende skal kunne drage fordel af en egenerklæringsproces, der skal give de kompetente myndigheder alle nødvendige oplysninger om varerne og deres overholdelse af de gældende regler i denne anden medlemsstat. Anvendelse af erklæringen forhindrer ikke de nationale myndigheder i at træffe en afgørelse om at begrænse markedsadgang på betingelse af, en sådan afgørelse står i et rimeligt forhold til målet og respekterer princippet om gensidig anerkendelse og denne forordning.
- (16) Producenten, eller producentens repræsentant, bør være ansvarlig for at udfylde erklæringen om gensidig anerkendelse, da producenten kender varerne bedst. Oplysningen om, at varerne gøres tilgængelige for slutbrugere i den pågældende medlemsstat, kan dog være i en importørs eller en distributørs besiddelse frem for i producentens. Det bør derfor være tilladt for en anden erhvervsdrivende end producenten at give denne oplysning.
- (17) Erklæringen om gensidig anerkendelse bør fortsat give præcise og fuldstændige oplysninger om varerne på et hvilket som helst tidspunkt i fremtiden. Erklæringen bør derfor holdes ajour i det omfang, det er nødvendigt for at afspejle ændringer, f.eks. ændringer i de relevante tekniske forskrifter.
- (18) For at sikre, at de oplysninger, der gives i en erklæring om gensidig anerkendelse, er omfattende, bør der fastlægges en harmoniseret struktur for sådanne erklæringer til brug for erhvervsdrivende, der ønsker at afgive sådanne erklæringer.
- (19) Det er vigtigt at sikre, at erklæringen om gensidig anerkendelse udfyldes sandfærdigt og nøjagtigt. Det er derfor nødvendigt, at erhvervsdrivende gøres ansvarlige for oplysningerne i erklæringen.
- (20) For at øge effektiviteten og konkurrenceevnen i virksomheder, som er aktive på ikkeharmoniserede områder, bør det være muligt at drage fordel af nye informationsteknologier, så det bliver lettere at forelægge en erklæring om gensidig anerkendelse. Erhvervsdrivende bør derfor have mulighed for at gøre deres erklæring tilgængelig online.
- (21) Denne forordning bør også finde anvendelse på varer, hvoraf kun visse aspekter er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning. I de tilfælde, hvor en erhvervsdrivende i medfør af EU-harmoniseringslovgivning er forpligtet til at udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at påvise overholdelse af denne lovgivning, bør det være tilladt at medtage de oplysninger, som i henhold til nærværende forordning skal fremgå af erklæringen om gensidig anerkendelse, i EU-overensstemmelseserklæringen.
- (22) Hvis en producent beslutter ikke at gøre brug af mekanismen med erklæringen om gensidig anerkendelse, bør det være op til medlemsstaten at anmode om de oplysninger, som den finder nødvendige for vurderingen af varerne, under behørig hensyntagen til proportionalitetsprincippet.

- (23) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 meddeler medlemsstaterne Kommissionen og de andre medlemsstater ethvert udkast til national teknisk forskrift vedrørende ethvert produkt, herunder landbrugsvarer og fiskeriprodukter, samt grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan forskrift. Det er dog nødvendigt at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde anvendes korrekt på bestemte varer efter vedtagelsen af en sådan national teknisk forskrift. Denne forordning bør fastsætte procedurer for anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde ved f.eks. at kræve, at medlemsstaterne angiver de nationale tekniske forskrifter, som den administrative afgørelse er baseret på, og de legitime almene hensyn, som den administrative afgørelse er begrundet i. Dette krav forpligter dog ikke medlemsstaterne til at begrunde selve den nationale tekniske forskrift, men snarere anvendelsen af denne for så vidt angår et produkt, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.
- (24) Da afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang for varer, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, bør være en undtagelse fra det grundlæggende princip om fri bevægelighed for varer, bør der fastsættes en klar procedure, der skal sikre, at sådanne afgørelser træffes under overholdelse af eksisterende forpligtelser, der følger af princippet om gensidig anerkendelse. En sådan procedure sikrer, at de trufne afgørelser står i et rimeligt forhold til målet og respekterer princippet om gensidig anerkendelse og denne forordning.
- (25) Når en kompetent myndighed vurderer varer, inden den træffer afgørelse om at nægte eller begrænse markedsadgang eller ej, bør den ikke kunne træffe afgørelser, der suspenderer markedsadgang, undtagen hvis der kræves hurtig indgriben for at undgå, at brugernes sikkerhed og sundhed lider skade, eller for at undgå, at varerne gøres tilgængelige på steder, hvor tilgængeliggørelse af sådanne varer er generelt forbudt af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed, herunder f.eks. forebyggelse af kriminalitet.
- (26) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008²³ indføres en akkrediteringsordning, som sikrer gensidig accept af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetenceniveau. Medlemsstaters kompetente myndigheder bør derfor ikke afvise prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, på grund af dette organs manglende kompetence. For så vidt muligt at undgå gentagelse af prøvninger og procedurer, som allerede er blevet gennemført i en anden medlemsstat, bør medlemsstaterne også acceptere prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af andre overensstemmelsesvurderingsorganer, i overensstemmelse med EU-retten. Kompetente myndigheder bør tage behørigt hensyn til indholdet af de fremlagte prøvningsrapporter og certifikater.
- (27) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF²⁴ fastslår, at kun sikre produkter må markedsføres, og det fastsætter forpligtelser for producenter og distributører med hensyn til produktsikkerhed. Det giver myndighederne ret til at forbyde alle farlige produkter øjeblikkeligt eller midlertidigt at forbyde et produkt, som kan være farligt, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af sikkerhedsvurderinger, -undersøgelser eller -kontroller. I direktivet beskrives også den procedure, hvorved myndighederne kan anvende passende foranstaltninger som dem, der er nævnt i artikel

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

²⁴ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

8, stk. 1, litra b)-f) deri, for så vidt angår produkter, som udgør en alvorlig risiko, og der fastsættes en forpligtelse til at underrette Kommissionen og de andre medlemsstater om de pågældende foranstaltninger. De kompetente myndigheder bør derfor fortsat kunne anvende nævnte direktiv, navnlig bestemmelserne i artikel 8, stk. 1, litra d)-f), og artikel 8, stk. 3, i direktivet.

- (28) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002²⁵ indføres bl.a. et system for hurtig varsling om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Den pålægger medlemsstaterne via det hurtige varslingssystem straks at underrette Kommissionen om enhver foranstaltning, de træffer, og som har til formål at sætte grænser for, hvilke fødevarer eller hvilket foder der bringes i omsætning, at tilbagetrække eller tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte menneskers sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind. De kompetente myndigheder bør fortsat kunne anvende nævnte forordning, navnlig bestemmelserne i artikel 50, stk. 3, og artikel 54 i forordningen.
- (29) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625²⁶ etableres en harmoniseret EU-ramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter end offentlig kontrol i hele agrofødevarekæden, idet der tages hensyn til de regler for offentlig kontrol, som er fastsat i forordning (EF) nr. 882/2004 og i relevant sektorlovgivning. Den fastsætter en specifik procedure for at sikre, at de erhvervsdrivende finder en løsning i tilfælde af manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne. De kompetente myndigheder bør fortsat kunne anvende nævnte forordning, navnlig bestemmelserne i forordningens artikel 138.
- (30) Det bør af alle administrative afgørelser, der er truffet af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, fremgå, hvilke klagemuligheder der findes, således at de erhvervsdrivende kan anlægge sag ved de kompetente nationale domstole. Afgørelsen bør desuden henvise til den problemløsningsprocedure, som indføres ved denne forordning.
- (31) Effektive løsninger for erhvervsdrivende, der ønsker et erhvervsvenligt alternativ, når administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang anfægtes, er afgørende for at sikre en korrekt og konsekvent anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse. For at garantere sådanne løsninger og undgå retsomkostninger, især for SMV'er, bør erhvervsdrivende have adgang til en udenretslig problemløsningsprocedure.
- (32) Problemløsningsnettet for det indre marked (SOLVIT) er en tjeneste, som leveres af de nationale myndigheder i hver enkelt medlemsstat, og som har til formål at finde løsninger for borgere og virksomheder, når deres rettigheder krænkes af offentlige myndigheder i en anden medlemsstat. Principperne for SOLVIT er fastsat i Kommissionens henstilling 2013/461/EU²⁷.

²⁵ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

²⁷ Kommissionens henstilling 2013/461/EU af 17. september 2013 om principperne for SOLVIT (EUT L 249 af 19.9.2013, s. 10).

- (33) SOLVIT-systemet har vist sig at være en effektiv udenretslig problemløsningsmekanisme, som stilles gratis til rådighed. SOLVIT arbejder med korte tidsfrister og leverer praktiske løsninger til borgere og virksomheder, der har svært ved at få deres EU-rettigheider anerkendt hos de offentlige myndigheder. Erhvervsdrivende skal derfor gøre brug af SOLVIT, inden problemløsningsmekanismen i denne forordning kan udløses. Hvis den erhvervsdrivende, det relevante SOLVIT-center og de pågældende involverede medlemsstater alle er enige om en passende løsning, kræves der ingen yderligere handling.
- (34) Hvis SOLVIT's uformelle fremgangsmåde ikke lykkes, og der fortsat er alvorlig tvivl om, hvorvidt den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse, bør Kommissionen have beføjelse til at undersøge sagen og foretage en vurdering, som de kompetente nationale myndigheder skal tage hensyn til efter anmodning fra SOLVIT-centret. Kommissionen skal intervenere inden for en rimelig frist, under overholdelse af den europæiske kodeks for god forvaltningsskik.
- (35) Kommissionens udtalelse med hensyn til en administrativ afgørelse om at nægte eller begrænse markedsadgang bør kunne omfatte spørgsmålene om, hvorvidt den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse, og om hvorvidt den opfylder kravene i denne forordning. Dette berører ikke Kommissionens beføjelser i henhold til traktatens artikel 258 og medlemsstaternes pligt til at overholde bestemmelserne i EU-retten, hvis konstaterede systemiske problemer i forbindelse med anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse kan afhjælpes yderligere.
- (36) Det er vigtigt for det indre marked for varer, at virksomhederne, og især SMV'erne, kan indhente pålidelige og specifikke oplysninger om gældende ret i en given medlemsstat. Produktkontaktpunkter bør spille en væsentlig rolle, når det drejer sig om at lette kommunikationen mellem nationale myndigheder og erhvervsdrivende gennem formidling af oplysninger om specifikke produktregler og om, hvordan gensidig anerkendelse anvendes i deres område. Det er derfor nødvendigt at styrke produktkontaktpunkternes rolle som de vigtigste leverandører af oplysninger om alle produktrelaterede regler, herunder nationale regler, der er omfattet af gensidig anerkendelse.
- (37) For at lette den frie bevægelighed for varer bør produktkontaktpunkterne være forpligtet til at give oplysninger, vederlagsfrit, om deres nationale tekniske forskrifter og om anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Produktkontaktpunkterne bør være udstyret på passende vis og have tilstrækkelige ressourcer. I henhold til forordning [*Fælles digital portal – COM(2017) 256*] stiller de oplysninger til rådighed via et websted og opfylder kvalitetskriterierne som krævet i nævnte forordning.
- (38) Samarbejde mellem de kompetente myndigheder er en forudsætning for, at princippet om gensidig anerkendelse kan fungere gnidningsløst, og at der kan skabes en kultur for gensidig anerkendelse. Produktkontaktpunkterne og de nationale kompetente myndigheder bør derfor pålægges at samarbejde og udveksle oplysninger og ekspertise for at sikre en korrekt og konsekvent anvendelse af princippet og denne forordning.
- (39) Med henblik på meddelelse af administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang, muliggørelse af kommunikation mellem produktkontaktpunkterne og sikring af administrativt samarbejde er det nødvendigt at give medlemsstaterne adgang til et informations- og kommunikationsstøttesystem.

- (40) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011²⁸.
- (41) Hvis det med henblik på denne forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, skal denne behandling foregå i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger i medfør af denne forordning er underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679²⁹ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001³⁰, alt efter omstændighederne.
- (42) Der bør etableres pålidelige og effektive overvågningsmekanismer med henblik på at oplyse om anvendelsen af forordningen og dens indvirkning på varernes fri bevægelighed. Sådanne mekanismer bør ikke gå videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (43) Med henblik på at øge bevidstheden om princippet om gensidig anerkendelse og sikre, at denne forordning anvendes korrekt og konsekvent, bør Unionen finansiere oplysningskampagner og andre dertil hørende aktiviteter, der har til formål at øge tilliden og samarbejdet mellem de kompetente myndigheder og erhvervsdrivende.
- (44) For at afhjælpe manglen på nøjagtige data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og dets indvirkning på det indre marked for varer, bør Unionen finansiere indsamlingen af sådanne data.
- (45) EU's finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af forholdsmæssige foranstaltninger under hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, opdagelse og efterforskning af uregelmæssigheder, tilbagesøgning af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og efter omstændighederne ved anvendelse af administrative og finansielle sanktioner.
- (46) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning. Evalueringen bør være baseret på de fem kriterier måleffektivitet, omkostningseffektivitet, relevans, sammenhæng og merværdi, og den bør danne grundlag for konsekvensanalyser af eventuelle yderligere foranstaltninger.
- (47) Det er hensigtsmæssigt at udskyde anvendelsen af denne forordning for at give de kompetente myndigheder og erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig forordningens krav.
- (48) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning i forhold til de tilstræbte mål. Ved evalueringen af denne forordning bør Kommissionen anvende de indsamlede data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og princippet indvirkning på det indre marked for varer samt oplysningerne i informations- og kommunikationsstøttesystemet. Kommissionen bør have mulighed for at anmode medlemsstaterne om yderligere oplysninger, der er nødvendige for evalueringen. I henhold til punkt 22 i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

om bedre lovgivning³¹ bør evalueringen, der er baseret på omkostningseffektivitet, måleffektivitet, relevans, sammenhæng og merværdi, danne grundlag for konsekvensanalyser af muligheder for yderligere tiltag.

- (49) Målene for denne forordning, nemlig at sikre en gnidningsløs, konsekvent og korrekt anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Generelle bestemmelser

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes regler og procedurer for så vidt angår medlemsstaternes anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde i forbindelse med varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og som er omfattet af traktatens artikel 34 og 36.

Denne forordning indeholder også bestemmelser om etablering og opretholdelse af produktkontaktpunkter i medlemsstaterne samt bestemmelser om samarbejde og udveksling af oplysninger i forbindelse med princippet om gensidig anerkendelse.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle typer af varer, herunder landbrugsvarer, og administrative afgørelser, som en kompetent myndighed i en medlemsstat ("bestemmelsesmedlemsstaten") har truffet eller vil træffe i relation til varer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, hvis afgørelsen opfylder følgende kriterier:
 - a) Grundlaget for afgørelsen er en national teknisk forskrift, der gælder i bestemmelsesmedlemsstaten.
 - b) Den direkte eller indirekte virkning af afgørelsen er nægtelse eller begrænsning af markedsadgangen i bestemmelsesmedlemsstaten.
2. Henvisningen i stk. 1 til "administrative afgørelser" omfatter ethvert administrativt skridt, der har den samme eller stort set den samme retsvirkning som en afgørelse.
3. I denne forordning forstås ved en "national teknisk forskrift" en lovbestemmelse eller administrativ bestemmelse i en medlemsstat, der er kendetegnet ved følgende:
 - a) Bestemmelsen omfatter et område eller et aspekt, som ikke er gjort til genstand for harmonisering på EU-plan.

³¹

EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- b) Bestemmelsen omfatter et forbud mod at gøre en vare eller en varetype tilgængelig på den pågældende medlemsstats hjemmemarked eller en forpligtelse til at overholde bestemmelsen, faktisk eller retligt, når en vare eller en vare af en bestemt type gøres tilgængelig på dette marked.
- c) Bestemmelsen gør mindst et af følgende:
 - i) Den fastsætter de karakteristika, som kræves for en vare, eller en varetype, som f.eks. kvalitet, ydeevne, sikkerhed eller dimensioner, herunder krav til varen eller varetypen vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering, samt overensstemmelsesvurderingsprocedurer.
 - ii) Den pålægger en vare, eller en varetype, andre krav, som har til formål at beskytte forbrugerne eller miljøet, og som vedrører varens livscyklus, efter at den er bragt i omsætning på den pågældende medlemsstats hjemmemarked, som f.eks. betingelser for anvendelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse, når disse betingelser kan influere betydeligt på sammensætningen, karakteren eller markedsføringen af varen eller varetypen på den pågældende medlemsstats hjemmemarked.
- 4. Stk. 3, litra c), nr. i), dækker ligeledes fremstillingsmetoder og processer vedrørende landbrugsvarer i henhold til traktatens artikel 38, stk. 1, andet afsnit, og produkter beregnet til konsum og dyrefoder, samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende de øvrige produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika.
- 5. Et krav om forudgående godkendelse udgør ikke i sig selv en national teknisk forskrift med henblik på denne forordning, men en afgørelse om at nægte forudgående godkendelse på grundlag af en national teknisk forskrift kan være en afgørelse, hvorpå denne forordning finder anvendelse, hvis den opfylder de øvrige krav i stk. 1.
- 6. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) afgørelser af retlig karakter truffet af nationale domstole.
 - b) afgørelser af retlig karakter truffet af retshåndhævende myndigheder i forbindelse med efterforskning eller retsforfølgning af et strafbart forhold, der vedrører ordvalg, symboler eller anden materiel henvisning til forfatningsstridige eller kriminelle organisationer eller strafbare forhold af racistisk, diskriminerende eller fremmedfjendsk karakter.
- 7. Artikel 5 og 6 berører ikke anvendelsen af følgende bestemmelser:
 - a) artikel 8, stk. 1, litra d)-f), og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF
 - b) artikel 50, stk. 3, litra a), og artikel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002
 - c) artikel 138 i forordning (EU) 2017/625.

Artikel 3 **Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) "markedsføres lovligt i en anden medlemsstat": når en vare eller en varetype overholder de relevante gældende regler i den pågældende medlemsstat og stilles til rådighed for slutbrugerne i denne medlemsstat
- 2) "gøre tilgængelig på en medlemsstats hjemmemarked": enhver levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet på denne medlemsstats område som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 3) "begrænse markedsadgang": indføre betingelser, der skal være opfyldt, før en vare kan gøres tilgængelig på den pågældende medlemsstats hjemmemarked, eller betingelser, der skal være opfyldt, for at en vare fortsat kan markedsføres på dette marked, hvilket i begge tilfælde kræver ændring af en eller flere af varens karakteristika, som beskrevet i artikel 2, stk. 3, litra c), nr. i), eller yderligere prøvning
- 4) "nægte markedsadgang":
 - a) forbud mod at gøre en vare tilgængelig på den pågældende medlemsstats hjemmemarked eller forbud mod fortsat at markedsføre en vare på dette marked
 - b) krav om, at en vare tilbagetrækkes eller tilbagekaldes fra det pågældende marked
- 5) "forudgående godkendelse": administrativ procedure, der er fastsat ved lov i en medlemsstat, og hvorefter medlemsstatens kompetente myndighed, på grundlag af en ansøgning fra en erhvervsdrivende, skal give sin formelle godkendelse, før varen kan gøres tilgængelig på medlemsstatens hjemmemarked
- 6) "producent": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en vare eller får en vare udformet eller fremstillet og markedsfører det under sit navn eller varemærke, eller enhver fysisk eller juridisk person, der ved at anbringe sit navn, varemærke eller andet kendetegn på varen, udgiver sig for at være dens producent
- 7) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra producenten til at handle på dennes vegne med hensyn til at gøre en vare tilgængelig på det pågældende hjemmemarked
- 8) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som gør en vare fra et tredjeland tilgængelig på EU-markedet for første gang
- 9) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, der er etableret i Unionen, bortset fra producenten eller importøren, som gør en vare tilgængelig på den pågældende medlemsstats hjemmemarked
- 10) "erhvervsdrivende": enhver af følgende i relation til varerne: producenten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 11) "slutbruger": enhver fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret i Unionen, og for hvem en vare er blevet stillet eller stilles til rådighed enten som forbruger, der handler uden for sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller fag, eller som erhvervsmæssig slutbruger som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter
- 12) "legitimt alment hensyn": et af de hensyn, der er nævnt i traktatens artikel 36, eller andre tvingende almene hensyn.

Kapitel II

Procedurer for anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde

Artikel 4

Erklæring om gensidig anerkendelse

1. Producenten af en vare eller en bestemt varetype, der gøres tilgængelig eller skal gøres tilgængelig på en medlemsstats hjemmemarked ("bestemmelsesmedlemsstaten"), kan udfærdige en erklæring ("erklæring om gensidig anerkendelse") for at dokumentere over for de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten, at varen eller varetypen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

Alternativt kan producenten give sin bemyndigede repræsentant mandat til at udfærdige erklæringen på sine vegne.

I erklæringen om gensidig anerkendelse kan de specifikke oplysninger, der vedrører markedsføringen af en vare eller en varetype, dog anføres af enhver erhvervsdrivende.

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

Erklæringen udfyldes på et af EU's officielle sprog og, hvis sproget ikke er det sprog, der kræves af bestemmelsesmedlemsstaten, oversættes erklæringen af den erhvervsdrivende til det eller de sprog, der kræves af bestemmelsesmedlemsstaten.

3. De erhvervsdrivende er ansvarlige for indholdet og rigtigheden af de oplysninger, som de selv angiver i erklæringen om gensidig anerkendelse.
4. De erhvervsdrivende sørger for, at erklæringen løbende holdes ajour, så den afspejler ændringer i de oplysninger, som de har angivet i erklæringen.
5. Erklæringen om gensidig anerkendelse kan forelægges den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten med henblik på en vurdering i henhold til artikel 5. Erklæringen kan indgives i papirform eller i elektronisk form.
6. De erhvervsdrivende kan gøre erklæringen tilgængelig på et websted, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) den varetype eller -serie, som erklæringen finder anvendelse på, kan let identificeres på webstedet
- b) webstedet overvåges for at sikre, at erklæringen er gjort tilgængelig, og at det er muligt at få adgang til denne
- c) der gives oplysninger om, hvordan der navigeres og opnås adgang til erklæringen på webstedet.

7. Hvis der i overensstemmelse med kravene i denne artikel indgives en erklæring om gensidig anerkendelse til en kompetent myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten, gælder følgende med henblik på en vurdering af varen i henhold til artikel 5:

- a) erklæringen og enhver dokumentation, som med rimelighed kan kræves af den kompetente myndighed til kontrol af oplysningerne heri, skal af den

- kompetente myndighed accepteres som værende tilstrækkelige til at påvise, at varen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og
- b) den kompetente myndighed må ikke kræve andre oplysninger eller anden dokumentation fra en erhvervsdrivende til påvisning af, at varen markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.
8. Hvis der ikke indgives en erklæring om gensidig anerkendelse til en kompetent myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med kravene i denne artikel, kan den kompetente myndighed anmode en erhvervsdrivende om at fremlægge følgende dokumentation og oplysninger med henblik på en vurdering i henhold til artikel 5 for at påvise, at en vare markedsføres lovligt i en anden medlemsstat:
- a) relevante oplysninger om den pågældende vares eller varetipes karakteristika
- b) relevante oplysninger om den lovlige markedsføring af varen i en anden medlemsstat
- c) andre oplysninger, som den kompetente myndighed finder nyttige i forbindelse med sin vurdering.
9. Hvis den vare, for hvilken erklæringen om gensidig anerkendelse indgives, ligeledes er omfattet af en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, kan erklæringen om gensidig anerkendelse indgå i EU-overensstemmelseserklæringen.

Artikel 5 **Vurdering af varer**

1. Hvis en medlemsstats kompetente myndighed nærer tvivl om en vare, som ifølge den erhvervsdrivende markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kontakter den kompetente myndighed omgående den pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af varen.
2. Ved en vurdering i henhold til stk. 1 tager medlemsstaternes kompetente myndigheder behørigt hensyn til indholdet af prøvningsrapporter og certifikater udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan og forelagt af en erhvervsdrivende som led i vurderingen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder må ikke afvise certifikater eller prøvningsrapporter udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret med henblik på den relevante type overensstemmelsesvurderingsaktivitet i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, under henvisning til organets kompetence.
3. Hvis en medlemsstats kompetente myndighed efter afslutningen af en vurdering i henhold til stk. 1 træffer en administrativ afgørelse om en vare, meddeler den inden for 20 arbejdsdage sin afgørelse til den relevante erhvervsdrivende som omhandlet i stk. 1, Kommissionen og de andre medlemsstater. Underretning af Kommissionen og de andre medlemsstater skal ske ved hjælp af det system, der er omhandlet i artikel 11.
4. Af en administrativ afgørelse som omhandlet i stk. 3 skal fremgå begrundelsen for afgørelsen, der skal være så tilstrækkelig detaljeret og motiveret til, at der kan foretages en vurdering af dens forenelighed med princippet om gensidig anerkendelse og kravene i denne forordning.
5. Afgørelsen skal navnlig omfatte følgende oplysninger:

- a) den nationale tekniske forskrift, som afgørelsen er baseret på
 - b) de legitime almene hensyn, som afgørelsen er begrundet i
 - c) den tekniske eller videnskabelige dokumentation, der tages i betragtning, herunder den tekniske eller videnskabelige udvikling, der har fundet sted siden vedtagelsen af den nationale tekniske forskrift
 - d) en sammenfatning af de synspunkter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat
 - e) dokumentation for, at afgørelsen er egnet til at sikre opfyldelsen af det tilstræbte formål og ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål.
6. En administrativ afgørelse som omhandlet i stk. 3 skal indeholde nærmere oplysninger om klagemulighederne i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat samt fristerne for udnyttelse af disse klagemuligheder, og den skal ligeledes indeholde en henvisning til proceduren i artikel 8.
7. En administrativ afgørelse som omhandlet i stk. 3 får først virkning fra det tidspunkt, hvor den er blevet meddelt den relevante erhvervsdrivende i henhold til nævnte stykke.

Artikel 6

Midlertidig suspension af markedsadgang

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

Artikel 7

Meddelelse via systemet for hurtig udveksling af oplysninger (Rapex)

1. Hvis en administrativ afgørelse som omhandlet i artikel 5 eller en midlertidig suspension som omhandlet i artikel 6 også udgør en foranstaltning, der skal meddeles via Rapex, jf. direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, kræver det ikke en særskilt underretning til Kommissionen i henhold til denne forordning, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

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

Artikel 8

Problemløsningsprocedure

1. Denne artikel finder anvendelse, hvis en erhvervsdrivende, der er berørt af en administrativ afgørelse, har forelagt afgørelsen for problemløsningsnettet for det indre marked (SOLVIT), og hjemmecentret under SOLVIT-proceduren anmoder Kommissionen om at afgive en udtalelse som hjælp til at finde en løsning.
2. Kommissionen kontakter senest tre måneder efter modtagelsen af en anmodning som omhandlet i stk. 1 den eller de relevante erhvervsdrivende samt de kompetente myndigheder, der traf den administrative afgørelse, med det formål at vurdere, om den administrative afgørelse er forenelig med princippet om gensidig anerkendelse og denne forordning.
3. Efter at Kommissionen har afsluttet sin vurdering, kan den afgive en udtalelse om de problemer, som efter dens opfattelse bør tages op i forbindelse med SOLVIT-sagen, og eventuelt fremsætte henstillinger som hjælp til at finde en løsning.
4. Kommissionens udtalelse tages i betragtning under SOLVIT-proceduren som omhandlet i stk. 1.

KAPITEL III

Administrativt samarbejde, overvågning og kommunikation

Artikel 9

Produktkontaktpunkternes opgaver

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

3. Hvis det er nødvendigt for at supplere de oplysninger, der gives online i henhold til stk. 2, tilvejebringer produktkontaktpunkterne på anmodning af en erhvervsdrivende eller en anden medlemsstats kompetente myndighed alle relevante oplysninger, som f.eks. en elektronisk kopi af eller et elektronisk link til den nationale tekniske forskrift, der gælder for en specifik vare eller en specifik varetype på det område, hvor produktkontaktpunktet er etableret, samt oplysninger om, hvorvidt en vare eller en varetype er underlagt et krav om forudgående godkendelse i henhold til national ret.
4. Produktkontaktpunkterne besvarer senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen alle de i stk. 3 omhandlede anmodninger.
5. Produktkontaktpunkterne må ikke opkræve noget gebyr for deres oplysninger, jf. stk. 3.

Artikel 10

Administrativt samarbejde

1. Kommissionen fastsætter bestemmelser om og sikrer et effektivt samarbejde og en effektiv udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og produktkontaktpunkterne i de forskellige medlemsstater.
2. Produktkontaktpunkterne i den medlemsstat, hvor en erhvervsdrivende hævder at markedsføre sine varer lovligt, forelægger efter anmodning og inden for 15 arbejdsdage alle relevante oplysninger om disse varer for andre medlemsstaters kompetente myndigheder.
3. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder og produktkontaktpunkter deltager i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 11

Informations- og kommunikationsstøttesystem

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

Kapitel IV Finansiering

Artikel 12

Finansiering af aktiviteter til støtte for denne forordning

1. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter til støtte for denne forordning:
 - a) oplysningskampagner
 - b) uddannelse
 - c) udveksling af embedsmænd

- d) samarbejde mellem produktkontaktpunkter og teknisk og logistisk støtte til dette samarbejde
 - e) indsamling af data om, hvordan princippet om gensidig anerkendelse fungerer, og dets indvirkning på det indre marked for varer.
2. EU's finansielle bistand med hensyn til aktiviteter i henhold til nærværende forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012³² enten direkte eller ved at delegere budgetgennemførelsesopgaver til de enheder, der er nævnt i artikel 58, stk. 1, litra c), i nævnte forordning.
3. Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.

Artikel 13

Beskyttelse af EU's finansielle interesser

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at EU's finansielle interesser bliver beskyttet, når der gennemføres aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning; beskyttelsen skal sikres ved foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige forhold, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved tilbagesøgning af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og finansielle sanktioner, der skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
2. Kommissionen, eller dens befuldmægtigede, og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til denne forordning.
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan efter procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013³³ og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96³⁴ foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller andre ulovlige forhold, der skader EU's finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt finansieret i henhold til denne forordning.
4. Samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om ydelse af tilskud som følge af gennemførelsen af denne forordning skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage en sådan kontrol og sådanne undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive kompetencer, uden at dette griber ind i stk. 1, 2 og 3.

³² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

³³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

³⁴ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

KAPITEL V

Gennemgang og udvalgsprocedure

Artikel 14

Evaluering

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

Artikel 15

Udvalgsprocedure

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

Kapitel VI

Afsluttende bestemmelser

Artikel 16

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 764/2008 ophæves.

Artikel 17

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. januar 2020.

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

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) på 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

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gensidig anerkendelse af varer

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen³⁵

Afsnit 02: Det indre marked, erhvervspolitik, iværksætteri og SMV'er

Aktivitet 02 03: Det indre marked for varer og tjenesteydelser

Aktivitet 02 03 01: Det indre marked for varer og tjenesteydelsers funktion og udvikling

1.3. Forslagets/initiativets art

☒ Forslaget/initiativet vedrører en ny foranstaltning

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning³⁶**

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

☐ Forslaget/initiativet vedrører **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

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

I december 2013 blev det i konklusionerne om politikken for det indre marked, vedtaget af Rådet (konkurrenceevne), bemærket, at alle relevante instrumenter bør anvendes for at forbedre rammebetingelserne for virksomheder og forbrugere i det indre marked, herunder harmonisering og gensidig anerkendelse, hvor det er relevant. Rådet (konkurrenceevne) opfordrede i sine konklusioner om politikken for det indre marked fra februar 2015 indtrængende Kommissionen til at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse anvendes effektivt, og til med henblik herpå at fremsætte forslag, hvis det er relevant. Som reaktion herpå vedtog Kommissionen den 28. oktober 2015 strategien for det indre marked — "Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne"; strategien er et af de vigtigste mål i Kommissionens arbejdsprogram for 2017. I strategien slås der til lyd for mere og bedre gensidig anerkendelse, der skal opnås ved hjælp af en EU-handlingsplan for bevidstgørelse og ved at revurdere de nuværende retlige rammer med henblik på at indføre en frivillig erklæring om overholdelse for at fremme fri bevægelighed for varer på dette område.

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

Specifikt mål nr.

Mere specifikt har forslaget til formål at forbedre den frie bevægelighed for varer, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, ved:

³⁵ ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

³⁶ Jf. finansforordningens artikel 54, stk. 2, litra a) hhv. b).

- at indføre en frivillig erklæring om overholdelse med henblik på at strukturere og strømline drøftelserne mellem erhvervsdrivende og nationale myndigheder om lovligheden af markedsføringen af et produkt
- fastsætte en beskyttelsesprocedure for at give erhvervsdrivende, der ønsker at anfægte en administrativ afgørelse om at nægte eller begrænse markedsadgang, effektive midler til at gøre dette
- styrke produktkontaktpunkternes rolle som de vigtigste leverandører af oplysninger om nationale regler, der er omfattet af gensidig anerkendelse. Det vil også forbedre det administrative samarbejde mellem kontaktpunkterne, når det gælder effektiv udveksling af oplysninger på tværs af grænserne
- anvende et IT-værktøj i forbindelse med kommunikation mellem myndigheder og meddelelse af administrative afgørelser om at nægte markedsadgang
- skabe grundlag for en EU-handlingsplan, der skal bevidstgøre om gensidig anerkendelse.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter

Aktivitet 02 03: Det indre marked for varer og tjenesteydelser

Aktivitet 02 03 01: Det indre marked for varer og tjenesteydelsers funktion og udvikling

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

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

Det overordnede mål med initiativet er at opnå et mere retfærdigt og dybere indre marked for varer gennem mere og bedre gensidig anerkendelse.

Det specifikke mål vil være at forbedre den måde, hvorpå gensidig anerkendelse fungerer, ved:

- at øge bevidstheden om gensidig anerkendelse.
- at øge retssikkerheden for virksomheder og nationale myndigheder med hensyn til, hvornår princippet om gensidig anerkendelse kan anvendes.
- at øge retssikkerheden omkring anvendelsen af gensidig anerkendelse; såvel virksomheder som nationale myndigheder bør vide, hvad de med rimelighed kan forvente, når gensidig anerkendelse finder, eller bør finde, anvendelse. Det vil mindske risikoen for, at en virksomheds produkter ikke kan få adgang til markedet eller uberettiget vil skulle trækkes tilbage fra markedet.
- at forbedre kommunikationen, samarbejdet og tilliden mellem nationale myndigheder, således at de kan tjene som hjælpværktøjer til at sikre, at gensidig anerkendelse fungerer efter hensigten.

1.4.4. *Virknings- og resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Følgende sæt indikatorer er planlagt:

- Antal afholdte arrangementer (oplysningskampagner og uddannelses tiltag) og antal personer, der har deltaget i arrangementerne eller modtaget uddannelse, samt deres tilfredshedsgad

- Antal embedsmænd, der har deltaget i ordningen med udveksling af embedsmænd
- Antal meddelelser af udkast til nationale tekniske forskrifter indeholdende en bestemmelse om gensidig anerkendelse
- Tilfredshedsgraden blandt erhvervsdrivende, der gør brug af den frivillige erklæring om gensidig anerkendelse, og deres input for så vidt angår reduktion af omkostninger
- Antal meddelelser af administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang
- Antal sager introduceret af virksomheder i SOLVIT og andelen af løste sager
- Antal sager, der er blevet appelleret til Kommissionen, og antal bindende afgørelser vedtaget af Kommissionen
- Antal klager, der er modtaget om ukorrekt anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse
- Antal anmodninger modtaget af produktkontaktpunkter, svarfrister og tilfredshedsgraden blandt de erhvervsdrivende
- Antal afholdte møder om administrativt samarbejde og antal deltagere

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

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

Forslaget har til formål at mindske de administrative byrder ved:

- at forbedre kendskabet til, hvornår og hvordan princippet om gensidig anerkendelse kan anvendes
- at lette adgangen til oplysninger om gensidig anerkendelse
- lette påvisningen af, at et produkt er blevet lovligt markedsført i en anden medlemsstat og dermed er underlagt princippet om gensidig anerkendelse
- give adgang til omkostningsfrie og effektive midler til at anfægte administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang.

1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Gensidig anerkendelse finder kun anvendelse i grænseoverskridende situationer, hvor en erhvervsdrivende ønsker at sælge et produkt i andre medlemsstater, der allerede markedsføres lovligt i en medlemsstat. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstater alene, kan ikke løse de problemer, der er forbundet med anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i det indre marked. For at kunne være effektiv skal anvendelsen af princippet baseres på harmoniserede procedurer, som anvendes på samme måde af alle nationale myndigheder. Kun sådanne harmoniserede procedurer kan garantere, at nationale myndigheder anvender princippet på samme måde, hvorved virksomhederne vil blive behandlet ens, uanset i hvilket land de forsøger at markedsføre deres produkt. Hvis de proceduremæssige aspekter af anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse blev overladt til den enkelte medlemsstat, ville det svække princippet, da der ville blive anvendt 28 forskellige og muligvis modstridende procedurer.

1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

Anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse, der er afledt af Domstolens praksis, var genstand for flere fortolkende meddelelser og forordning (EF) nr. 764/2008. Ved forordningen blev der indført flere proceduremæssige garantier, der skulle lette anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse. Trods dette er anvendelsen af princippet stadig problematisk; de fleste erhvervsdrivende er enten ikke bekendte med eller gør ikke brug af princippet. Nationale myndigheder er også forsigtige med at give markedsadgang til produkter, der allerede markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og som er omfattet af gensidig anerkendelse. Manglen på pålidelige data gjorde det desuden meget vanskeligt at evaluere indvirkningen af princippet på det indre marked.

1.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning

Forslaget supplerer og er i overensstemmelse med en række initiativer på området for fri bevægelighed for varer, som f.eks. direktiv (EU) 2015/1535 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester, direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, forordning (EU) nr. 305/2011 om byggevarer, SOLVIT-netværket og EU-harmoniseringslovgivning.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

☐ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

☒ Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2018 til 2020
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)³⁷

☒ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

- ✓ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ☐ i gennemførelsesorganer

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☐ **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☐ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 208 og 209
- ☐ offentligtretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier

³⁷

Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt
- *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

Bemærkninger

--

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Kommissionen gennemgår hvert femte år anvendelsen af denne forordning og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport herom. I rapporten vil der blive foretaget en vurdering af, hvordan forordningen og princippet om gensidig anerkendelse fungerer, samt indvirkningen af disse på den frie bevægelighed for varer og på det indre marked for varer, på grundlag af feedback fra interessenter, herunder relevante oplysninger fra medlemsstaterne.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Indførelsen af et IT-værktøj, der skal lette kommunikationen og meddelelsen af administrative afgørelser om at nægte eller begrænse markedsadgang, indebærer visse tekniske risici. Kommissionen ejer imidlertid det IT-værktøj, der skal anvendes med henblik på dette forslag, og er ansvarlig for den daglige drift, vedligeholdelse og udvikling heraf. Systemet udvikles og hostes af en intern leverandør, hvilket sikrer en høj grad af forretningskontinuitet.

2.2.2. Oplysninger om det interne kontrolsystem

Med henblik på at imødegå risiciene i 2.2.1 sørger Kommissionen for, at der regelmæssigt afholdes møder med medlemsstaterne, og for uddannelse og vejledning, således at forslaget kan gennemføres på gnidningsløs og nem vis.

2.2.3. Anslåede omkostninger og fordele ved kontrollen samt forventet fejlrisiko

Risiciene i 2.2.1 vil blive imødegået gennem bistand og information til de berørte interessenter.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

For så vidt angår bekæmpelse af svig, korruption og enhver anden ulovlig aktivitet finder de bestemmelser, der normalt finder anvendelse på Kommissionens aktiviteter, herunder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), anvendelse i forbindelse med den fælles digitale portal uden nogen begrænsninger.

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			
			fra EFTA-lande ³⁹	fra kandidatlande ⁴⁰	fra tredjelande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
	0203 Det indre marked for varer og tjenesteydelser	OB/IOB ³⁸				
	020301 Det indre marked for varer og tjenesteydelsers funktion og udvikling	OB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

³⁸ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

³⁹ EFTA: Den Europæiske Frihandels sammenslutning.

⁴⁰ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

Disse foranstaltninger vil være omfattet af bevillinger, der allerede indgår i Kommissionens officielle finansielle programmering, ingen yderligere ressourcer er nødvendige.

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	02 03 Det indre marked for varer og tjenesteydelser
--	--------	--

GD: GROW			År 2018	År 2019	År 2020	I ALT 2018-2020
•Aktionsbevillinger						
02 03 01	Forpligtelser	(1)	0,700	0,300		1,000
	Betalinger	(2)	0,350	0,500	0,150	1,000
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1a)				
	Betalinger	(2a)				
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammet ⁴¹						
Budgetpostens nummer		(3)				
Bevillinger I ALT til GD GROW	Forpligtelser	=1+1a +3	0,700	0,300		1,000
	Betalinger	=2+2a +3	0,350	0,500	0,150	1,000

⁴¹

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	(4)				
	Betalinger	(5)				
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)				
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+ 6	0,700	0,300		1,000
	Betalinger	=5+ 6	0,350	0,500	0,150	1,000

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet:

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+ 6								
	Betalinger	=5+ 6								

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	5	"Administration"
--	----------	------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2018	År 2019	År 2020	År	Efterfølge nde år	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT 2019-2020
GD: GROW								
• Menneskelige ressourcer			0,690	0,690				1,380
• Andre administrationsudgifter			0,135	0,195				0,330
I ALT GD GROW			0,825	0,885				1,710

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)		0,825	0,885					1,710
--	---	--	-------	-------	--	--	--	--	--------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2018	År 2019	År 2020	År N+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	0,700	1,125	0,885			2,710
	Betalinger	0,350	1,325	1,035			2,710

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater ⇓			År 2018		År 2019		År 2020		Efterfølgende år		Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)						I ALT (2018-2020)	
	RESULTATER																	
	Type ⁴²	Gnsntl . omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ⁴³ Styrke det administrative samarbejde mellem kontaktpunkter																		
- Resultat	Udveksling af embedsmænd ⁴⁴		5	0,200	10	0	15	0	15	150								0,200
- Resultat	Visuel identitet for produktkontaktpunkter		1	0,100		0		0										0,100
Subtotal for specifikt mål nr. 1			6	0,300	10	0	15		15	150							46	0,300
SPECIFIKT MÅL NR. 2 Øge bevidstheden om gensidig																		

⁴² Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

⁴³ Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".

⁴⁴ Forpligtelse i 2018 og gennemførelse mellem 2018-2020.

anerkendelse.																		
- Resultat	Kurser		20	0,400	40	0,300	40	0									100	0,700
Subtotal for specifikt mål nr. 1			20	0,400	40	0,300	40	0									100	0,700
OMKOSTNINGER I ALT			26	0,700	50	0,300	45	0									146	1,000

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2019	År 2020	År	Efterfølgende år	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT (2019-2020)
--	------------	------------	----	------------------	---	--	--	----------------------

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0203	0203						
Menneskelige ressourcer	0,690	0,690						0,138
Andre administrationsudgifter	0,135	0,195						0,330
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,825	0,885						1,710

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5⁴⁵ i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre udgifter af administrativ art								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

I ALT	0,825	0,885						1,710
--------------	--------------	--------------	--	--	--	--	--	--------------

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, der i forvejen er afsat til generaldirektoratets forvaltning af aktionen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

⁴⁵ 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 ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i årsværk

	År 2019	År 2020	År	Eft erf ølg en de år	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)								
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	5	5						
XX 01 01 02 (i delegationer)								
XX 01 05 01 (indirekte forskning)								
10 01 05 01 (direkte forskning)								
• Eksternt personale (i årsværk) ⁴⁶								
XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)								
XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)								
XX 01 04 yy ⁴⁷	- i hovedsædet							
	- i delegationer							
XX 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)								
10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning)								
Andre budgetposter (skal angives)								
I ALT	5	5						

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	– Udvikle, anvende og overvåge EU's politik om gensidig anerkendelse af varer – Gennemføre den nye forordning om gensidig anerkendelse af varer – Gennemføre handlingsplanen for gensidig anerkendelse af varer som omhandlet i strategien for det indre marked [COM(2015) 550]
Eksternt personale	

⁴⁶ KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

⁴⁷ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*

- Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme
- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

For at dække de yderligere tildelinger vil det være nødvendigt med i hvert fald en delvis omfordeling, og denne vil blive gennemført under den årlige budgetprocedure.
--

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse

3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁴⁸						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		
Artikel								

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

⁴⁸

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 25 %.

BILAG

Forslagets/initiativets betegnelse:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gensidig anerkendelse af varer

- 1) PERSONALEBEHOV OG PERSONALEOMKOSTNINGER
- 2) ANDRE ADMINISTRATIONSUDGIFTER
- 3) ANVENDTE METODER TIL BEREGNING AF OMKOSTNINGSOVERSLAG
 - a) Menneskelige ressourcer
 - b) Andre administrationsudgifter

Finansieringsoversigten skal være ledsaget af dette bilag, når høringen af andre tjenestegrene påbegyndes.

Tabellerne med oplysninger anvendes som kilde til tabellerne i finansieringsoversigten. De er udelukkende til intern brug i Kommissionen.

1) Personaleomkostninger

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	År 2019		År 2020		År		År n+3		Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		I ALT	
	Årsværk	Bevillinger	Årsværk	Bevillinger	Årsværk	Bevillinger	Årsværk	Bevillinger	Årsværk	Bevillinger	Årsværk	Bevillinger
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)												
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	AD	5	690 000 EUR	5	690 000 EUR							
	AST											
XX 01 01 02 (i EU-delegationer)	AD											
	AST											
• Eksternt personale ⁴⁹												
XX 01 02 01 (samlet bevillingsramme)	KA											
	UNE											
	V											
XX 01 02 02 (i EU-delegationer)	KA											
	LA											
	UNE											
	V											
	JED											
Andre budgetposter (skal angives)												
Subtotal – UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme		5	690 000 EUR	5	690 000 EUR							

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

⁴⁹

KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme		År n		År n+1		År n+2		År n+3		Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		I ALT	
		Årsvær k	Bevillinger	Årsvær k	Bevillinger	Årsvær k	Bevillinger	Årsvær k	Bevillinger	Årsvær k	Bevillinger	Årsvær k	Bevillinger
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)													
10 01 05 02 (direkte forskning)	AD												
	AST												
XX 01 05 01 (indirekte forskning)	AD												
	AST												
• Eksternt personale ⁵⁰													
XX 01 04 yy Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).	- i hovedsædet	KA											
		UNE											
		V											
	- i EU- delegationer	KA											
		LA											
		UNE											
		V											
		JED											
		KA											
		UNE											
		V											
XX 01 05 02 (indirekte forskning)	KA												
	UNE												
	V												
10 01 05 02 (direkte forskning)	KA												
	UNE												
	V												
Andre budgetposter (skal angives)													
Subtotal – uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme													
XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit. I ALT													

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

⁵⁰

KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

2) Andre administrationsudgifter

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2019	År 2020	År	Efterfølgend e år	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT 2019-2020
UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
I hovedsædet:								
02.010211.00.01.10 - Udgifter til tjenesterejser og repræsentation	0,005	0,005						
02.010211.00.02.20 - Udgifter til konferencer og møder	0,030	0,090						
XX 01 02 11 03 - Udvalg ⁵¹								
XX 01 02 11 04 - Undersøgelser og konsultationer								
02 03 01 – Informations- og forvaltningssystemer	0,100	0,100						
XX 01 03 01 – IKT-udstyr og -ydelser ⁵²								
Andre budgetposter (<i>præciser om nødvendigt</i>)								
I EU-delegationer								
XX 01 02 12 01 - Tjenesterejser, konferencer og repræsentation								
XX 01 02 12 02 - Faglig efter- og videreuddannelse af ansatte								
XX 01 03 02 01 – Udgifter til køb og leje m.m.								
XX 01 03 02 02 Udstyr, møbler, forsyninger og tjenesteydelser								
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,135	0,195						0,330

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

⁵¹ Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.

⁵² IKT: Informations- og kommunikationsteknologi: DIGIT skal høres.

i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT
--	---------	-----------	-----------	-----------	---	-------

Uden for UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
XX 01 04 yy - Udgifter til teknisk og administrativ bistand (omfatter ikke eksternt personale) finansieret over aktionsbevillinger (tidligere BA-poster)								
- i hovedsædet								
- i EU-delegationer								
XX 01 05 03 - Andre administrationsudgifter – indirekte forskning								
10 01 05 03 - Andre administrationsudgifter – direkte forskning								
Andre budgetposter (præciser om nødvendigt)								
Subtotal – uden for UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

I ALT UDGFITSOMRÅDE 5 og Uden for UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Administrationsbevillingerne vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som GD'et allerede har afsat til forvaltningen af aktionen, og/eller ved omfordeling, hvortil kommer de eventuelle yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

- 3) Anvendte metoder til beregning af omkostningsoverslag
- a) Menneskelige ressourcer

Denne del beskriver beregningsmetoden til vurdering af de menneskelige ressourcer, der anses for at være nødvendige (forventet arbejdsbyrde, herunder særlige job (Sysper 2 work profiles), personalekategorier og de tilsvarende gennemsnitlige omkostninger)

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme
NB: Gennemsnitlige omkostninger for hver personalekategori i hovedsædet kan ses på BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/pre/legalbasis/Pages/pre-040-020_preparation.aspx
• Tjenestemænd og midlertidigt ansatte <u>De gennemsnitlige udgifter til en tjenestemand (i årsværk) er 138 000 EUR.</u>
• Eksternt personale

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme
• Kun stillinger finansieret over forskningsbudgettet
• Eksternt personale

- b) Andre administrationsudgifter

Oplys nærmere om den beregningsmetode, der anvendes for hver budgetpost, herunder de underliggende antagelser (f.eks. antal møder om året, gennemsnitlige omkostninger osv.)

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme
Hvad angår tjenesterejser er der planlagt 5 tjenesterejser pr. år, og de gennemsnitlige udgifter til en tjenesterejse er 1 000 EUR. De gennemsnitlige udgifter til en konference/et ekspertmøde er 30 000 EUR.
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme