

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1668****2023/EES/20/36****frá 10. nóvember 2020**

þar sem tilgreindar eru nánari upplýsingar um upplýsinga- og fjarskiptakerfið, sem nota skal að því er varðar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/515 um gagnkvæma viðurkenningu á vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, og virkni upplýsinga- og fjarskiptakerfisins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/515 frá 19. mars 2019 um gagnkvæma viðurkenningu á vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 764/2008 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515 skal nota upplýsinga- og fjarskiptakerfið, sem sett er fram í 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽²⁾, sem kallast upplýsinga- og fjarskiptakerfið fyrir markaðseftirlit (ICSMS-kerfið), að því er varðar tiltekin samskipti samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/515. Í stað 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 765/2008 kemur 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 ⁽³⁾ frá og með 16. júlí 2021.
- 2) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/515 skal ICSMS-kerfið m.a. notað af lögbærum yfirvöldum og vörutengiliðum. Aðildarríkin ættu því að færa inn í ICSMS-kerfið auðkenni lögbæru yfirvaldanna og vörutengiliðanna.
- 3) Til að tryggja að auðvelt sé að leita í upplýsingum sem framkvæmdastjórnin þarf á að halda með tilliti til mats og skýrslugjafar, sem um getur í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515, og til að hægt sé að vinna þær frekar í ICSMS-kerfinu, ætti að fara fram á það við lögbær yfirvöld, til viðbótar við að hlaða upp stjórnvaldsákvörðuninni eða ákvörðun um tímabundna frestun, að þau veiti tilteknar upplýsingar um þessar ákvarðanir á skipulögðu formi.
- 4) Til að tryggja að gögnin í ICSMS-kerfinu séu nákvæm og uppfærð ættu lögbær yfirvöld að færa inn í ICSMS-kerfið allar breytingar á stjórnvaldsákvörðun, sem tilkynnt er um skv. 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515, eða á tímabundinni frestun, sem tilkynnt er um skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.
- 5) Til að tryggja að persónuupplýsingum, sem eru í samskiptunum sem eru færð inn í ICSMS-kerfið, og persónuupplýsingum um einstaklinga, sem tilnefndir eru sem notendur ICSMS-kerfisins, sé eytt um leið og þær eru ekki lengur nauðsynlegar með tilliti til þess í hvaða tilgangi þær voru skráðar í kerfið, ætti að setja fram ákvæði varðandi varðveislutímabil slíkra gagna.
- 6) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽⁴⁾ og skilaði hún álit 6. júní 2020.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 377, 11.11.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjttíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 frá 20. júní 2019 um markaðseftirlit og samræmi vara við kröfur og um breytingu á tilskipun 2004/42/EB og reglugerðum (EB) nr. 765/2008 og (ESB) nr. 305/2011 (Stjttíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjttíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Inntak upplýsinga- og fjarskiptakerfisins fyrir markaðseftirlit (ICSMS-kerfisins)

Að því er varðar reglugerð (ESB) 2019/515 skal ICSMS-kerfið taka til eftirfarandi:

- a) tilkynninga til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna um stjórnvaldsákvarðanir, eins og um getur í 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515,
- b) tilkynninga til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna um tímabundnar frestanir, eins og um getur í 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515,
- c) tilkynninga til allra aðildarríkjanna um álit framkvæmdastjórnarinnar, eins og um getur í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.
- d) upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda og vörutengiliða ýmissa aðildarríkja, eins og um getur í 5. gr. (7. mgr.), 10 gr. (a-lið 1. mgr.) og 10. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2019/515.

2. gr.

Aðgangur að ICSMS-kerfinu

Aðildarríki skulu tilgreina og færa inn í ICSMS-kerfið auðkenni þeirra lögbæru yfirvalda og vörutengiliða sem hafa aðgang að ICSMS-kerfinu í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/515.

3. gr.

Tilkynning um stjórnvaldsákvarðanir sem takmarka eða synja um markaðsaðgang

Þegar lögbæra yfirvaldið tilkynnir um stjórnvaldsákvörðun skv. 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515 skal það, til viðbótar við að hlaða upp rafrænu afriti af stjórnvaldsákvörðuninni, færa eftirfarandi upplýsingar inn í ICSMS-kerfið:

- a) landsbundnu tækniregluna sem framkvæmd matsins byggðist á,
- b) heiti aðildarríkisins þar sem rekstraraðili fullyrðir að vörur hans séu löglega markaðssettar,
- c) viðeigandi lögmæta almannahagsmuni, sem falla undir landsbundnu tækniregluna.

Lögbæra yfirvaldið skal færa inn í ICSMS-kerfið allar ógildingar eða afturkallanir á þeirri stjórnvaldsákvörðun sem tilkynnt er um skv. 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.

4. gr.

Tilkynning um tímabundnar frestanir

Þegar lögbæra yfirvaldið tilkynnir um tímabundna frestun skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515 skal það, til viðbótar við að hlaða upp rafrænu afriti af tímabundnu frestuninni, færa eftirfarandi upplýsingar inn í ICSMS-kerfið:

- a) landsbundnu tækniregluna sem framkvæmd matsins mun byggjast á,
- b) heiti aðildarríkisins þar sem rekstraraðili fullyrðir að vörur hans séu löglega markaðssettar,
- c) þá lögmætu almannahagsmuni sem réttlæta að fresta tímabundið aðgang að markaði, eins og sett er fram í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515

Lögbært yfirvald skal færa inn í ICSMS-kerfið ógildingingu eða afléttingu á tímabundinni frestun, sem tilkynnt er um skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515.

*5. gr.***Varðveislutímabil persónuupplýsinga sem koma fram í samskiptunum, sem skráð eru í ICSMS-kerfið**

Persónuupplýsingum, sem koma fram í þeim samskiptum sem skráð eru í ICSMS-kerfið og varðveitt eru á því formi að unnt er að persónugreina skráða einstaklinga, skal eytt úr ICSMS-kerfinu fimm árum eftir:

- a) tilkynningu um tímabundna frestun skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515 eða
- b) tilkynningu um stjórnvaldsákvörðun skv. 9. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/515, ef sú stjórnvaldsákvörðun hefur ekki verið lögð fyrir SOLVIT-netið, eða
- c) síðustu upplýsingaskipti skv. 5. gr. (7. mgr.), 10 gr. (a-lið 1. mgr.) og 10. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2019/515 eða
- d) að leyst hefur verið úr málinu, sem lagt var fyrir SOLVIT-netið.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja með tæknilegum aðferðum að persónuupplýsingum hafi verið eytt samkvæmt fyrstu málsgrein.

*6. gr.***Varðveislutímabil persónuupplýsinga um notendur ICSMS-kerfisins**

Persónuupplýsingum, sem varða einstakling sem lögbært yfirvald eða vörutengiliður hefur tilgreint sem notanda ICSMS-kerfisins, skal eytt eigi síðar en einum mánuði eftir að framkvæmdastjórnin hefur verið upplýst um að viðkomandi einstaklingur er ekki lengur notandi ICSMS-kerfisins.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja með tæknilegum aðferðum að persónuupplýsingum hafi verið eytt samkvæmt fyrstu málsgrein.

*7. gr.***Gildistaka og framkvæmd**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
