

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/515**2020/EES/54/12****frá 19. mars 2019****um gagnkvæma viðurkenningu á vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 764/2008 (*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFNA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Innri markaðurinn myndar svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar eru tryggðir í samræmi við sáttmálana. Magntakmarkanir á innflutningi og allar ráðstafanir, sem hafa sams konar áhrif, eru bannaðar meðal aðildarríkjanna. Bannið tekur til allra landsbundinna ráðstafana sem geta, beint eða óbeint, í reynd eða mögulega, hindrað viðskipti með vörur innan Sambandsins. Frjálsir vöruflutningar eru tryggðir á innri markaðinum með samræmingu reglna á vettvangi Sambandsins þar sem settar eru sameiginlegar kröfur um að setja á markað tiltekna vörur eða að því er varðar vörur eða þætti vara sem samræmdar reglur Sambandsins taka ekki að öllu leyti til með því að beita meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu í skilningi Dómstóls Evrópusambandsins.
- 2) Vel virk meginregla um gagnkvæma viðurkenningu er mikilvæg viðbót við samræmingu reglna á vettvangi Sambandsins, einkum þegar tekið er tillit til þess að margar vörur hafa bæði samræmda og ósamræmda þætti.
- 3) Ólögmetar hindranir geta skapast meðal aðildarríkjanna á frjálsum vöruflutningum ef, án samræmdra reglna á vettvangi Sambandsins um vörur eða tiltekna þætti vara, lögbært yfirvald aðildarríkis beitir eigin reglum á vörur, sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, þar sem krafist er að vörurnar uppfylli tiltekna tæknilegar kröfur, t.d. kröfur varðandi hönnun, lögun, stærð, þyngd, samsetningu, framsetningu, merkingar eða umbúðir. Beiting slíkra reglna á vörur, sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, gæti brotið í bága við 34. og 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, jafnvel þótt reglurnar gildi um allar vörur án aðgreiningar.
- 4) Meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu á rætur sínar að rekja til dómaframkvæmdar Dómstóls Evrópusambandsins. Samkvæmt þessari meginreglu geta aðildarríki ekki bannað sölu á vörum á yfirráðasvæði sínu, sem eru löglega

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtt. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2020 frá 14. Júlí 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtt. ESB C 283, 10.8.2018, bls. 19.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 14. febrúar 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 5. mars 2019.

markaðssettar í öðru aðildarríki, jafnvel þótt þessar vörur hafi verið framleiddar í samræmi við aðrar tæknireglur, þ.m.t. vörur sem ekki eru afleiðing af framleiðsluferli. Meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu er þó ekki algild. Aðildarríki geta takmarkað markaðssetningu vara, sem hafa verið löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, þar sem slíkar takmarkanir eru réttlætunarlegar skv. 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eða á grundvelli annarra brýnna almannahagsmuna, sem viðurkenndir eru samkvæmt dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins, og þar sem gætt er meðalhófs við að ná því markmiði sem stefnt er að. Í þessari reglugerð er lögð á sú kvöð að rökstyðja þurfi með skýrum hættu af hverju markaðsaðgangur hafi verið takmarkaður eða synjað um hann.

- 5) Hugtakið „brýnir almannahagsmunir“ er hugtak í mótun sem hefur þróast í dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins í tengslum við 34. og 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Ef lögmætur mismunur er til staðar frá einu aðildarríki til annars gætu slíkir brýnir almannahagsmunir réttlætt að lögbæra yfirvaldið beiti landsbundnum tæknireglum. Hins vegar þurfa stjórnvaldsákvæðanir alltaf að vera tilhlýðilega rökstuddar, lögmætar, hóflegar og virða meginregluna um meðalhóf og lögbæra yfirvaldið verður að taka ákvörðun sem er eins lítið takmarkandi og auðið er. Til að styrkja starfsemi innri markaðarins fyrir vörur ættu landsbundnar tæknireglur að henta til fyrirhugaðrar notkunar og ættu ekki að skapa óhóflegar hindranir aðrar en tolla. Enn fremur mega stjórnvaldsákvæðanir sem takmarka eða synja um markaðsaðgang, að því er varðar vörur sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, ekki einungis byggjast á því að vörurnar sem verið er að meta uppfylli lögmætt almannamarkmið, sem aðildarríkið stefnir að, á annan hátt en vörur í því aðildarríki uppfylla það markmið. Til þess aðstoða aðildarríkin ætti framkvæmdastjórnin að veita valfrjálsar leiðbeiningar í tengslum við dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins um hugtakið „brýnir almannahagsmunir“ og hvernig beita eigi meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu. Lögbær yfirvöld ættu að eiga þess kost að leggja sitt af mörkum til leiðbeininganna og skila athugasemdum um þær.
- 6) Í niðurstöðum samkeppnisráðsins um stefnu innri markaðarins frá desember 2013 kom fram að til að bæta rammaskilyrði fyrirtækja og neytenda á innri markaðinum ætti að beita öllum viðeigandi gerningum með tilhlýðilegum hætti, þ.m.t. gagnkvæmri viðurkenningu. Ráðið hvatti framkvæmdastjórnina til að gefa skýrslu um tilvik þar sem virkni meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu er enn ófullnægjandi eða vandkvæðum bundin. Í niðurstöðum sínum um stefnu innri markaðarins frá febrúar 2015 hvatti samkeppnisráðið framkvæmdastjórnina til að gera ráðstafanir til að tryggja að meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu sé beitt á skilvirkan hátt og með hliðsjón af því að leggja fram tillögur.
- 7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 764/2008 ⁽³⁾ var samþykkt til að greiða fyrir beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu með því að fastsetja málsmeðferð til að lágmarka möguleika á því að skapa ólögmætar hindranir á frjálsum flutningum á vörum sem hafa þegar verið löglega markaðssettar í öðru aðildarríki. Þrátt fyrir samþykkt þeirrar reglugerðar eru enn mörg vandamál til staðar að því er varðar beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu. Matið, sem var unnið á árunum 2014–2016, sýndi að meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu virkar ekki sem skyldi og að reglugerðin (EB) nr. 764/2008 hefur haft takmörkuð áhrif á að greiða fyrir beitingu þeirrar meginreglu. Þrátt fyrir innleiðingu gerninga og málsmeðferðarréttar með fyrrnefndri reglugerð tókst ekki að ná því markmiði að bæta beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu. Vörutengiliðanet, sem komið var á til að veita rekstraraðilum upplýsingar um viðeigandi landsreglur og beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu, er t.d. nánast óþekkt eða ekkert notað af hálfu rekstraraðila. Landsyfirvöld starfa ekki nægilega vel saman innan þessa nets. Sjaldan er farið að kröfunni um að tilkynna stjórnvaldsákvæðanir sem takmarka eða synja um markaðsaðgang. Þar af leiðandi eru hindranir á frjálsum vöruflytningum á innri markaðinum enn til staðar.
- 8) Reglugerð (EB) nr. 764/2008 hefur allmarga annmarka og ætti því að endurskoða hana og styrkja. Fyrir skýrleika sakir ætti þessi reglugerð að koma í stað reglugerðar (EB) nr. 764/2008. Með þessari reglugerð ætti að setja skýrar málsmeðferðarreglur til að tryggja frjálsa flutninga á vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki og til að tryggja að einungis sé hægt að takmarka þá frjálsu flutninga ef aðildarríki geri það á grundvelli lögmætra almannahagsmuna og sú takmörkun sé rökstudd og hófleg. Þessi reglugerð ætti einnig að tryggja að rekstraraðilar og landsbundin yfirvöld virði núverandi réttindi og skyldur sem leiða af meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu.
- 9) Þessi reglugerð ætti ekki að koma í veg fyrir frekari samræmingu skilyrða fyrir markaðssetningu vara í því skyni að bæta starfsemi innri markaðarins, eftir því sem við á.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 764/2008 frá 9. júlí 2008 um málsmeðferð við beitingu tiltekinna innlendra tæknireglna vegna löglega markaðssettrar vöru í öðru aðildarríki og um niðurfellingu á ákvörðun 3052/95/EB (Stjtfð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 21).

- 10) Viðskiptahindranir geta einnig skapast vegna annarra ráðstafana sem falla innan gildissviðs 34. og 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Þessar ráðstafanir geta t.d. falið í sér tækniforskriftir sem samdar eru fyrir reglur um opinber innkaup eða kröfur til þess að nota opinber tungumál í aðildarríkjunum. Slíkar ráðstafanir ættu þó ekki að teljast landsbundnar tæknireglur í skilningi þessarar reglugerðar og ættu ekki að falla undir gildissvið hennar.
- 11) Landsbundnum tæknireglum er stundum beitt í aðildarríki með málsmeðferð við fyrirframleyfi en samkvæmt því verður að fá formlegt samþykki frá lögbæru yfirvaldi áður en heimilt er að setja vörur á markað þar. Tilvist slíkrar málsmeðferðar við fyrirframleyfi takmarkar í sjálfu sér frjálsa vöruflutninga. Til að slík málsmeðferð sé réttlæt看leg, með tilliti til grundvallarreglunnar um frjálsa vöruflutninga á innri markaðinum, verður hún að framfylgja markmiði um almannahagsmuni, sem er viðurkennt samkvæmt lögum Sambandsins, vera án mismununar og fylgja meðalhófi. Meta á hvort slík málsmeðferð samrýmist lögum Sambandsins í ljósi þeirra sjónarmiða sem sett eru fram í dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins. Því ættu stjórnvaldsákvæðanir, sem takmarka eða synja um markaðsaðgang einungis á grundvelli þess að vörurnar hafa ekki gilt fyrirframleyfi, að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Þegar sótt er um skyldubundið fyrirframleyfi fyrir vörur ættu þó allar stjórnvaldsákvæðanir um að hafna umsókninni á grundvelli landsbundinna tæknireglna, sem gilda í því aðildarríki, að vera teknar í samræmi við þessa reglugerð þannig að umsækjandinn geti notið góðs af þeirri vernd málsmeðferðarinnar sem reglugerðin kveður á um. Hið sama gildir um valfrjálst fyrirframleyfi fyrir vörur þar sem það er til staðar.
- 12) Mikilvægt er að gera grein fyrir því að þær tegundir vara sem falla undir þessa reglugerð taka til landbúnaðarafurða. Hugtakið „landbúnaðarafurðir“ tekur til afurða fiskveiða, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 38. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Til þess að auðveldara verði að ákvarða hvaða tegundir vara falla undir þessa reglugerð ætti framkvæmdastjórnin að meta hagkvæmni og ávinning af því að þróa frekar viðmiðunarskrá yfir afurðir fyrir gagnkvæma viðurkenningu.
- 13) Þar að auki er mikilvægt að gera nánari grein fyrir því að hugtakið „framleiðandi“ tekur ekki einungis til vöruframleiðenda, heldur einnig til einstaklinga sem framleiða vörur sem eru ekki afleiðing af framleiðsluferli, þ.m.t. landbúnaðarafurðir, sem og til einstaklinga sem gefa sig út fyrir að vera vöruframleiðendur.
- 14) Ákvarðanir landsdómstóla eða -réttar sem meta lögmæti mála þar sem vörur, sem eru löglega markaðssettar í einu aðildarríki fá ekki aðgang að markaði í öðru aðildarríki sökum þess að landsbundinni tæknireglu er beitt, og ákvarðanir landsdómstóla eða -réttar um að beita viðurlögum, ættu að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar.
- 15) Til að njóta góðs af meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu verða vörur að vera löglega markaðssettar í öðru aðildarríki. Einnig ætti að gera skýra grein fyrir því að til þess að vörur teljist löglega markaðssettar í öðru aðildarríki þurfa þær að uppfylla viðeigandi reglur sem gilda í því aðildarríki og gera þarf þær aðgengilegar endanlegum notendum í því aðildarríki.
- 16) Til að auka þekkingu landsbundinna yfirvalda og rekstraraðila á meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu ættu aðildarríki að íhuga að setja skýr og ótvíræð „ákvæði um innri markaðinn“ í tæknireglurnar sínar með það fyrir augum að auðvelda beitingu þeirrar meginreglu.
- 17) Umtalsverður munur er á milli aðildarríkjanna á tilskildum gögnum til að sýna fram á að vörur séu löglega markaðssettar í öðru aðildarríki. Þetta veldur óþarfa álagi, seinkunum og viðbótarkostnaði fyrir rekstraraðila og kemur í veg fyrir að landsbundin yfirvöld fái nauðsynlegar upplýsingar til að meta vörurnar tímanlega. Þetta kann að hindra beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu. Mikilvægt er því að auðvelda rekstraraðilum að sýna fram á að vörur þeirra séu löglega markaðssettar í öðru aðildarríki. Rekstraraðilar ættu að njóta góðs af eigin yfirlýsingu sem veitir lögbærum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar um vörurnar og hlítu þeirra við gildandi reglur í því aðildarríki. Notkun valfrjálssra yfirlýsinga ætti ekki að koma í veg fyrir að landsbundin yfirvöld taki stjórnvaldsákvæðanir sem takmarka eða synja um markaðsaðgang, að því tilskildu að slíkar ákvarðanir séu hóflegar, réttlæt看legar og virði meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu og samrýmist þessari reglugerð.
- 18) Framleiðandinn, innflytjandinn eða dreifingaraðilinn ætti að eiga kost á að semja yfirlýsingu um löglega markaðssetningu vara að því er varðar gagnkvæma viðurkenningu („yfirlýsing um gagnkvæma viðurkenningu“). Framleiðandinn er í bestri stöðu til að veita upplýsingarnar í yfirlýsingunni um gagnkvæma viðurkenningu þar sem hann þekkir vörurnar best og hefur undir höndum nauðsynleg gögn til að sannprófa upplýsingarnar í yfirlýsingunni um gagnkvæma viðurkenningu. Framleiðandinn ætti að geta veitt viðurkenndum fulltrúa umboð til að semja slíka yfirlýsingu fyrir sína

hönd og á sína ábyrgð. Ef rekstraraðili getur hins vegar aðeins veitt upplýsingar um lögmæti markaðssetningar vörunnar í yfirlýsingunni ætti að vera mögulegt fyrir annan rekstraraðila að veita upplýsingar um að vörur séu gerðar aðgengilegar endanlegum notendum í hlutaðeigandi aðildarríki, að því tilskildu að rekstraraðilinn taki ábyrgð á upplýsingunum sem hann veitti í gagnkvæmu viðurkenningunni og geti veitt nauðsynleg gögn til að sannprófa þessar upplýsingar.

- 19) Yfirlýsingin um gagnkvæma viðurkenningu ætti alltaf að innihalda nákvæmar og ítarlegar upplýsingar um vörurnar. Uppfæra ætti því yfirlýsinguna til að endurspeglar breytingar, t.d. breytingar á viðeigandi landsbundnum tæknireglum.
- 20) Til að tryggja að upplýsingarnar, sem eru veittar í yfirlýsingunni um gagnkvæma viðurkenningu, séu víðtækar ætti að mæla fyrir um samræmt skipulag fyrir slíkar yfirlýsingar til notkunar fyrir rekstraraðila sem óska eftir að gera slíkar yfirlýsingar.
- 21) Mikilvægt er að tryggja að yfirlýsingin um gagnkvæma viðurkenningu sé útfyllt á heiðarlegan og nákvæman hátt. Því er nauðsynlegt að gera kröfu um að rekstraraðilar beri ábyrgð á þeim upplýsingum sem þeir veita í yfirlýsingunni um gagnkvæma viðurkenningu.
- 22) Til að efla skilvirgni og samkeppnishæfni fyrirtækja, sem starfrækt eru á sviði vara sem falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Sambandsins, ætti að vera mögulegt að njóta góðs af nýrri upplýsingatækni til að auðvelda veitingu yfirlýsingar um gagnkvæma viðurkenningu. Því ættu rekstraraðilar að geta gert yfirlýsingar sínar um gagnkvæma viðurkenningu aðgengilegar öllum á Netinu, að því tilskildu að yfirlýsingin um gagnkvæma viðurkenningu sé auðveldlega aðgengileg og á áreiðanlegu sniðmáti.
- 23) Framkvæmdastjórnin ætti að tryggja að sniðmát fyrir yfirlýsingu um gagnkvæma viðurkenningu og leiðbeiningar til að fylla það út séu gerð aðgengileg á einni stafrænni gátt á öllum opinberu tungumálum í Sambandinu.
- 24) Þessi reglugerð ætti einnig að gilda um þær vörur þar sem aðeins sumir þættir þeirra falla undir samhæfingarlöggjöf Sambandsins. Ef rekstraraðilanum er gert að semja ESB-samræmisyfirlýsingu, samkvæmt samræmingarlöggjöf Sambandsins, til að sýna fram á að farið sé að þeirri löggjöf ætti þeim rekstraraðila að vera heimilt að láta yfirlýsinguna um gagnkvæma viðurkenningu, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, fylgja með ESB-samræmisyfirlýsingunni.
- 25) Ef rekstraraðilar ákveða að nota ekki yfirlýsinguna um gagnkvæma viðurkenningu ættu lögbær yfirvöld viðtöku-aðildarríkisins að leggja fram skýrt skilgreindar beiðnir um sértækar upplýsingar sem þeir telja nauðsynlegar til að meta vörurnar að því er varðar meginregluna um meðalhóf.
- 26) Rekstraraðilinn ætti að fá nægjanlegan tíma til að leggja fram skjöl eða aðrar upplýsingar sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis gerir kröfu um eða til að færa fram rök eða leggja fram athugasemdir í tengslum við mat á vörunum sem um er að ræða.
- 27) Samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ⁽⁴⁾ er gerð krafa um að aðildarríki sendi framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum öll drög að tæknireglugerðum varðandi allar afurðir, þ.m.t. allar landbúnaðar- eða fiskafurðir, og yfirlýsingu þess efnis að nauðsynlegt sé að innleiða þá reglugerð. Þó er nauðsynlegt að tryggja að í kjölfar samþykktar slíkrar landsbundinnar tæknireglugerðar sé meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu beitt á réttan hátt að því er varðar sérstakar vörur í einstökum tilvikum. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur um beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu í einstökum tilvikum, t.d. með því að skylda aðildarríki til að tilgreina landsbundnar tæknireglur sem stjórnvaldsákvæðanirnar byggjast á og grundvöll lögmætra almannahagsmuna sem réttlæta beitingu landsbundnu tæknireglunnar að því er varðar vöru sem hefur verið löglega markaðssett í öðru aðildarríki. Meðalhóf landsbundnu tæknireglunnar er grundvöllur fyrir því að unnt sé að sýna fram á að við stjórnvaldsákvörðunina, sem byggist á þeirri reglu, sé meðalhóf haft að leiðarljósi. Ákvarða ætti aðferðina, sem nota á til að sýna fram á að stjórnvaldsákvörðunin byggist á meðalhófi, í hverju tilviki fyrir sig.
- 28) Þar sem stjórnvaldsákvæðanir, sem takmarka eða synja um markaðsaðgang að vörum sem eru þegar löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, ættu að vera undanþegnar grundvallarreglunni um frjálsa vöruflutninga er nauðsynlegt

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtúð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

að tryggja að slíkar ákvarðanir virði núgildandi skuldbindingar sem eiga rætur sínar að rekja til meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu. Því er viðeigandi að koma á skýrri málsmeðferð til að ákvarða hvort vörur séu löglega markaðssettar í því aðildarríki og, ef svo er, hvort lögmætir almannahagsmunir, sem falla undir viðeigandi landsbundna tæknireglu viðtökuaðildarríkisins, séu verndaðir á fullnægjandi hátt í samræmi við 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins. Slík málsmeðferð ætti að tryggja að allar stjórnvaldsákvarðanir byggist á meðalhófi, að þær virði meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu og samrýmist þessari reglugerð.

- 29) Ef lögbært yfirvald metur vörur áður en það ákveður hvort takmarka skuli markaðsaðgang eða synja um hann ætti það yfirvald ekki að geta tekið ákvarðanir um að fella tímabundið úr gildi markaðsaðgang, nema þörf sé á viðbragðsaðgerðum til að koma í veg fyrir að öryggi eða heilbrigði notenda sé ógnað, til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á umhverfið eða til að koma í veg fyrir að vörurnar séu gerðar aðgengilegar í þeim tilvikum þar sem almennt er bannað að gera slíkar vörur aðgengilegar á grundvelli almenns siðgæðis eða almannaöryggis, t.d. til að koma í veg fyrir glæpi.
- 30) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽⁵⁾ er komið á faggildingarkerfi sem tryggir gagnkvæma viðurkenningu á hæfnisstigi samræmismatsstofa. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna ættu því hvorki að hafna að samþykkja prófunarskýrslur né vottorð, sem faggiltar samræmismatsstofur gefa út, af ástæðum sem varða hæfni þeirrar stofu. Enn fremur ættu aðildarríki hvorki að hafna að samþykkja prófunarskýrslur né vottorð sem aðrar samræmismatsstofur gefa út í samræmi við lög Sambandsins til að koma í veg fyrir, eftir því sem unnt er, tvíverknad við prófanir og verklag sem þegar hefur verið framkvæmt í öðru aðildarríki. Lögbær yfirvöld ættu að taka tilhlýðilegt tillit til inntaks þeirra prófunarskýrslna eða vottorða sem lögð eru fram.
- 31) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB ⁽⁶⁾ er tilgreint að einungis megi setja öruggar vörur á markað og mælt fyrir um skyldur framleiðenda og dreifingaraðila að því er varðar öryggi vörunnar. Með tilskipuninni er yfirvöldum heimilað að banna hættulegar vörur umsvifalaust eða að banna tímabundið vörur sem gætu verið hættulegar á því tímabili sem nauðsynlegt er að framkvæma ýmiss konar öryggismat, prófanir og eftirlit. Í þeirri tilskipun er einnig lýst málsmeðferðinni fyrir lögbæra yfirvaldið til að beita viðeigandi ráðstöfunum ef vörur hafa í för með sér áhættu, s.s. ráðstafanirnar sem um getur í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar og með tilskipuninni er einnig lögð sú skylda á aðildarríki að tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um slíkar ráðstafanir. Lögbær yfirvöld ættu því að geta haldið áfram að beita þeirri tilskipun og einkum b- til f-lið 1. mgr. 8. gr. og 3. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar.
- 32) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁷⁾ er m.a. komið á hraðviðvörðunarkerfi til að tilkynna um beina eða óbeina áhættu sem matvæli eða fóður hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna. Með reglugerðinni er þess krafist að aðildarríki tilkynni framkvæmdastjórninni þegar í stað, með því að nota hraðviðvörðunarkerfið, um hvers konar ráðstafanir sem þau samþykkja og miða að því að takmarka setningu matvæla eða fóðurs á markað eða taka af markaði eða innkalla matvæli eða fóður í því skyni að vernda heilbrigði manna, þar sem nauðsynlegt er að grípa til skjótra aðgerða. Lögbær yfirvöld ættu að geta haldið áfram að beita þeirri reglugerð og einkum 3. mgr. 50. gr. og 54. gr. þeirrar reglugerðar.
- 33) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 2017/625 (ESB) ⁽⁸⁾ er komið á fót samræmdum ramma Sambandsins um skipulag opinbers eftirlits og opinberrar starfsemi, annarrar en opinbers eftirlits, innan allrar landbúnaðartengdu

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru (Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

matvælakeðjunnar, að teknu tilliti til reglna um opinbert eftirlit sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ⁽⁹⁾ og í viðeigandi sérlægum Sambandsins. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um sérstaka aðferð til að tryggja að rekstraraðilar ráði bót á aðstæðum þar sem ekki hefur verið farið að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði eða velferð dýra. Lögbær yfirvöld ættu að geta haldið áfram að beita reglugerð (ESB) 2017/625 áfram og einkum 138. gr. hennar.

- 34) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 ⁽¹⁰⁾ er komið á fót samræmdum ramma Sambandsins til að annast eftirlit að því er varðar skyldurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ⁽¹¹⁾ í samræmi við viðmiðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004, og þar er tilgreint að aðildarríki skulu tryggja að allir rekstraraðilar sem uppfylla þessar skuldbindingar eigi rétt á að tilheyra eftirlitskerfi. Lögbær yfirvöld ættu að geta haldið áfram að beita reglugerð (ESB) 1306/2013, einkum 90. gr. hennar.
- 35) Í sérhverri stjórnvaldsákvörðun, sem lögbær yfirvöld aðildarríkja taka samkvæmt þessari reglugerð, ætti að tilgreina þau úrræði sem tiltæk eru rekstraraðilum í samræmi við landlög, þannig að þeir geti kært ákvörðunina eða hafið málsókn fyrir lögbærum landsdómstóli eða -rétti. Stjórnvaldsákvörðunin ætti einnig að vísa til þess möguleika rekstraraðila að nota net til úrlausnar vandamála á innri markaði (SOLVIT-net) og málsmeðferð til úrlausnar vandamála sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 36) Skilvirkar lausnir fyrir rekstraraðila, sem óska eftir viðskiptavænum staðgöngukosti þegar þeir draga í efa stjórnvaldsákvörðanir sem takmarka eða synja um markaðsaðgang, eru nauðsynlegar til að tryggja rétta og samfellda beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu. Til að tryggja slíkar lausnir og til að koma í veg fyrir lögfræðikostnað, sér í lagi fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, ætti málsmeðferð til að leysa vanda utan réttar að vera tiltæk fyrir rekstraraðila.
- 37) SOLVIT-netið er þjónusta sem stjórnvöld í hverju aðildarríki veita sem miðar að því að finna lausnir fyrir einstaklinga og fyrirtæki þegar opinber yfirvöld í öðru aðildarríki hafa brotið á rétti þeirra. Meginreglurnar um starfsemi SOLVIT-netsins eru settar fram í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2013/461/ESB ⁽¹²⁾ en samkvæmt því á að vera SOLVIT-stöð í hverju aðildarríki sem hefur yfir að ráða viðunandi mannauði og fjármagni til að tryggja að stöðin sé þátttakandi í SOLVIT-netinu. Framkvæmdastjórnin ætti að auka þekkingu á og ávinning af SOLVIT-netinu, einkum meðal fyrirtækja.
- 38) SOLVIT-netið er skilvirkt kerfi til að leysa vanda utan réttar sem er veitt án endurgjalds. Starfsemi netsins er háð skömmum skilafresti og það veitir einstaklingum og fyrirtækjum hagkvæmar lausnir þegar þeim reynist erfitt að fá opinber yfirvöld til að viðurkenna réttindi þeirra í Sambandinu. Ef rekstraraðilinn, viðeigandi SOLVIT-stöðvar og aðildarríkin sem málið varðar sammælast um viðeigandi lausn ætti ekki að vera þörf á frekari aðgerðum.
- 39) Hins vegar ef óformleg nálgun SOLVIT-netsins bregst og enn leikur vafi á því hvort stjórnvaldsákvörðunin samrýmist meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu ætti framkvæmdastjórnin að fá heimild til að skoða málið að beiðni hlutaðeigandi SOLVIT-stöðva. Að loknu mati sínu ætti framkvæmdastjórnin að gefa út álit sitt, sem tilkynna á hlutaðeigandi rekstraraðila og lögbærum yfirvöldum fyrir milligöngu viðeigandi SOLVIT-stöðvar, og taka ætti tillit til þess við SOLVIT-málsmeðferðina. Frestur til íhlutunar framkvæmdastjórnarinnar ætti að vera 45 virkir dagar að frádregnum þeim tíma sem nauðsynlegur er fyrir framkvæmdastjórnina til að afla nauðsynlegra viðbótarupplýsinga og -skjala. Ef málið leysist innan þessa tímabils ætti ekki að vera þörf á að gefa út álit. Slík SOLVIT-tilvik ættu að vera með fyrirvara um aðskilið verkflæði í SOLVIT-gagnagrunninum og ættu þau ekki að vera hluti af reglubundnum SOLVIT-hagskýrslum.

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 frá 17. desember 2013 um fjármögnun, stjórnun og eftirlit með sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 352/78, (EB) nr. 165/94, (EB) nr. 2799/98, (EB) nr. 814/2000, (EB) nr. 1290/2005 og (EB) nr. 485/2008 (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 549).

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

⁽¹²⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/461/ESB frá 17. september 2013 um meginreglur varðandi SOLVIT (Stjtið. ESB L 249, 19.9.2013, bls. 10).

- 40) Álit framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar stjórnvaldsákvörðun sem takmarkar eða synjar um markaðsaðgang ætti aðeins að beinast að því hvort hún samrýmist meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu og kröfum þessarar reglugerðar. Þetta er með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar, skv. 258. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, og skuldbindingu aðildarríkjanna til að fara að lögum Sambandsins þegar fengist er við auðkennd kerfislæg vandamál að því er varðar beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu.
- 41) Mikilvægt er fyrir innri markaðinn með vörur að fyrirtæki, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, geti fengið áreiðanlegar og sértækar upplýsingar um þau lög sem eru í gildi í tilteknu aðildarríki. Vörutengiliðir ættu að gegna mikilvægu hlutverki við að greiða fyrir samskiptum milli landsbundinna yfirvalda og rekstraraðila með því að miðla upplýsingum um sértækar reglur um vörur og hvernig meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu er beitt á yfirráðasvæði aðildarríkja þeirra. Því er nauðsynlegt að efla hlutverk vörutengiliða sem helstu veitendur upplýsinga um allar reglur sem tengjast vörum, þ.m.t. landsbundnar tæknireglur sem gagnkvæm viðurkenning tekur til.
- 42) Til að greiða fyrir frjálsum vöruflutningum ættu vörutengiliðir að veita, án endurgjalds og innan viðunandi marka, upplýsingar um tæknireglur í aðildarríkjum sínum og beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu. Vörutengiliðir ættu að hafa yfir að ráða fullnægjandi búnaði og úrræðum. Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 ⁽¹³⁾ ættu þeir að veita slíkar upplýsingar á vefsetri og ættu að falla undir þá gæðaviðmiðun sem sett er fram í þeirri reglugerð. Verkefni vörutengiliða varðandi veitingu slíkra upplýsinga þ.m.t. rafræn afrit af eða netaðgangur að landsbundnum tæknireglum, ættu að vera framkvæmd með fyrirvara um landsbundnar reglur sem gilda um dreifingu landsbundinna tæknireglna. Enn fremur ættu vörutengiliðir ekki að þurfa að veita afrit af eða netaðgang að stöðlum sem falla undir hugverkaréttindi staðlastofnana eða -samtaka.
- 43) Samstarf milli lögbærra yfirvalda er forsendan fyrir snurðulausri virkni meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu og til að skapa menningu um gagnkvæma viðurkenningu. Vörutengiliðir og lögbær landsyfirvöld ættu því að starfa saman og skiptast á upplýsingum og sérfræðipækkingu til þess að tryggja rétta og samfellda beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu og þessarar reglugerðar.
- 44) Að því er varðar tilkynningar um stjórnvaldsákvörðanir sem takmarka eða synja um markaðsaðgang, leyfa samskipti á milli vörutengiliða og tryggja samvinnu á sviði stjórnsýslu er nauðsynlegt að veita aðildarríkjum aðgang að upplýsinga- og fjarskiptakerfi.
- 45) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁴⁾.
- 46) Ef nauðsynlegt reynist, að því er varðar þessa reglugerð, að vinna úr persónuupplýsingum ætti slík vinnsla að samrýmast lögum Sambandsins um vernd persónuupplýsinga. Öll vinnsla persónuupplýsinga samkvæmt þessari reglugerð ætti að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽¹⁵⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽¹⁶⁾.
- 47) Koma ætti á áreiðanlegum og skilvirkum eftirlitskerfum til að veita upplýsingar um beitingu þessarar reglugerðar og áhrif hennar á frjálsa vöruflutninga. Slík kerfi ættu ekki að ganga lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 frá 2. október 2018 um að koma á einni stafrænni gátt til að veita aðgang að upplýsingum, málsmeðferðarreglum og aðstoð og þjónustu til lausnar á vandamálum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (Stjtið. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 1).

⁽¹⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtið. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

- 48) Til að efla þekkingu á meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu og tryggja að þessari reglugerð sé beitt á réttan og samræmdan hátt ætti að setja ákvæði um fjármögnun Sambandsins á upplýsingarherferðum varðandi starfsþjálfun, skipti á embættismönnum og aðra tilheyrandi starfsemi sem miðar að því að efla og styrkja traust og samstarf milli lögbærra yfirvalda, vörutengiliða og rekstraraðila.
- 49) Til þess að ráða bót á skorti á nákvæmum gögnum sem tengjast virkni meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu og áhrifum hennar á innri markaðinn fyrir vörur ætti Sambandið að fjármagna öflun slíkra gagna.
- 50) Vernda ætti fjárhagslega hagsmuni Sambandsins með viðeigandi ráðstöfunum meðan á öllu útgjaldatímabilinu stendur, þ.m.t. með því að koma í veg fyrir, koma upp um og rannsaka misfellur, endurheimta fjármuni sem hafa glatast, verið ranglega greiddir eða notaðir á rangan hátt og, eftir því sem við á, með stjórnsýslulegum og fjárhagslegum viðurlögum.
- 51) Rétt þykir að fresta beitingu þessarar reglugerðar til þess að gefa lögbærum yfirvöldum og rekstraraðilum nægan tíma til aðlagast kröfunum sem mælt er fyrir um þar.
- 52) Framkvæmdastjórnin ætti að leggja mat sitt á þessa reglugerð í ljósi þeirra markmiða sem stefnt er að með henni. Framkvæmdastjórnin ætti að nota gögnin, sem aflað er um virkni meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu og áhrif hennar á innri markaðinn fyrir vörur, og fyrirleggjandi upplýsingar í upplýsinga- og fjarskiptakerfinu til að meta þessa reglugerð. Framkvæmdastjórnin ætti að geta farið þess á leit við aðildarríki að þau sendi viðbótarupplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir matið. Samkvæmt 22. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016⁽¹⁷⁾ ætti mat á þessari reglugerð, sem ætti að byggjast á árangri, kostnaðarhagkvæmni, skilvirkni, mikilvægi, samræmi og auknu vægi, að skapa grunn fyrir mat á áhrifum á valkostum varðandi frekari aðgerðir.
- 53) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja snurðulausa, samræmda og rétta beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**I. KAFLI****ALMENN ÁKVÆÐI***1. gr.***Efni**

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að styrkja starfsemi innri markaðarins með því að bæta beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu og með því að fjarlægja óréttmætar viðskiptahindranir.
2. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur og málsmeðferðarreglur varðandi beitingu aðildarríkja á meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu í einstökum tilvikum í tengslum við vörur sem falla undir 34. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, með tilliti til 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins.
3. Í þessari reglugerð er einnig kveðið á um að ráða vörutengiliði og viðhalda starfsemi þeirra í aðildarríkjum og um samstarf og upplýsingaskipti í tengslum við meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu.

*2. gr.***Gildissvið**

1. Þessi reglugerð gildir um vörur af öllum gerðum, þ.m.t. landbúnaðarafurðir í skilningi annarrar undirgreinar 1. mgr. 38. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, og stjórnvaldákvarðanir sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis hefur tekið eða mun taka, og þar sem stjórnvaldsákvörðun uppfyllir eftirfarandi viðmiðanir:

- a) grundvöllurinn fyrir stjórnvaldsákvörðun er landsbundin tækniregla sem gildir í viðtökuaðildarríkinu og
- b) beinu eða óbeinu áhrifin af stjórnvaldsákvörðun eru að takmarka eða synja um markaðsaðgang í viðtökuaðildarríkinu.

⁽¹⁷⁾ Stjttíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

Stjórnvaldsákvörðun tekur til allra stjórnákvörðunga sem byggjast á landsbundinni tæknireglu og sem hefur sömu eða að verulegu leyti sömu réttaráhrif eins og áhrifin sem um getur í b-lið.

2. Í þessari reglugerð telst landsbundin tækniregla vera lög eða stjórnákvörðun með eftirfarandi eiginleikum:

- a) hún tekur til vara eða þátta vara sem falla ekki undir samræmingu á vettvangi Sambandsins,
- b) hún annaðhvort bannar að bjóða fram vörur, eða vörur af tiltekinni tegund, á markaði í því aðildarríki eða gerir skylt að uppfylla ákvæðið, í reynd eða að lögum, hvenær sem vörur, eða vörur af tiltekinni tegund, eru boðnar fram á þeim markaði og
- c) hún gerir a.m.k. eitt af eftirfarandi:
 - i. hún mælir fyrir um eiginleika varanna eða vara af tiltekinni tegund, t.d. gæði, notagildi eða öryggi eða stærð þeirra, þ.m.t. kröfur sem gilda um þær vörur að því er varðar þau heiti sem þær eru seldar undir, hugtök, tákn, prófanir og prófunaraðferðir, umbúðir, merkingar eða áletranir ásamt samræmismatsaðferðum,
 - ii. í þeim tilgangi að vernda neytendur eða umhverfið leggur hún aðrar kröfur á vörur eða vörur af tiltekinni tegund sem hafa áhrif á vistferil varanna eftir að þær hafa verið boðnar fram á markaði í því aðildarríki, s.s. skilyrði fyrir notkun, endurvinnslu, endurnotkun eða förgun, ef slík skilyrði geta haft veruleg áhrif annaðhvort á samsetningu eða eðli þeirra vara eða það að bjóða þær fram á markaði í því aðildarríki.

3. Í i. lið c-liðar 2. mgr. þessarar greinar er einnig fjallað um framleiðsluáferðir og -ferla sem notuð eru að því er varðar landbúnaðarafurðir, eins og um getur í öðrum undirlíð 1. mgr. 38. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og að því er varðar vörur sem eru ætlaðar til manneldis eða sem dýrafóður, sem og framleiðsluáferðir og -ferli varðandi aðrar vörur, ef þær hafa áhrif á eiginleika þeirra.

4. Málsmeðferð við fyrirframleyfi telst í sjálfu sér ekki vera landsbundin tækniregla að því er varðar þessa reglugerð en ákvörðun um að hafna að veita fyrirframleyfi sem byggist á landsbundinni tæknireglu telst vera stjórnvaldsákvörðun sem þessi reglugerð gildir um, ef sú ákvörðun uppfyllir hinar kröfur fyrstu undirgreinar 1. mgr.

5. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) dómstólaákvæðin landsdómstóla eða -réttar,
- b) dómstólaákvæðin sem löggæsluákvæði taka meðan á rannsókn refsiverðra brota eða saksókn þeirra stendur að því er varðar hugtök, tákn eða hvers konar efnislegar vísanir í samtök sem eru andstæð stjórnarskrá eða glæpasamtök eða brot sem lýsa kynþáttahatri, hafa mismunun í för með sér eða fela í sér útlendingahatur.

6. Ákvæði 5. og 6. gr. skulu ekki hafa áhrifa á beitingu eftirfarandi ákvæða:

- a) b- til f-liðar 1. mgr. 8. gr. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/95/EB,
- b) a-liðar 3. mgr. 50. gr. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- c) ákvæði 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1306/2013 og
- d) ákvæði 138. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/625.

7. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á þá skyldu samkvæmt tilskipun (ESB) 2015/1535 að tilkynna framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um drög að landsbundnum tæknireglugerðum áður en þær eru samþykktar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „löglega markaðssett í öðru aðildarríki“: vörur eða vörur af þeirri tegund sem uppfylla gildandi og viðeigandi reglur í því aðildarríki eða falla ekki undir neinar slíkar reglur í því aðildarríki og eru gerðar aðgengilegar endanlegum notendum í því aðildarríki,
- 2) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending vöru til dreifingar, neyslu eða notkunar á markaði innan yfirráðasvæðis aðildarríkis sem liður í viðskiptastarfsemi, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

- 3) „að takmarka markaðsaðgang“: setja skilyrði sem á að uppfylla áður en hægt er að bjóða fram vörur á markaði í viðtökuaðildarríkinu eða skilyrði fyrir því að halda áfram að bjóða fram vörur á þeim markaði, sem í báðum tilvikum krefst breytinga á einum eða fleiri eiginleikum þeirra vara, eins og um getur í i. lið c-liðar 2. mgr. 2. gr., eða fara fram á frekari prófanir,
- 4) „að synja um markaðsaðgang“: eitthvað af eftirfarandi:
 - a) að banna að vörur séu boðnar fram á markaði í viðtökuaðildarríkinu eða að banna að vörur séu áfram boðnar fram á þeim markaði eða
 - b) að gera kröfu um að þær vörur séu teknar af þeim markaði eða þær innkallaðar,
- 5) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vörur í aðfangakeðjunni séu boðnar fram á markaði,
- 6) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vörum, sem þegar hafa verið gerðar aðgengilegar endanlegum notanda, sé skilað til baka,
- 7) „málsmeðferð við fyrirframleyfi“: stjórnsýslumeðferð samkvæmt lögum aðildarríkis þar sem þess er krafist að lögbært yfirvald þess aðildarríkis, á grundvelli umsóknar rekstraraðila, gefi formlegt samþykki sitt áður en vörurnar eru boðnar fram á markaði í því aðildarríki,
- 8) „framleiðandi“:
 - a) einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vörur eða lætur hanna eða framleiða vörur eða framleiðir vörur sem eru ekki afleiðing af framleiðsluferli, þ.m.t. landbúnaðarafurðir, og markaðssetur þær undir sínu nafni eða vörumerki,
 - b) einstaklingur eða lögaðili sem breytir vörum sem þegar hafa verið löglega markaðssettar í aðildarríki á þann hátt að það gæti haft áhrif á að farið sé að viðeigandi reglum sem gilda í því aðildarríki eða
 - c) einstaklingur eða lögaðili sem, með því að setja nafn sitt, vörumerki eða annað sérkenni á vörur eða í skjölin sem fylgja þessum vörum, kynnir sig sem framleiðandi þessara vara,
- 9) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur fengið skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við það að bjóða fram vörur á markaðinum sem um er að ræða,
- 10) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem býður fram vörur frá þriðja landi á markaði í Sambandinu í fyrsta sinn,
- 11) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður fram vörur á markaði í aðildarríki,
- 12) „rekstraraðili“: eitthvað af eftirfarandi í tengslum við vörur: framleiðandinn, viðurkenndi fulltrúinn, innflytjandinn eða dreifingaraðilinn,
- 13) „endanlegur notandi“: einstaklingur eða lögaðili, búsettur eða með staðfestu í Sambandinu, þar sem vörurnar hafa verið gerðar aðgengilegar honum eða eru aðgengilegar honum, annaðhvort sem neytandi utan atvinnugreinar, fyrirtækis, iðn- eða sérgreinar eða sem faglegur endanlegur notandi við iðnaðar- eða atvinnustarfsemi sína,
- 14) „lögmatir almannahagsmunir“: ein af þeim ástæðum sem settar eru fram í 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópu-sambandsins eða hver konar aðrir brýnir almannahagsmunir,
- 15) „samræmismatsstofa“: samræmismatsstofa, eins og hún er skilgreind í 13. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

II. KAFLI

MÁLSMEDFERÐARREGLUR VARÐANDI BEITINGU MEGINREGLUNNAR UM GAGNKVÆMA VIÐURKENNINGU Í EINSTÖKUM TILVIKUM

4. gr.

Yfirlýsing um gagnkvæma viðurkenningu

1. Framleiðanda vara, eða vara af tiltekinni tegund, sem boðnar eru fram eða á að bjóða fram á markaði í viðtökuaðildarríkinu er heimilt að semja valfrjálsa yfirlýsingu um löglega markaðssetningu vara að því er varðar gagnkvæma viðurkenningu („yfirlýsing um gagnkvæma viðurkenningu“) til þess að sýna lögbærum yfirvöldum viðtökuaðildarríkis fram á að vörurnar, eða vörurnar af þeirri tegund, séu löglega markaðssettar í öðru aðildarríki.

Framleiðandanum er heimilt að veita viðurkennda fulltrúanum sínum umboð til að semja yfirlýsingu um gagnkvæma viðurkenningu fyrir sína hönd.

Yfirlýsingin um gagnkvæma viðurkenningu skal byggð upp eins og sýnt er í I. og II. hluta viðaukans og skal innihalda allar upplýsingarnar sem eru tilgreindar þar.

Framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans, þar sem hann hefur umboð til þess, er einungis heimilt að færa inn í yfirlýsinguna um gagnkvæma viðurkenningu upplýsingarnar sem settar eru fram í I. hluta viðaukans. Í slíkum tilvikum skal innflytjandinn eða dreifingaraðilinn færa inn upplýsingarnar sem settar eru fram í II. hluta viðaukans.

Að öðrum kosti er innflytjandanum eða dreifingaraðilanum heimilt að semja báða hluta yfirlýsingarinnar um gagnkvæma viðurkenningu, að því tilskildu að undirritunaraðilinn geti veitt þær upplýsingar sem um getur í a-lið 4. mgr. 5. gr.

Yfirlýsingin um gagnkvæma viðurkenningu skal vera á einu af opinberu tungumálum Sambandsins. Í þeim tilvikum þar sem það tungumál er ekki tungumálið sem viðtökuaðildarríkið fer fram á skal rekstraraðilinn láta þýða yfirlýsinguna um gagnkvæma viðurkenningu yfir á tungumál sem viðtökuaðildarríkið fer fram á.

2. Rekstraraðilar, sem skrifa undir yfirlýsinguna um gagnkvæma viðurkenningu eða hluta hennar, skulu vera ábyrgir fyrir efni og nákvæmni upplýsinganna sem þeir veita í yfirlýsingunni um gagnkvæma viðurkenningu, þ.m.t. réttleika upplýsinganna sem þeir láta þýða. Að því er þessa málsgrein varðar skulu rekstraraðilar vera ábyrgir í samræmi við landslög.

3. Rekstraraðilar skulu tryggja að yfirlýsingin um gagnkvæma viðurkenningu sé ávallt uppfærð og endurspegli allar breytingar á upplýsingunum sem þeir hafa veitt í yfirlýsingunni um gagnkvæma viðurkenningu.

4. Heimilt er að afhenda lögbærum yfirvöldum viðtökuaðildarríkis yfirlýsingu um gagnkvæma viðurkenningu að því er varðar mat sem á að framkvæma skv. 5. gr. Heimilt er að afhenda hana á pappír eða með rafrænum hætti eða gera hana aðgengilega á Netinu í samræmi við kröfur viðtökuaðildarríkisins.

5. Ef rekstraraðilar gera yfirlýsinguna um gagnkvæma viðurkenningu aðgengilega á Netinu gilda eftirfarandi skilyrði:

- a) tegund eða röð vöru, sem yfirlýsingin um gagnkvæma viðurkenningu gildir um, skal vera auðveldlega auðgreinanleg og
- b) þau tæknilegu úrræði sem notuð eru skulu tryggja að leiðbeiningar séu auðskildar og skulu vöktuð til að tryggja tiltækileika og aðgengileika að yfirlýsingunni um gagnkvæma viðurkenningu.

6. Ef vörurnar, sem yfirlýsingin um gagnkvæma viðurkenningu er veitt fyrir, falla einnig undir gerð Sambandsins sem krefst ESB-samræmisyfirlýsingar er heimilt að láta yfirlýsingu um gagnkvæma viðurkenningu fylgja með ESB-samræmisyfirlýsingunni.

5. gr.

Mat á vörum

1. Ef lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis hyggst meta vörur sem falla undir þessa reglugerð til að ákvarða hvort vörurnar, eða vörur þeirrar tegundar, séu löglega markaðssettar í öðru aðildarríki og, ef svo er, hvort lögmætir almannahagsmunir, sem viðeigandi tækniregla aðildarríkisins tekur til, séu verndaðir á fullnægjandi hátt með hliðsjón af eiginleikum umræddra vara, skal það hafa samband við viðkomandi rekstraraðila án tafar.

2. Þegar haft er samband við viðkomandi rekstraraðila skal lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins upplýsa rekstraraðilann um matið og tilgreina vörurnar, sem falla undir matið, og tiltaka gildandi landsbundna tæknireglu eða málsmeðferð við fyrirframleyfi. Lögbæra yfirvaldið í viðtökuaðildarríkinu skal einnig upplýsa rekstraraðilann um möguleikann á að gefa út yfirlýsingu um gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 4. gr. að því er varðar það mat.

3. Rekstraraðilanum skal vera heimilt að bjóða vörurnar fram á markaði viðtökuaðildarríkisins á meðan lögbært yfirvald framkvæmir matið, skv. 1. mgr. þessarar greinar, og er heimilt að halda áfram að gera svo nema rekstraraðilanum berist stjórnvaldsákvörðun sem takmarkar eða synjar um markaðsaðgang fyrir þær vörur. Þessi málsgrein skal ekki gilda ef matið er framkvæmt innan ramma málsmeðferðar við fyrirframleyfi eða ef lögbært yfirvald fellir tímabundið úr gildi það að bjóða fram á markaði vörurnar sem falla undir matið í samræmi við 6. gr.

4. Ef yfirlýsing um gagnkvæma viðurkenningu er afhent lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu, í samræmi við 4. gr., gildir eftirfarandi að því er varðar matið skv. 1. mgr. þessarar greinar:
- lögbæra yfirvaldið skal samþykkja yfirlýsinguna um gagnkvæma viðurkenningu ásamt nauðsynlegum stuðningsgögnum, til að sannprófa upplýsingarnar sem hún hefur að geyma og veittar voru skv. beiðni lögbærs yfirvalds, sem fullnægjandi svar til að sýna fram á að vörurnar séu löglega markaðssettar í öðru aðildarríki og
 - lögbæra yfirvaldið skal hvorki krefjast annarra upplýsinga né gagna frá rekstraraðila til að sýna fram á að vörurnar séu löglega markaðssettar í öðru aðildarríki.
5. Ef yfirlýsing um gagnkvæma viðurkenningu er ekki afhent lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkisins, í samræmi við 4. gr., er lögbæra yfirvaldinu heimilt, að því er varðar matið skv. 1. mgr. þessarar greinar, að fara þess á leit við hlutaðeigandi rekstraraðila að útvega gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg fyrir matið að því er varðar eftirfarandi:
- einkenni varanna eða tegundar varanna, sem um er að ræða, og
 - löglega markaðssetningu varanna í öðru aðildarríki.
6. Frestur hlutaðeigandi rekstraraðili skal vera a.m.k. 15 virkir dagar eftir að honum berst beiðni frá lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkis um að leggja fram skjölin og upplýsingarnar, sem um getur í a-lið 4. mgr. eða í 5. mgr., eða koma á framfæri rökum eða athugasemdum sem hann kann að hafa.
7. Að því er varðar matið, skv. 1. mgr. þessarar greinar, er lögbæra yfirvaldinu heimilt, í samræmi við 3. mgr. 10. gr., að hafa samband við lögbær yfirvöld eða vörutengiliði aðildarríkisins þar sem rekstraraðili fullyrðir að vörur hans séu löglega markaðssettar, ef lögbæra yfirvaldið þarf að sannprófa upplýsingarnar sem rekstraraðilinn veitir.
8. Þegar mat er framkvæmt, skv. 1 mgr., skulu lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkisins taka tilhlýðilegt tillit til inntaks prófunarskýrslna eða vottorða sem samræmismatsstofa gefur út og rekstraraðili hefur lagt fram sem hluta af matinu. Lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkis skulu hvorki hafna prófunarskýrslum né vottorðum sem samræmismatsstofa, sem er faggilt á viðeigandi sviði samræmismats í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, gefur út, af ástæðum sem varða hæfni þeirrar stofu.
9. Ef lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins tekur stjórnvaldsákvörðun að mati loknu, skv. 1. mgr. þessarar greinar, að því er varðar vörurnar sem það hefur metið skal það tilkynna rekstraraðilanum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, þá stjórnvaldsákvörðun án tafar. Lögbæra yfirvaldið skal einnig tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá stjórnvaldsákvörðun eigi síðar en 20 virkum dögum eftir að það tók ákvörðunina. Að því er þetta varðar skal það nota kerfið sem um getur í 11. gr.
10. Í stjórnvaldsákvörðuninni, sem um getur í 9. mgr., skal gefa ástæður fyrir ákvörðuninni sem skulu vera ítarlegar og rökstuddar til að auðvelda mat á því hvort hún samrýmist meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu og kröfum þessarar reglugerðar.
11. Eftirfarandi upplýsingar skulu einkum vera hluti af stjórnvaldsákvörðuninni sem um getur í 9. mgr.:
- landsbundna tæknireglan sem stjórnvaldsákvörðunin byggist á,
 - lögmætir almannahagsmunir sem liggja til grundvallar beitingu landsbundnu tæknireglunnar sem stjórnvaldsákvörðunin byggist á,
 - tæknileg eða vísindaleg gögn sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis tók tillit til, þ.m.t., þar sem við á, allar viðeigandi breytingar á nýjustu tækni sem hafa átt sér stað síðan landsbundna tæknireglan öðlaðist gildi,
 - samantekt á rökum sem hlutaðeigandi rekstraraðili lagði fram sem skipta máli fyrir matið skv. 1. mgr., ef einhver eru,
 - gögn sem sýna að fyrirhuguð stjórnvaldsákvörðun sé til þess fallin að ná markmiðinu sem stefnt er að og að hún gangi ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná því markmiði.
12. Í stjórnvaldsákvörðuninni, sem um getur í 9. mgr. þessarar greinar, skal tilgreina þau lagalegu úrræði sem standa til boða samkvæmt landslögum viðtökuaðildarríkisins og þau tímamörk sem gilda um þau. Hún skal einnig fela í sér vísun til þess möguleika að rekstraraðilar geti notað SOLVIT-netið og málsmeðferðina skv. 8. gr.
13. Stjórnvaldsákvörðunin, sem um getur í 9. mgr., skal ekki öðlast gildi fyrr en hún hefur verið tilkynnt hlutaðeigandi rekstraraðila samkvæmt þeirri málsgrein.

6. gr.

Tímabundin lokun markaðsaðgangs

1. Þegar lögbært yfirvald aðildarríkis framkvæmir mat á vörum, skv. 5. gr., er því heimilt að fresta því tímabundið að bjóða þessar vörur fram á markaði þess aðildarríkis en einungis ef:
 - a) vörurnar hafa í för með sér, við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, alvarlega áhættu fyrir öryggi eða heilbrigði einstaklinga eða fyrir umhverfið, þ.m.t. áhættu þar sem áhrifin koma ekki strax fram, sem krefst þess að lögbæra yfirvaldið grípi til viðbragðsaðgerða eða
 - b) það að bjóða vöru eða vörur þeirrar tegundar fram á markaði sé almennt bönnuð í því aðildarríki á grundvelli almenns siðgæðis eða almannaöryggis.
2. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal þegar í stað tilkynna hlutaðeigandi rekstraraðila, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar tímabundnar frestanir skv. 1. mgr. þessarar greinar. Tilkynningin til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna skal gerð fyrir milligöngu kerfisins sem um getur í 11. gr. Að því er varðar tilvik, sem falla undir a-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu tæknileg eða vísindaleg rök fylgja tilkynningunni sem sýna fram á af hverju tilvikið fellur undir gildissvið þess liðs.

7. gr.

Tilkynning fyrir milligöngu RAPEX- eða RASFF-kerfið

Ef stjórnvaldsákvörðunin, sem um getur í 5. gr., eða tímabundni fresturinn, sem um getur í 6. gr., er einnig ráðstöfun sem á að tilkynna fyrir milligöngu kerfis fyrir skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-kerfið), í samræmi við tilskipun 2001/95/EB, eða fyrir milligöngu hraðviðvörðunarkerfisins fyrir matvæli og föður (RASFF-kerfið), í samræmi við reglugerð (EB) nr. 178/2002, er ekki þörf á sérstökum tilkynningum til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) að það komi fram í RAPEX- eða RASFF-tilkynningu að tilkynning um ráðstöfunina teljist einnig vera tilkynning samkvæmt þessari reglugerð og
- b) að stuðningsgögnin, sem er krafist fyrir stjórnvaldsákvörðunina skv. 5. gr. eða fyrir tímabundnu frestunina skv. 6. gr., séu hluti af RAPEX- eða RASFF-tilkynningunni.

8. gr.

Málsmeðferð til úrlausnar vandamála

1. Ef rekstraraðili, sem hefur orðið fyrir áhrifum af völdum stjórnvaldsákvörðunar, hefur lagt hana fyrir SOLVIT-netið og ef heimastöðin eða úrlausnarstöðin, við yfirstandandi SOLVIT-málsmeðferð, fer þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún gefi álit sitt til þess að aðstoða við úrlausn mála, skulu heimastöðin og úrlausnarstöðin láta framkvæmdastjórninni í té öll viðeigandi gögn varðandi hlutaðeigandi stjórnvaldsákvörðun.
2. Í kjölfar móttöku beiðninnar, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin meta hvort stjórnvaldsákvörðunin samrýmist meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu og kröfum þessarar reglugerðar.
3. Að því er varðar matið, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal framkvæmdastjórnin taka til greina stjórnvaldsákvörðunina, sem tilkynnt er í samræmi við 9. mgr. 5. gr., og skjölin og upplýsingarnar sem veittar eru innan SOLVIT-málsmeðferðarinnar. Ef þörf er á viðbótarupplýsingum eða -skjölum, að því er varðar matið sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal framkvæmdastjórnin, án ótilhlýðilegrar tafar, fara þess á leit við SOLVIT-stöðina að hafa samband við hlutaðeigandi rekstraraðila eða lögbær yfirvöld sem tóku stjórnvaldsákvörðunina að því er varðar slíkar viðbótarupplýsingar eða -skjöl.
4. Framkvæmdastjórnin skal ljúka mati sínu innan 45 virkra daga frá móttöku beiðninnar, sem um getur í 1. mgr., og gefa út álit sitt. Í álit framkvæmdastjórnarinnar skal, eftir því sem við á, auðkenna hvers konar vandamál sem varða SOLVIT-málið eða leggja fram tilmæli til að aðstoða við að leysa málið. Fresturinn sem tekur til 45 virkra daga skal ekki fela í sér þann tíma sem nauðsynlegur er fyrir framkvæmdastjórnina til að fá sendar viðbótarupplýsingarnar og -skjölin eins og kveðið er á um í 3. mgr.
5. Ef framkvæmdastjórnin hefur verið upplýst um að málið hafi verið leyst á matstímabilinu, sem um getur í 2. mgr., skal þess ekki krafist að framkvæmdastjórnin gefi út álit.
6. Álit framkvæmdastjórnarinnar skal tilkynnt hlutaðeigandi rekstraraðila og viðkomandi lögbærum yfirvöldum fyrir milligöngu viðeigandi SOLVIT-stöðvar. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna öllum aðildarríkjunum um álit með því að nota kerfið sem um getur í 11. gr. Taka skal tillit til álitsins við SOLVIT-málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

III. KAFLI

SAMVINNA STJÓRNVALDA, VÖKTUN OG SAMSKIPTI

9. gr.

Verkefni vörutengiliða

1. Aðildarríki skulu tilnefna og hafa vörutengiliði á yfiráðasvæði sínu auk þess að tryggja að þeir hafi nægar valdheimildir á yfiráðasvæði sínu og fullnægjandi úrræði til þess að sinna verkefnum sínum á viðunandi hátt. Þau skulu tryggja að vörutengiliðir veiti þjónustu sína í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1724.
2. Vörutengiliðir skulu veita eftirfarandi upplýsingar á Netinu:
 - a) upplýsingar um meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu og beitingu þessarar reglugerðar á yfiráðasvæði aðildarríkis síns, þ.m.t. upplýsingar um málsmeðferðina sem sett er fram í 5. gr.,
 - b) samskiptaupplýsingar, sem hægt er nota, til að komast í beint samband við lögbær yfirvöld innan þess aðildarríkisins, þ.m.t. upplýsingar um yfirvöld sem bera ábyrgð á umsjón með framkvæmd landsbundnu tæknireglanna sem gilda á yfiráðasvæði aðildarríkis þeirra,
 - c) kæruleiðir og málsmeðferðarreglur sem eru tiltækar á yfiráðasvæði aðildarríkis þeirra ef til ágreinings kemur milli lögbærra yfirvalda og rekstraraðila, þ.m.t. málsmeðferðin sem sett er fram í 8. gr.
3. Ef nauðsynlegt er að bæta við þær upplýsingar sem veittar eru á Netinu, skv. 2. mgr., skulu vörutengiliðir veita, að beiðni rekstraraðila eða lögbærs yfirvalds í öðru aðildarríki, allar nýtsamlegar upplýsingar, s.s. rafræn afrit af eða netaðgang að landsbundnu tæknireglunum og landsbundnum málsmeðferðarreglum sem gilda um tiltekna vörur eða vörur af tiltekinni tegund á yfiráðasvæðinu þar sem vörutengiliðurinn hefur staðfestu eða upplýsingar um hvort þessar vörur eða vörur af þeirri tegund séu háðar fyrirframleyfi samkvæmt landslögum.
4. Vörutengiliðir skulu svara innan 15 virkra daga eftir að hafa móttekið beiðni skv. 3. mgr.
5. Vörutengiliðir skulu ekki krefjast neinnar þóknunar fyrir að veita upplýsingarnar skv. 3. mgr.

10. gr.

Samvinna á sviði stjórnsýslu

1. Framkvæmdastjórnin skal veita og tryggja skilvirka samvinnu milli lögbærra yfirvalda og vörutengiliða ýmissa aðildarríkja með eftirfarandi starfsemi:
 - a) auðvelda og samræma upplýsingaskipti og upplýsingasöfnun og bestu starfsvenjur að því er varðar beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu,
 - b) styðja starfsemi vörutengiliða og efla samstarf yfir landamæri,
 - c) auðvelda og samræma skipti á embættismönnum milli aðildarríkja og skipulag sameiginlegra þjálfunar- og vitundarvakningaráætlana fyrir yfirvöld og fyrirtæki.
2. Aðildarríki skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld þeirra og vörutengiliðir taki þátt í þeirri starfsemi sem um getur í 1. mgr.
3. Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkis, skv. 7. mgr. 5. gr., skal lögbært yfirvald í aðildarríkinu, sem rekstraraðili fullyrðir að hann sé að markaðssetja löglega vörurnar sínar í, láta lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkisins, innan 15 virkra daga, í té allar upplýsingar sem skipta máli til að sannprófa gögn og skjöl sem rekstraraðili veitir á matstímabilinu skv. 5. gr. í tengslum við þær vörur. Heimilt er að nota vörutengiliði til að auðvelda samskipti milli viðkomandi lögbærra yfirvalda í samræmi við frestinn til að veita umbeðnu upplýsingarnar sem settar eru fram í 4. mgr. 9. gr.

11. gr.

Upplýsinga- og boðskiptakerfi

1. Að því er varðar 5., 6. og 10. gr. þessarar reglugerðar, skal nota upplýsinga- og fjarskiptakerfið sem sett er fram í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, nema eins og kveðið er á um í 7. gr. þessarar reglugerðar.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem tilgreindar eru nánari upplýsingar um kerfið og virkni kerfisins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar að því er varðar þessa reglugerð. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr.

IV. KAFLI

FJÁRMÖGNUN

12. gr.

Fjármögnun starfsemi til stuðnings þessari reglugerð

1. Sambandið getur fjármagnað eftirfarandi starfsemi til stuðnings þessari reglugerð:
 - a) upplýsingaherferðir,
 - b) menntun og þjálfun,
 - c) skipti á embættismönnum og bestu starfsvenjur,
 - d) samstarf milli vörutengiliða og lögbærra yfirvalda sem og tæknilegan stuðning og stuðning við aðfangastjórnun að því er varðar þetta samstarf,
 - e) öflun gagna um virkni meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu og áhrif hennar á innri markaðinn fyrir vörur.
2. Fjárhagsaðstoð Sambandsins, að því er varðar starfsemi til stuðnings þessari reglugerð, skal framkvæmd í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ⁽¹⁸⁾, annaðhvort beint eða með því að fela aðilum, sem taldir eru upp í c-lið 1. mgr. 62. gr. þeirrar reglugerðar, verkefni er varða framkvæmd fjárhagsáætlana.
3. Fjárframlögin, sem úthlutað er til starfseminnar sem um getur í þessari reglugerð, skal fjárveitingavaldið ákvarða árlega innan marka gildandi fjárhagsramma.

13. gr.

Verndun fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja vernd hagsmuna Sambandsins við framkvæmd starfsemi sem fjármögnuð er samkvæmt þessari reglugerð með því að beita forvarnarráðstöfunum gegn svikum, spillingu og öllu öðru ólöglegu athæfi, með því að beita skilvirku eftirliti og ef í ljós koma misfellur, með því að endurheimta fjárhæðir sem hafa verið ranglega greiddar og, eftir því sem við á, með fjárhagslegum og stjórnsýslulegum viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.
2. Framkvæmdastjórnin eða fulltrúar hennar og Endurskoðunarrétturinn skulu hafa heimild til að láta fara fram endurskoðun, á grundvelli skjala og vettvangseftirlits, hjá öllum styrkþegum, verktökum og undirverktökum sem hafa fengið fjárstyrk Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð.
3. Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum getur framkvæmt athuganir, þ.m.t. eftirlit og athuganir á vettvangi, í samræmi við ákvæði og verklagsreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 ⁽¹⁹⁾ og reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 ⁽²⁰⁾, til að ganga úr skugga um hvort um svik, spillingu eða annað ólöglegt athæfi hafi verið að ræða sem hefur áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins í tengslum við styrksamning, styrkákvröðun eða samning sem er fjármagnaður samkvæmt þessari reglugerð.
4. Með fyrirvara um 1., 2. og 3. mgr. skulu samstarfssamningar við þriðju lönd og alþjóðastofnanir, samningar, styrksamningar og styrkákvarðanir, sem leiða af framkvæmd þessarar reglugerðar, innihalda ákvæði sem veita framkvæmdastjórninni, Endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum heimild til að framkvæma slíkar endurskoðanir og athuganir í samræmi við valdheimildir hvers þeirra um sig.

⁽¹⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtið. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

⁽¹⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 frá 11. september 2013 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 og reglugerð ráðsins (KBE) nr. 1074/1999 (KBE) nr. 1074/1999 (Stjtið. ESB L 248, 18.9.2013, bls. 1).

⁽²⁰⁾ Reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 frá 11. nóvember 1996 um vettvangseftirlit og athuganir sem framkvæmdastjórnin framkvæmir til þess að vernda fjárhagslega hagsmuni Evrópubandalaganna gegn svikum og öðrum brotum (Stjtið. EB L 292, 15.11.1996, bls. 2).

V. KAFLI

MAT OG NEFNDARMEÐFERÐ*14. gr.***Mat**

1. Eigi síðar en 20. apríl 2025 og á fjögurra ára fresti eftir það skal framkvæmdastjórnin meta þessa reglugerð í ljósi þeirra markmiða sem hún stefnir að og leggja fram skýrslu um það fyrir Evrópuþingið, ráðið og fyrir efnahags- og félagsmálanefndina.
2. Að því er varðar 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin nota tiltækar upplýsingar í kerfinu, sem um getur í 11. gr., og öll önnur gögn sem aflað er í tengslum við starfsemina sem um getur í e-lið 1. mgr. 12. gr. Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt að óska eftir því við aðildarríkin að þau leggja fram allar viðeigandi upplýsingar til að meta frjálsa flutninga á vörum sem eru löglega markaðsettar í öðru aðildarríki eða meta skilvirkni þessarar reglugerðar ásamt því að meta starfsemi vörutengiliða.

*15. gr.***Nefndarmeðferð**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI*16. gr.***Niðurfelling**

Reglugerð (EB) nr. 764/2008 er felld úr gildi frá og með 19. apríl 2020.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

*17. gr.***Gildistaka og framkvæmd**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. apríl 2020.

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

Gjört í Brussel 19. mars 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. CIAMBA

forseti.

VIÐAUKI

Yfirlýsing um gagnkvæma viðurkenningu að því er varðar 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/515 ⁽¹⁾

I. hluti

1. Einkvæmt auðkenni fyrir vörurnar eða vörutegundina: ... [Athugasemd: tilgreina skal auðkennisnúmer vöru eða annað viðmiðunarkerki sem auðkennir vöruna eða vörutegundina með einkvæmum hætti]
2. Nafn og heimilisfang rekstraraðilans: ... [Athugasemd: tilgreina skal nafn og heimilisfang undirritunaraðila I. hluta yfirlýsingarinnar um gagnkvæma viðurkenningu: framleiðandans og, eftir atvikum, viðurkennds fulltrúa hans eða innflytjandans eða dreifingaraðilans]
3. Lýsing á vörunum eða vörutegundinni sem fellur undir yfirlýsinguna um gagnkvæma viðurkenningu: ... [Athugasemd: lýsingin ætti að vera fullnægjandi svo unnt sé að auðkenna vörurnar með tilliti til rekjanleika; þegar við á má láta ljósmynd fylgja með]
4. Yfirlýsing og upplýsingar um lögmæti markaðssetningar varanna eða vörutegundarinnar
 - 4.1. Vörurnar eða vörutegundin, sem lýst er hér að framan, þ.m.t. eiginleikar þeirra, uppfylla eftirfarandi reglur sem gilda í ... [Athugasemd: auðkenna skal aðildarríkið sem fullyrt er að vörurnar eða vörutegundin sé löglega markaðssett í]: ... [Athugasemd: í hverju tilviki skal færa inn fyrirsögnina og tilvísun í opinbera birtingu viðeigandi reglna sem gilda í því aðildarríki og tilvísun í ákvörðun um veitingu leyfis ef vörurnar voru háðar málsmeðferð við veitingu fyrirframleyfis],

eða

vörur eða vörutegundin, sem lýst er hér að framan, fellur ekki undir viðeigandi reglur í ... [Athugasemd: auðkenna skal aðildarríkið sem fullyrt er að varan eða vörutegundin sé löglega markaðssett í].
 - 4.2. Tilvísun í samræmismatsaðferðina, sem gildir um vörurnar eða vörutegundina, eða tilvísun í prófunarskýrslur um hvers konar prófanir sem samræmismatsaðilar framkvæma, þ.m.t. nafn og heimilisfang þess aðila (ef slík málsmeðferð var framkvæmd eða ef slíkar prófanir voru framkvæmdar): ...
5. Allar viðbótarupplýsingar sem taldar eru skipta máli varðandi það hvort vörurnar eða vörutegundin sé löglega markaðssett í aðildarríkinu sem tilgreint er í lið 4.1: ...
6. Þessi hluti yfirlýsingarinnar um gagnkvæma viðurkenningu hefur alfarið verið samin á ábyrgð rekstraraðilans sem er auðkenndur í 2. lið.

Undirritað af og fyrir hönd:

(staður og dagsetning):

(nafn, stöðuheiti) (undirritun):

II. hluti

7. Yfirlýsing og upplýsingar um markaðssetningu varanna eða vörutegundarinnar
 - 7.1. Vörurnar eða vörutegundin, sem lýst er í I. hluta, eru boðnar fram á markaði fyrir endanlega notendur í aðildarríkinu sem tilgreint er í lið 4.1.
 - 7.2. Upplýsingar um að vörurnar eða vörutegundin sé boðin fram á markaði fyrir endanlega notendur í aðildarríkinu sem tilgreint er í lið 4.1, þ.m.t. upplýsingar um hvenær vörurnar voru fyrst boðnar fram á markaði fyrir endanlega notendur í því aðildarríki: ...
8. Allar viðbótarupplýsingar sem taldar eru skipta máli varðandi það hvort vörurnar eða vörutegundin sé löglega markaðssett í aðildarríkinu sem tilgreint er í lið 4.1: ...

(1) 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 (Stj. tíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 1).

