

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2019/1020**2025/EØS/26/31****av 20. juni 2019****om markedstilsyn og produktsamsvar og om endring av direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 33 og 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,etter den ordinære regelverksprosedyren⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å garantere fritt varebytte innenfor Unionen er det nødvendig å sikre at produktene er i samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk og dermed oppfyller krav som sikrer et høyt vernnivå for offentlige interesser som helse og sikkerhet generelt, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, forbrukervern, miljøvern, offentlig sikkerhet og vern av alle andre offentlige interesser som vernes av dette regelverket. Streng håndheving av disse kravene er avgjørende for at disse interessene skal kunne ivaretas på en forsvarlig måte og for å skape de nødvendige vilkårene for at konkurransen på Unionens varemarked skal være rettferdig. Det er derfor nødvendig med regler for å sikre slik håndheving, uten hensyn til om produktene bringes i omsetning på eller utenfor internett, og uten hensyn til om de er produsert i Unionen eller ikke.
- 2) Unionens harmoniseringsregelverk dekker en stor andel bearbejdede produkter. Produkter som er usikre eller ikke i samsvar med regelverket, utgjør en risiko for borgerne og kan medføre konkurransevridning for markedsdeltakere som selger produkter i Unionen som er i samsvar med regelverket.
- 3) Å styrke det indre marked for varer ved ytterligere å øke innsatsen for å unngå at produkter som ikke er i samsvar med regelverket, bringes i omsetning i Unionen, ble utpekt som en prioritet i Kommisjonens melding av 28. oktober 2015 med tittelen «Upgrading the Single Market Strategy: more opportunities for people and business». Dette bør oppnås ved å styrke markedstilsynet, gi markedsdeltakerne klare, gjennomsiktede og omfattende regler, skjerpe samsvarskontrollene og fremme et tettere samarbeid over landegrensene mellom håndhevingsmyndighetene, herunder gjennom samarbeid med tollmyndighetene.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 169 av 25.6.2019, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 317/2023 av 8. desember 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 48 av 13.6.2024, s. 37.

(1) EUT C 283 av 10.8.2018, s. 19.

(2) Europaparlamentets holdning av 17. april 2019 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 14. juni 2019.

- 4) Den rammen for markedstilsyn som fastsettes ved denne forordningen, bør utfylle og styrke gjeldende bestemmelser i Unionens harmoniseringsregelverk om sikring av produktsamsvær og rammen for samarbeid med organisasjoner som representerer markedsdeltakere eller sluttbrukere, markedstilsynet med produkter og kontrollen med slike produkter som innføres på unionsmarkedet. I samsvær med lex specialis-prinsippet bør imidlertid denne forordningen få anvendelse bare i den utstrekning Unionens harmoniseringsregelverk ikke inneholder andre særbestemmelser med samme formål, av samme art eller med samme virkning. De tilsvarende bestemmelsene i denne forordningen bør derfor ikke få anvendelse på områder som omfattes av slike særbestemmelser, for eksempel bestemmelsene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009⁽³⁾, (EU) 2017/745⁽⁴⁾ og (EU) 2017/746⁽⁵⁾, herunder med hensyn til bruken av Den europeiske database for medisinsk utstyr (EUDAMED), og (EU) 2018/858⁽⁶⁾.
- 5) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF⁽⁷⁾ fastsettes generelle sikkerhetskrav til alle forbrukerprodukter og særlige forpliktelser og myndighet for medlemsstatene når det gjelder farlige produkter og utvekslingen av opplysninger for dette formål gjennom systemet for rask utveksling av opplysninger (RAPEX). Markedstilsynsmyndighetene bør ha mulighet til å treffe mer spesifikke tiltak i henhold til nevnte direktiv. For å oppnå et høyere sikkerhetsnivå for forbrukerprodukter bør ordningene for utveksling av opplysninger og situasjoner som krever raske inngrep fastsatt i direktiv 2001/95/EF, gjøres mer effektive.
- 6) Bestemmelsene om markedstilsyn i denne forordningen bør gjelde produkter som omfattes av Unionens harmoniseringsregelverk oppført i vedlegg I når det gjelder andre bearbejdede produkter enn næringsmidler, fôr, legemidler for mennesker og veterinærpreparater, levende planter og dyr, produkter som skriver seg fra mennesker, og produkter av planter og dyr som er direkte knyttet til deres framtidige reproduksjon. Dette vil sikre en ensartet ramme for markedstilsynet med disse produktene på unionsplan og bidra til å øke forbrukernes og andre sluttbrukeres tillit til produkter som er brakt i omsetning i Unionen. Dersom Unionen i framtiden vedtar nytt harmoniseringsregelverk, må det i disse rettsaktene angis om denne forordningen også skal gjelde for dem.
- 7) Artikkel 15–29 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008⁽⁸⁾ om fastsettelse av en fellesskapsramme for markedstilsyn og kontroll med produkter som innføres på fellesskapsmarkedet, bør utgå og de respektive bestemmelsene erstattes med denne forordningen. Den nevnte rammen omfatter i artikkel 27, 28 og 29 i forordning (EF) nr. 765/2008 bestemmelser om kontroll med produkter som innføres på fellesskapsmarkedet, som ikke bare gjelder produkter som omfattes av rammen for markedstilsyn, men gjelder alle produkter i den utstrekning annet unionsregelverk ikke inneholder særlige bestemmelser om organiseringen av kontroll med produkter som innføres på unionsmarkedet. Virkeområdet for denne forordningens bestemmelser om produkter som innføres på unionsmarkedet, bør derfor utvides til å gjelde alle produkter.
- 8) For å rasjonalisere og forenkle den samlede rettslige rammen samtidig som det arbeides for å nå målet om et bedre regelverk, bør reglene som gjelder for kontroll med produkter som innføres på unionsmarkedet, revideres og integreres i én enkelt rettslig ramme for kontroll med produkter på Unionens ytre grenser.
- 9) Ansvar for å håndheve Unionens harmoniseringsregelverk bør ligge hos medlemsstatene, og deres markedstilsynsmyndigheter bør pålegges å sikre at regelverket overholdes til fulle. Medlemsstatene bør derfor fastsette systematiske metoder for å sikre at markedstilsynet og andre håndhevingstiltak blir effektive. I denne sammenheng bør metodene og kriteriene for å vurdere risiko harmoniseres ytterligere i alle medlemsstatene slik at alle markedsdeltakere er sikret like konkurransevilkår.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 117).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/858 av 30. mai 2018 om godkjenning av og markedstilsyn med motorvogner og deres tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike motorvogner, om endring av forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om oppheving av direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 av 14.6.2018, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet (EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4).

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

- 10) For å bistå markedstilsynsmyndighetene med å gjøre deres aktiviteter i tilknytning til denne forordningen mer ensartet, bør det opprettes en effektiv ordning med fagfelleverdinger for de markedstilsynsmyndighetene som ønsker å delta.
- 11) Visse definisjoner som nå er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, bør tilpasses definisjonene i andre unionsrettsakter og i relevante tilfeller gjenspeile arkitekturen i moderne omsetningskjeder. Definisjonen av «produsent» i denne forordningen bør ikke fritta produsentene for eventuelle forpliktelser de har etter Unionens harmoniseringsregelverk som bruker spesifikke definisjoner av produsenter, som kan omfatte enhver fysisk eller juridisk person som endrer et produkt som allerede er brakt i omsetning på en slik måte at samsvaret med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk kan bli påvirket, og bringer det i omsetning, og enhver annen fysisk eller juridisk person som bringer et produkt i omsetning under sitt eget navn eller varemerke.
- 12) Markedsdeltakere i hele omsetningskjeden bør forventes å opptre ansvarlig og oppfylle alle gjeldende lovfestede krav når de bringer produkter i omsetning eller gjør produkter tilgjengelig på markedet, for å sikre samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk for produkter. Denne forordningen bør ikke berøre forpliktelsene som påhviler den enkelte markedsdeltakers rolle i forsynings- og distribusjonsprosessen i henhold til særlige bestemmelser i Unionens harmoniseringsregelverk, og produsenten bør beholde det endelige ansvaret for at produktet er i samsvar med kravene i Unionens harmoniseringsregelverk.
- 13) Utfordringene med det globale markedet og stadig mer komplekse forsyningskjeder, samt økningen i produkter som sluttbrukere i Unionen tilbys på nettet, gjør at håndhevingstiltakene må skjerpes for å ivareta forbrukernes sikkerhet. Praktiske erfaringer med markedstilsyn har dessuten vist at slike forsyningskjeder noen ganger omfatter markedsdeltakere av en ny type som gjør at de ikke umiddelbart passer inn i tradisjonelle forsyningskjeder slik disse er definert i den gjeldende rettslige rammen. Dette gjelder spesielt leverandører av distribusjonstjenester, som utfører mange av de samme funksjonene som importører, men som kanskje ikke svarer til den tradisjonelle definisjonen av importør i unionsretten. For å sikre at markedstilsynsmyndighetene kan ivareta sitt ansvar på en effektiv måte og unngå hull i håndhevingssystemet, bør leverandører av distribusjonstjenester føres opp på listen over markedsdeltakere som markedstilsynsmyndighetene kan treffe håndhevingstiltak mot. Ved at leverandører av distribusjonstjenester tas inn under denne forordningens virkeområde, vil markedstilsynsmyndighetene være bedre i stand til å håndtere nye former for økonomisk virksomhet med sikte på å ivareta forbrukernes sikkerhet og et velfungerende indre marked, også i tilfeller der markedsdeltakeren opptrer både som importør av visse produkter og som leverandør av distribusjonstjenester for andre produkter.
- 14) Moderne forsyningskjeder omfatter et bredt spekter av markedsdeltakere som alle bør være gjenstand for håndheving av Unionens harmoniseringsregelverk, samtidig som det tas behørig hensyn til deres respektive roller i forsyningskjeden og i hvilken grad de bidrar til å gjøre produkter tilgjengelig på unionsmarkedet. Derfor er det nødvendig at denne forordningen får anvendelse på markedsdeltakere som berøres direkte av Unionens harmoniseringsregelverk oppført i vedlegg I til denne forordningen, som produsent av et produkt og etterfølgende bruker som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽⁹⁾ og (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁰⁾, installatør som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/33/EU⁽¹¹⁾, leverandør som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1222/2009⁽¹²⁾, og forhandler som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/1369⁽¹³⁾.

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

⁽¹¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/33/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om heiser og sikkerhetskomponenter for heiser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 251).

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1222/2009 av 25. november 2009 om merking av dekk med hensyn til drivstoffeffektivitet og andre grunnleggende parametere (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 46).

⁽¹³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/1369 av 4. juli 2017 om fastsettning av ei ramme for energimerking og om oppheving av direktiv 2010/30/EU (EUT L 198 av 28.7.2017, s. 1).

- 15) Dersom et produkt selges på nettet eller ved bruk av andre fjernsalgsmetoder, bør produktet anses å være tilgjengelig på markedet dersom tilbudet er rettet mot sluttbrukere i Unionen. I samsvar med gjeldende unionsregler om internasjonal privatrett bør det utføres en analyse av hvert enkelt tilfelle for å bringe på det rene om et tilbud er rettet mot sluttbrukere i Unionen. Et tilbud bør anses som rettet mot sluttbrukere i Unionen dersom den aktuelle markedsdeltakeren på noen måte retter sine aktiviteter mot en medlemsstat. I analysene av det enkelte tilfelle må det tas hensyn til relevante faktorer som hvilke geografiske områder det kan sendes til, hvilke språk som brukes i tilbudet eller bestillingen, eller betalingsmåte. Når det gjelder nettbasert salg, er det ikke nok at markedsdeltakernes eller formidlernes nettsted er tilgjengelig i den medlemsstaten der sluttbrukeren er etablert eller bosatt.
- 16) Utviklingen av e-handel skyldes i stor grad også det store antallet leverandører av informasjonssamfunnstjenester som har kommet til, og som vanligvis via plattformer og mot betaling tilbyr formidlingstjenester ved å lagre tredjepartsinnhold, uten å utøve kontroll over innholdet, slik at de dermed ikke opptrer på vegne av en markedsdeltaker. Fjerning av innhold knyttet til produkter som ikke er i samsvar med regelverket, eller dersom dette ikke lar seg gjennomføre, begrensing av tilgangen til produkter som ikke er i samsvar med regelverket, og som tilbys gjennom disse tjenestene, bør ikke berøre reglene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/31/EF⁽¹⁴⁾. Særlig bør ikke leverandører av informasjonssamfunnstjenester pålegges noen generell forpliktelse til å overvåke informasjonen de overfører eller lagrer, og de bør heller ikke pålegges noen generell forpliktelse til aktivt å undersøke forhold eller omstendigheter som kan tyde på ulovlig virksomhet. Videre bør vertstjenesteleverandører heller ikke holdes ansvarlig så lenge de ikke har faktisk kunnskap om ulovlig virksomhet eller informasjon og ikke er klar over forholdene eller omstendighetene som den ulovlige virksomheten eller informasjonen framgår av.
- 17) Selv om denne forordningen ikke omhandler vern av immaterialrettigheter, bør det likevel tas i betraktning at forfalskede produkter ofte ikke er i samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk, medfører en helse- og sikkerhetsrisiko for sluttbrukerne, medfører konkurransevridning, setter offentlige interesser i fare og støtter opp under annen ulovlig virksomhet. Derfor bør medlemsstatene fortsatt treffe effektive tiltak for å forhindre at forfalskede produkter innføres på unionsmarkedet, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 608/2013⁽¹⁵⁾.
- 18) Et mer rettferdig indre marked bør sikre like konkurransevilkår for alle markedsdeltakere og beskytte dem mot illojal konkurranse. Derfor er det nødvendig å styrke håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk for produkter. Godt samarbeid mellom produsenter og markedstilsynsmyndigheter er et sentralt element som gjør det mulig å gripe inn umiddelbart og treffe korrigerende tiltak med hensyn til produktet. For visse produkter er det viktig at det finnes en markedsdeltaker som er etablert i Unionen slik at markedstilsynsmyndighetene har noen de kan rette anmodninger til, herunder anmodninger om opplysninger om et produkts samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk, og som kan samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om å påse at det umiddelbart treffes korrigerende tiltak for å avhjelpe tilfeller av manglende samsvar. De markedsdeltakerne som bør utføre disse oppgavene, er produsenten, eller dersom denne ikke er etablert i Unionen, importøren eller en representant som har fullmakt fra produsenten for dette formål, eventuelt en leverandør av distribusjonstjenester som er etablert i Unionen, for produkter som håndteres av leverandøren, dersom ingen annen markedsdeltaker er etablert i Unionen.
- 19) Utviklingen av e-handel medfører visse utfordringer for markedstilsynsmyndighetene når det gjelder å sikre produktsamsvar for produkter som selges på nettet, og effektiv håndheving av Unionens harmoniseringsregelverk. Antallet markedsdeltakere som tilbyr produkter elektronisk direkte til forbrukerne, øker. Derfor vil markedsdeltakere med oppgaver knyttet til produkter som er underlagt visse deler av Unionens harmoniseringsregelverk, spille en viktig rolle ved å gi markedstilsynsmyndighetene en motpart som er etablert i Unionen, og ved å utføre spesifikke oppgaver tilstrekkelig raskt til å sikre at produktene oppfyller kravene i Unionens harmoniseringsregelverk, noe som er til gagn for forbrukere, andre sluttbrukere og virksomheter i Unionen.

⁽¹⁴⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/31/EF av 8. juni 2000 om visse rettslige juridiske aspekter ved informasjonssamfunnstjenester, særlig elektronisk handel, i det indre marked (Direktivet om elektronisk handel) (EFT L 178 av 17.7.2000, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 608/2013 av 12. juni 2013 om tollmyndighetens håndheving av immaterialrettigheter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 1383/2003 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 15).

- 20) De forpliktelsene som påhviler en markedsdeltaker som har oppgaver i forbindelse med produkter som er underlagt visse deler av Unionens harmoniseringsregelverk, bør ikke berøre de forpliktelsene og det ansvaret produsenten, importøren og representanten allerede har i henhold til relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
- 21) Forpliktelser i denne forordningen som forutsetter at en markedsdeltaker må være etablert i Unionen for å kunne bringe produkter i omsetning i Unionen, bør bare gjelde på de områdene der det etter en risikobasert tilnærming er identifisert behov for at en markedsdeltaker bør fungere som kontaktpunkt for markedstilsynsmyndighetene, samtidig som det tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet og det høye vernnivået for sluttbrukere i Unionen.
- 22) Videre bør disse forpliktelsene ikke gjelde i tilfeller der de særlige kravene fastsatt i visse rettsakter om produkter, faktisk oppnår samme resultat, nærmere bestemt europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 648/2004⁽¹⁶⁾, forordning (EF) nr. 1223/2009, europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013⁽¹⁷⁾, europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013⁽¹⁸⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/28/EU⁽¹⁹⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/90/EU⁽²⁰⁾, europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1628⁽²¹⁾, forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) 2017/1369 og forordning (EU) 2018/858.

Det bør også tas hensyn til situasjoner der den potensielle risikoen for eller antallet tilfeller av manglende samsvar er lav, eller der produkter hovedsakelig handles gjennom tradisjonelle forsyningskjeder, noe som for eksempel er tilfellet når det gjelder direktiv 2014/33/EU, europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/424⁽²²⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/35/EU⁽²³⁾.

- 23) Kontaktopplysninger til markedsdeltakere med oppgaver knyttet til produkter som er underlagt visse deler av Unionens harmoniseringsregelverk, bør angis sammen med produktet for å lette kontrollen i hele forsyningskjeden.
- 24) Markedsdeltakerne bør samarbeide fullt ut med markedstilsynsmyndighetene og andre vedkommende myndigheter for å sikre at markedstilsynet kan gjennomføres smidig og sette myndighetene i stand til å utføre sine oppgaver. Dette omfatter, når myndighetene anmoder om det, å legge fram kontaktopplysningene til markedsdeltakere med oppgaver knyttet til produkter som er underlagt visse deler av Unionens harmoniseringsregelverk, når disse opplysningene er tilgjengelige for dem.
- 25) Markedsdeltakerne bør ha lett tilgang til omfattende opplysninger av høy kvalitet. Ettersom den felles digitale portalen opprettet i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1724⁽²⁴⁾ utgjør et felles nettbasert tilgangspunkt til informasjon, kan denne brukes for å legge fram relevante opplysninger om Unionens harmoniseringsregelverk til markedsdeltakerne. Medlemsstatene bør likevel innføre prosedyrer for å sikre tilgang til produktkontaktpunktene

⁽¹⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 648/2004 av 31. mars 2004 om vaske- og rengjøringsmidler (EUT L 104 av 8.4.2004, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om godkjenning av og markedstilsyn for jordbruks- og skogbrukskjøretøyer (EUT L 60 av 2.3.2013, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av og markedstilsyn for to- eller trehjuls kjøretøyer og firehjuls motorsykler (EUT L 60 av 2.3.2013, s. 52).

⁽¹⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/28/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av og kontroll med eksplosive varer til sivil bruk (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 1).

⁽²⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/90/EU av 23. juli 2014 om skipsutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 96/98/EF (EUT L 257 av 28.8.2014, s. 146).

⁽²¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1628 av 14. september 2016 om krav til utslippsgrenser for forurensende gasser og partikler og typegodkjenning av forbrenningsmotorer til ikke-veigående mobile maskiner, om endring av forordning (EU) nr. 1024/2012 og (EU) nr. 167/2013 og om endring og oppheving av direktiv 97/68/EF (EUT L 252 av 16.9.2016, s. 53).

⁽²²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/424 av 9. mars 2016 om taubaneanlegg og om oppheving av direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 av 31.3.2016, s. 1).

⁽²³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/35/EU av 16. juni 2010 om transportabelt trykkutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 av 30.6.2010, s. 1).

⁽²⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1724 av 2. oktober 2018 om opprettelse av en felles digital portal for å gi tilgang til opplysninger, prosedyrer og støtte- og problemløsningstjenester, og om endring av forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 1).

opprettet i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515⁽²⁵⁾ for å bistå markedsdeltakerne slik at deres anmodninger om opplysninger blir tilbørlig håndtert. Veiledning i spørsmål knyttet til tekniske spesifikasjoner, harmoniserte standarder eller utforming av et bestemt produkt, bør ikke inngå i medlemsstatenes forpliktelser når de gir slike opplysninger.

- 26) Markedstilsynsmyndighetene kan gjennomføre felles aktiviteter med andre myndigheter eller organisasjoner som representerer markedsdeltakere eller sluttbrukere, med sikte på å fremme samsvar med, identifisere manglende samsvar med, øke bevisstheten om og gi veiledning om Unionens harmoniseringsregelverk og med hensyn til bestemte produktkategorier, herunder slike som selges på nettet.
- 27) Medlemsstatene bør utpeke sine egne markedstilsynsmyndigheter. Denne forordningen bør ikke hindre medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre markedstilsynsoppgavene. For å legge til rette for administrativ bistand og samarbeid bør medlemsstatene også utpeke et sentralt kontaktorgan. De sentrale kontaktorganene bør minst representere den samordnede holdningen til markedstilsynsmyndighetene og myndighetene med ansvar for kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet.
- 28) E-handel medfører visse utfordringer for markedstilsynsmyndighetene når det gjelder å ivareta sluttbrukernes helse og sikkerhet i forbindelse med produkter som ikke er i samsvar med regelverket. Derfor bør medlemsstatene påse at deres markedstilsyn er like effektivt organisert for produkter som selges på nettet, som for produkter som selges utenfor internett.
- 29) Når markedstilsynsmyndighetene utfører markedstilsyn med produkter som selges på nettet, skaper mangelen på fysisk tilgang til produktene mange vanskeligheter, for eksempel med å spore produkter som selges på nettet, identifisere ansvarlige markedsdeltakere eller gjennomføre risikovurderinger eller prøvinger. I tillegg til kravene som innføres ved denne forordningen, oppfordres medlemsstatene til å benytte utfyllende veiledning og beste praksis for markedstilsyn og for kommunikasjon med virksomheter og forbrukere.
- 30) Ny teknologi bør tillegges særlig vekt, med tanke på at forbrukerne i stadig større grad bruker oppkoblede enheter i det daglige. For å ivareta sluttbrukernes sikkerhet bør Unionens rammeregler derfor håndtere disse nye risikoene.
- 31) I en tid der det stadig utvikles ny digital teknologi, bør nye løsninger som kan bidra til et effektivt markedstilsyn i Unionen, undersøkes nærmere.
- 32) Markedstilsynet bør være grundig og effektivt for å sikre at Unionens harmoniseringsregelverk for produkter anvendes korrekt. Med tanke på at kontrollene kan utgjøre en byrde for markedsdeltakerne, bør markedstilsynsmyndighetene når de organiserer og utfører kontrolloppgavene, anta en risikobasert tilnærming, samtidig som de tar hensyn til de aktuelle markedsdeltakernes interesser og begrenser denne byrden til det som er nødvendig for å gjennomføre kontrollene på en effektiv og formålstjenlig måte. Videre bør vedkommende myndigheter i medlemsstaten utføre markedstilsynet med samme omhu uten hensyn til om et eventuelt manglende produktsamsvar er relevant på denne medlemsstatens territorium eller sannsynligvis vil få konsekvenser for markedet i en annen medlemsstat. I tilfeller der produkter eller produktkategorier utgjør en særlig risiko eller utgjør en alvorlig overtredelse av Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, vil Kommisjonen kunne fastsette ensartede vilkår for visse kontrolloppgaver som utføres av markedstilsynsmyndighetene.
- 33) Markedstilsynsmyndighetene kan i utførelsen av sine plikter bli stilt overfor ulike mangler når det gjelder ressurser, samordningsmekanismer så vel som myndighet i forhold til produkter som ikke er i samsvar med regelverket. Slike forskjeller fører til fragmentert håndheving av Unionens harmoniseringsregelverk og til at markedstilsynet blir strengere i noen medlemsstater enn i andre, noe som kan skape ulike konkurransevilkår for virksomhetene og potensielt medføre ubalanse i produktsikkerhetsnivået i hele Unionen.

⁽²⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/515 av 19. mars 2019 om gjensidig godkjenning av varer som omsettes lovlig i en annen medlemsstat, og om oppheving av forordning (EF) nr. 764/2008 (EØF) nr. 764/2008 (EUT L 91 av 29.3.2019, s. 1).

- 34) For å sikre korrekt håndheving av Unionens harmoniseringsregelverk for produkter bør markedstilsynsmyndighetene ha et felles sett av undersøkelses- og håndhevingsfullmakter; dette vil styrke samarbeidet mellom markedstilsynsmyndighetene og virke mer avskrekkende på markedsdeltakere som bevisst overtrer Unionens harmoniseringsregelverk. Denne myndigheten bør være tilstrekkelig vidtrekkende til at det er mulig å håndtere utfordringene knyttet til håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk og utfordringene ved e-handel og det digitale miljøet og hindre at markedsdeltakere utnytter hull i håndhevingssystemet ved å flytte til medlemsstater hvis markedstilsynsmyndigheter ikke er i stand til å håndtere ulovlig praksis. Denne myndigheten bør særlig sikre at opplysninger og dokumentasjon kan utveksles mellom vedkommende myndigheter slik at håndhevingen skjer på samme måte i alle medlemsstater.
- 35) Denne forordningen berører ikke medlemsstatenes frihet til å velge det håndhevingssystemet de anser som hensiktsmessig. Medlemsstatene bør fritt kunne velge om deres markedstilsynsmyndigheter skal kunne utøve undersøkelses- og håndhevingsmyndigheten direkte på egne vegne, ved å søke bistand fra andre offentlige myndigheter eller ved å henvise saken til vedkommende domstol.
- 36) Markedstilsynsmyndighetene bør ha mulighet til å innlede undersøkelser på eget initiativ om de får kjennskap til at produkter som ikke er i samsvar med regelverket, er brakt i omsetning.
- 37) Markedstilsynsmyndighetene bør ha tilgang til all nødvendige dokumentasjon og alle nødvendige data og opplysninger knyttet til gjenstanden for en undersøkelse, for å kunne avgjøre om det har funnet sted brudd på Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, og særlig for å identifisere den ansvarlige markedsdeltakeren, uten hensyn til hvem som besitter den aktuelle dokumentasjonen og de aktuelle opplysningene eller dataene, og uavhengig av hvor dette befinner seg og hvilket format det foreligger i. Markedstilsynsmyndighetene bør kunne pålegge markedsdeltakerne, herunder dem som inngår i den digitale verdikjeden, å framlegge all nødvendig dokumentasjon og alle nødvendige data og opplysninger.
- 38) Markedstilsynsmyndighetene bør kunne gjennomføre nødvendige stedlige tilsyn, og bør ha myndighet til å få adgang til alle lokaler, arealer og transportmidler som markedsdeltakeren bruker for formål knyttet til sin nærings-, forretnings-, håndverks- eller yrkesvirksomhet.
- 39) Markedstilsynsmyndighetene bør kunne kreve at en representant eller relevant ansatt hos den berørte markedsdeltakeren avgir forklaringer eller framlegger fakta, opplysninger eller dokumenter som gjelder gjenstanden for det stedlige tilsynet, og bør kunne registrere svarene fra vedkommende representant eller ansatt.
- 40) Markedstilsynsmyndighetene bør kunne kontrollere at produkter som skal gjøres tilgjengelige på markedet i Unionen, er i samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk, og bør kunne innhente dokumentasjon på manglende samsvar. De bør derfor ha myndighet til å anskaffe produkter, og i tilfeller der dokumentasjon ikke kan framskaffes på andre måter, anskaffe produktene under skjult identitet.
- 41) Særlig i det digitale miljøet bør markedstilsynsmyndighetene kunne stanse tilfeller av manglende samsvar raskt og effektivt, særlig dersom markedsdeltakeren som selger produktet, skjuler sin identitet eller flytter innenfor Unionen eller til et tredjeland for å unngå håndheving. I tilfeller der det manglende samsvaret innebærer risiko for alvorlig og uopprettelig skade for sluttbrukerne, bør markedstilsynsmyndighetene kunne treffe tiltak når det er behørig begrunnet og forholdsmessig og det ikke foreligger andre muligheter for å hindre eller begrense faren, herunder om nødvendig kreve innhold fjernet fra det nettbaserte grensesnittet eller kreve at det vises en advarsel. Dersom en slik anmodning ikke etterkommes, bør den berørte myndigheten ha myndighet til å pålegge leverandører av informasjonssamfunnstjenester å begrense tilgangen til det nettbaserte grensesnittet. Disse tiltakene bør treffes i samsvar med prinsippene fastsatt i direktiv 2000/31/EF.
- 42) Gjennomføringen av denne forordningen og utøvelsen av myndighet ved anvendelsen av den bør også være i samsvar med andre deler av unionsretten og nasjonal rett, eksempelvis direktiv 2000/31/EF, herunder med gjeldende prosessuelle garantier og prinsippene om grunnleggende rettigheter. Denne gjennomføringen og myndighetsutøvelsen bør også være forholdsmessig og egnet i forhold til arten av og den samlede faktiske eller potensielle skaden som følge av overtredelsen. Vedkommende myndigheter bør ta hensyn til alle fakta og omstendigheter i saken, og bør velge de mest hensiktsmessige tiltakene, det vil si de som er nødvendige for å håndtere overtredelsen som omfattes av denne forordningen. Disse tiltakene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Medlemsstatene bør stå fritt til å fastsette vilkår og begrensninger for utøvelsen av denne myndigheten i nasjonal rett. Dersom det i henhold til nasjonal rett for eksempel kreves forhåndstillatelse fra rettsmyndigheten i den berørte medlemsstaten for å få adgang til fysiske og juridiske personers lokaler, bør myndigheten til å få adgang til slike lokaler ikke utøves før en slik forhåndstillatelse er innhentet.

- 43) Markedstilsynsmyndighetene opptrer i markedsdeltakernes, sluttbrukernes og offentlighetens interesse for å sikre at offentlige interesser som omfattes av relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk for produkter, opprettholdes og beskyttes på en ensartet måte ved hjelp av egnede håndhevingstiltak, og at overholdelsen av dette regelverket sikres i hele forsyningskjeden ved hjelp av egnede kontroller, idet det tas hensyn til at administrative kontroller alene i mange tilfeller ikke kan erstatte fysiske kontroller og laboratorieundersøkelser for å kontrollere at produktene er i samsvar med de relevante delene av Unionens harmoniseringsregelverk. Følgelig bør markedstilsynsmyndighetene i utøvelsen av sine aktiviteter sikre en høy grad av gjennomsiktighet og gi offentligheten tilgang til alle opplysninger de anser som relevante for å beskytte interessene til sluttbrukerne i Unionen.
- 44) Denne forordningen bør ikke berøre RAPEX' funksjon i samsvar med direktiv 2001/95/EF.
- 45) Denne forordningen bør ikke berøre framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak fastsatt i Unionens sektorspesifikke harmoniseringsregelverk i samsvar med artikkel 114 nr. 10 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte. For å sikre et likeverdig vernnivå i hele Unionen kan medlemsstatene treffe tiltak i forbindelse med produkter som utgjør en risiko for helse og sikkerhet eller andre aspekter ved vern av offentlige interesser. De har også plikt til å underrette andre medlemsstater og Kommisjonen om disse tiltakene slik at Kommisjonen kan ta stilling til om nasjonale tiltak som begrenser det frie varebyttet for å sikre det indre markeds virkemåte, er begrunnet.
- 46) Utvekslingen av opplysninger mellom markedstilsynsmyndighetene og bruken av dokumentasjon og undersøkelsesresultater bør overholde fortrolighetsprinsippet. Opplysningene bør behandles i samsvar med gjeldende nasjonal rett for å sikre at undersøkelsene ikke vanskeliggjøres, og at markedsdeltakerens omdømme ikke skades.
- 47) Dersom behandling av personopplysninger er nødvendig for å nå målene for denne forordningen, bør dette utføres i samsvar med unionsretten om vern av personopplysninger. All behandling av personopplysninger i henhold til denne forordningen omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679⁽²⁶⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725⁽²⁷⁾, alt etter hva som er relevant.
- 48) For å sikre at prøvingen blir effektiv og ensartet i hele Unionen innenfor rammen av markedstilsynet når det gjelder bestemte produkter eller en bestemt produktkategori eller produktgruppe, eller når det gjelder bestemte risikoer knyttet til en produktkategori eller -gruppe, kan Kommisjonen utpeke et av sine egne prøvingsanlegg eller et av de offentlige prøvingsanleggene i en medlemsstat til unionsprøvingsanlegg. Alle unionsprøvingsanlegg bør akkrediteres i samsvar med kravene i forordning (EF) nr. 765/2008. For å unngå interessekonflikter bør unionsprøvingsanlegg bare yte tjenester til markedstilsynsmyndigheter, Kommisjonen, unionsnettverket for produktsamsvar («nettverket») og andre statlige og mellomstatlige enheter.
- 49) Medlemsstatene bør sikre at tilstrekkelige økonomiske midler alltid er til rådighet slik at markedstilsynsmyndighetene kan ha nødvendig personale og utstyr. Effektivt markedstilsyn er ressurskrevende og bør ha en stabil tilførsel av ressurser på et nivå som til enhver tid er tilpasset håndhevsbehovet. Medlemsstatene bør ha mulighet til å supplere den offentlige finansieringen ved å kreve at de berørte markedsdeltakerne dekker kostnadene som påløper ved utførelsen av markedstilsyn med produkter som viser seg å ikke være i samsvar med regelverket.
- 50) Det bør etableres ordninger for gjensidig bistand siden et effektivt samarbeid mellom medlemsstatenes markedstilsynsmyndigheter er helt avgjørende for Unionens varemarked. Myndighetene bør handle i god tro og som et generelt prinsipp godta anmodninger om gjensidig bistand, særlig slike som gjelder tilgang til EU-samsvarserklæringer, ytelseserklæringer og teknisk dokumentasjon.

⁽²⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

⁽²⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

- 51) Medlemsstatene bør utpeke de myndighetene som skal ha ansvar for å anvende tollregelverket, og alle andre myndigheter som etter nasjonal rett skal ha ansvar for kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet.
- 52) En effektiv måte å sikre at produkter som er usikre eller ikke i samsvar med regelverket, ikke bringes i omsetning i Unionen, er å oppdage slike produkter før de frigis for fri omsetning. Myndigheter med ansvar for kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet, har fullt overblikk over handelsstrømmene over Unionens ytre grenser og bør derfor pålegges å gjennomføre kontroller i tilstrekkelig omfang på grunnlag av en risikovurdering for å bidra til et sikrere marked som vil sikre et høyt vernnivå for offentlige interesser. Det er opp til medlemsstatene å utpeke de myndighetene som skal ha ansvar for at det gjennomføres hensiktsmessig dokumentkontroll og om nødvendig fysisk kontroll eller laboratorieundersøkelse av produkter før disse produktene frigis for fri omsetning. Ensartet håndheving av Unionens harmoniseringsregelverk for produkter kan bare oppnås gjennom systematisk samarbeid og utveksling av opplysninger mellom markedstilsynsmyndigheter og andre myndigheter som er utpekt som myndigheter med ansvar for kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet. Disse myndighetene bør i god tid få alle nødvendige opplysninger fra markedstilsynsmyndighetene om produkter som ikke er i samsvar med regelverket, og om markedsdeltakere som har en påvist høyere risiko for manglende samsvar. Myndigheter med ansvar for kontrollen med produkter som innføres på Unionens tollområde, bør til gjengjeld underrette markedstilsynsmyndighetene i god tid om produkter som frigis for fri omsetning, og om resultatene av kontrollene, dersom disse opplysningene er relevante for håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk for produkter. Videre bør Kommisjonen i tilfeller der den blir kjent med at et importert produkt utgjør en alvorlig risiko, underrette medlemsstatene om risikoen slik at det sikres at samsvars- og håndhevingskontrollene på de første innførselsstedene til Unionen blir samordnet og mer effektive.
- 53) Importører bør påminnes om at artikkel 220, 254, 256, 257 og 258 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 952/2013⁽²⁸⁾ fastsetter at produkter som innføres på unionsmarkedet, og som må bearbeides for å være i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, skal underlegges den relevante tollprosedyren som tillater importøren å foreta slik bearbeiding. Generelt bør frigivelse for fri omsetning ikke anses som dokumentasjon på samsvar med unionsretten, siden slik frigivelse ikke nødvendigvis omfatter en fullstendig samsvarskontroll.
- 54) For å kunne bruke EUs felles kontaktpunkt for tollområdet og dermed optimere og lette overføringen av data mellom toll- og markedstilsynsmyndigheter er det nødvendig å etablere elektroniske grensesnitt slik at dataene kan overføres automatisk. Toll- og markedstilsynsmyndighetene bør medvirke ved fastsettelsen av hvilke data som skal overføres. Ytterligere byrder for tollmyndighetene bør begrenses, og grensesnittene bør være svært automatiserte og brukervennlige.
- 55) Det er nødvendig å etablere nettverket, som skal ligge hos Kommisjonen, og som har til formål å strukturere samordningen og samarbeidet mellom medlemsstatenes håndhevingsmyndigheter og Kommisjonen og strømlinjeforme markedstilsynspraksisen i Unionen slik at det blir lettere for medlemsstatene å gjennomføre felles håndhevingstiltak, for eksempel felles undersøkelser. Denne administrative støttestrukturen bør gjøre det mulig å slå sammen ressurser og opprettholde et kommunikasjons- og informasjonssystem mellom medlemsstatene og Kommisjonen og dermed bidra til å styrke håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk for produkter og hindre overtredelser. Medvirkningen fra administrative samarbeidsgrupper i nettverket bør ikke være til hinder for medvirkning fra andre tilsvarende grupper som deltar i det administrative samarbeidet. Kommisjonen bør gi nettverket den nødvendige administrative og finansielle støtte.
- 56) Utvekslingen av opplysninger mellom medlemsstatene og Kommisjonen bør være effektiv, rask og nøyaktig. Samordningen mellom markedstilsynsmyndighetene i Unionen kan sikres ved bruk av eksisterende verktøyer, som informasjons- og kommunikasjonsverktøyet for markedstilsyn (ICSMS) og RAPEX. Sammen med grensesnittet for dataoverføring fra ICSMS til RAPEX bør disse verktøyene vedlikeholdes og videreutvikles for å utnytte deres potensial til fulle og bidra til å øke samarbeidet og utvekslingen av opplysninger mellom medlemsstatene og Kommisjonen.

⁽²⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 952/2013 av 9. oktober 2013 om fastsettelse av Unionens tollkodeks (EUT L 269 av 10.10.2013, s. 1).

- 57) Med henblikk på innsamlingen av opplysninger om håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk for produkter bør ICSMS i denne sammenheng oppgraderes og gjøres tilgjengelig for Kommisjonen, sentrale kontaktorganer og toll- og markedstilsynsmyndighetene. Videre bør det utvikles et elektronisk grensesnitt for å muliggjøre effektiv utveksling av opplysninger mellom de nasjonale systemene av toll- og markedstilsynsmyndigheter. Når det gjelder anmodninger om gjensidig bistand, bør de sentrale kontaktorganene yte all den støtte som kreves for samarbeidet mellom berørte myndigheter. Derfor bør ICSMS ha funksjoner som automatisk viser de sentrale kontaktorganene når en frist har blitt overskredet. Når det i sektorregelverk vises til elektroniske systemer for samarbeid og datautveksling, for eksempel EUDAMED når det gjelder medisinsk utstyr, bør disse systemene fortsatt brukes når dette er hensiktsmessig.
- 58) Generelt bør ICSMS brukes til utveksling av opplysninger som anses å kunne være til nytte for andre markedstilsynsmyndigheter. Dette kan omfatte kontroller som gjennomføres i forbindelse med markedstilsynsprosjekter, uten hensyn til resultatet av prøvingene. Mengden data som skal legges inn i ICSMS, bør være basert på en avveining mellom å ikke pålegge en for stor byrde, dersom arbeidet med å legge inn dataene er mer omfattende enn arbeidet med de faktiske kontrollene, og at dataene er omfattende nok til å legge til rette for økt effektivitet og formålstjenlighet for myndighetene. Følgelig bør dataene som legges inn i ICSMS, også omfatte enklere kontroller enn bare laboratorieprøvinger. Det bør imidlertid ikke være nødvendig å legge inn korte visuelle kontroller. Som en retningslinje bør alle kontroller som dokumenteres individuelt, også legges inn i ICSMS.
- 59) Medlemsstatene oppfordres til å benytte ICSMS når toll- og markedstilsynsmyndigheter samarbeider, som et alternativ til de nasjonale systemene. Dette bør ikke erstatte Fellesskapets risikohåndteringssystem (CRMS) som tollmyndighetene bruker. De to systemene kan fungere parallelt ettersom de har forskjellige, men supplerende funksjoner, idet ICSMS legger til rette for kommunikasjonen mellom toll- og markedstilsynsmyndigheter med sikte på smidig behandling av tolldeklarasjoner med sikte på produktsikkerhet og produktsamsvar, og CRMS anvendes for felles risikohåndtering og kontroller på tollområdet.
- 60) Skader forårsaket av produkter som ikke er i samsvar med regelverket, er viktige opplysninger for markedstilsynsmyndighetene. ICSMS bør derfor sørge for relevante datafelt slik at markedstilsynsmyndighetene kan legge inn lett tilgjengelige rapporter som utarbeides i forbindelse med deres undersøkelser, og dermed legge til rette for senere statistiske evalueringer.
- 61) Kommisjonen bør kunne utveksle markedstilsynsrelatert informasjon med markedstilsynsmyndighetene i tredjeland og internasjonale organisasjoner innenfor rammen av avtaler som er inngått mellom Unionen og tredjeland eller internasjonale organisasjoner, for å sikre at produkter er i samsvar med regelverket før de eksporteres til unionsmarkedet.
- 62) For å oppnå en høy grad av samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk for produkter og samtidig sikre en effektiv ressursfordeling og kostnadseffektiv kontroll med produkter som innføres på unionsmarkedet, bør Kommisjonen kunne godkjenne særlige ordninger for kontroll før eksport. Som et ledd i risikovurderingen som utføres av myndigheter med ansvar for kontroll med produkter som innføres på unionsmarkedet, kan produkter som omfattes av slike godkjente ordninger, nyte høyere tillit enn sammenlignbare produkter som ikke har blitt kontrollert før eksport.
- 63) Kommisjonen bør foreta en evaluering av denne forordningen i forhold til det målet den søker å oppnå, der det tas hensyn til den teknologiske, økonomiske, kommersielle og juridiske utviklingen. I henhold til nr. 22 i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming⁽²⁹⁾ bør denne evalueringen, som bør baseres på effektivitet, formålstjenlighet, relevans, sammenheng og merverdi, danne grunnlaget for konsekvensanalyser av ulike valgmuligheter med hensyn til ytterligere tiltak, særlig når det gjelder denne forordningens virkeområde, anvendelsen og håndhevingen av bestemmelsene om markedsdeltakere som bringer produkter i omsetning, og ordningen med produktrelaterte kontroller før eksport.
- 64) Unionens økonomiske interesser bør vernes gjennom forholdsmessige tiltak gjennom hele utgiftssyklusen, herunder forebygging, avdekking og etterforskning av uregelmessigheter, inndrivelse av tapte, urettmessig utbetalte eller feilaktig anvendte midler og eventuelt administrative og økonomiske sanksjoner.

⁽²⁹⁾ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

- 65) Mangfoldet av sanksjoner som finnes i Unionen, er en av de viktigste årsakene til at virkningen ikke er avskrekkende nok og vernet varierer. Regler for fastsettelse av sanksjoner, herunder bøter, hører under nasjonal jurisdiksjon og bør derfor fastsettes i nasjonal lovgivning.
- 66) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordningen bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet til å fastsette ensartede vilkår for kontroller, kriterier for å bestemme hvor ofte kontroller skal utføres og mengden prøver som skal kontrolleres i forbindelse med visse produkter eller produktkategorier i tilfeller der det løpende er påvist bestemte risikoer eller alvorlige overtredelser av Unionens harmoniseringsregelverk, angi prosedyrer for utpeking av unionsprøvingsanlegg, fastsette referanseverdier for kontrollene og kontrollmetoder på grunnlag av en felles risikoanalyse på unionsplan, angi nærmere opplysninger om statistiske data for kontrollene som utføres av utpekte myndigheter med hensyn til produkter som omfattes av unionsretten, nærmere bestemmelser om ordningene for gjennomføring av informasjons- og kommunikasjonssystemet og angi hvilke opplysninger om produkter som skal underlegges tollprosedyren «frigivelse for fri omsetning» som tollmyndighetene skal overføre, samt godkjenne de særskilte ordningene med produktrelaterte kontroller før eksport og tilbaketrekking av slike godkjenninger. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽³⁰⁾.
- 67) Ettersom målet for denne forordningen, som er å forbedre det indre markeds virkemåte ved å styrke markedstilsynet med produkter som omfattes av Unionens harmoniseringsregelverk, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene på grunn av behovet for svært omfattende samarbeid, samhandling og samordnet innsats fra alle vedkommende myndigheter i alle medlemsstater, og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 68) Denne forordningen er forenlig med de grunnleggende rettighetene og de prinsippene som er anerkjent særlig i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter og inngår i medlemsstatenes forfatningsmessige tradisjoner. Denne forordningen bør derfor tolkes og anvendes i samsvar med disse rettighetene og prinsippene, herunder de som gjelder medienes frihet og mediemangfold. Denne forordningen søker særlig å sikre full respekt for forbrukervernet, friheten til å drive næringsvirksomhet, ytrings- og informasjonsfriheten, retten til eiendom og vernet av personopplysninger.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål

1. Målet for denne forordningen er å forbedre det indre markeds virkemåte ved å styrke markedstilsynet med produkter som omfattes av Unionens harmoniseringsregelverk som nevnt i artikkel 2, med henblikk på å sikre at bare produkter som er i samsvar med regelverket og oppfyller krav som gir et høyt vernnivå for offentlige interesser, som helse og sikkerhet generelt, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, forbrukervernet, miljøvern, offentlig sikkerhet og alle andre offentlige interesser som vernes av dette regelverket, gjøres tilgjengelig på unionsmarkedet.
2. Denne forordningen fastsetter regler og prosedyrer for markedsdeltakere når det gjelder produkter som omfattes av visse deler av Unionens harmoniseringsregelverk, og fastsetter en ramme for samarbeidet med markedsdeltakerne.
3. Denne forordningen fastsetter også en ramme for kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet.

⁽³⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

*Artikkel 2***Virkeområde**

1. Denne forordningen får anvendelse på produkter som omfattes av de delene av Unionens harmoniseringsregelverk som er oppført i vedlegg I («Unionens harmoniseringsregelverk»), i den utstrekning det ikke finnes særlige bestemmelser med samme formål i Unionens harmoniseringsregelverk som mer spesifikt fastsetter regler for bestemte aspekter ved markedstilsyn og håndheving.
2. Artikkel 25–28 får anvendelse på produkter som omfattes av unionsretten i den utstrekning unionsretten ikke inneholder særlige bestemmelser om hvordan kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet, skal organiseres.
3. Anvendelsen av denne forordningen skal ikke hindre markedstilsynsmyndighetene i å treffe særskilte tiltak som fastsatt i direktiv 2001/95/EF.
4. Denne forordningen berører ikke anvendelsen av artikkel 12–15 i direktiv 2000/31/EF.

*Artikkel 3***Definisjoner**

I denne forordningen menes med

- 1) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et produkt for distribusjon, forbruk eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, med eller uten vederlag,
- 2) «bringe i omsetning» gjøre et produkt tilgjengelig på unionsmarkedet for første gang,
- 3) «markedstilsyn» virksomhet som utøves og tiltak som treffes av markedstilsynsmyndighetene for å sikre at produkter er i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, og sikre vern av de offentlige interessene som omfattes av nevnte regelverk,
- 4) «markedstilsynsmyndighet» en myndighet utpekt av en medlemsstat i henhold til artikkel 10 som ansvarlig for å utføre markedstilsyn på medlemsstatens territorium,
- 5) «anmodende myndighet» den markedstilsynsmyndigheten som anmoder om gjensidig bistand,
- 6) «anmodet myndighet» den markedstilsynsmyndigheten som mottar en anmodning om gjensidig bistand,
- 7) «manglende samsvar med regelverket» enhver manglende overholdelse av noen av kravene i Unionens harmoniseringsregelverk eller denne forordningen,
- 8) «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som framstiller et produkt eller sørger for at et produkt blir utformet eller framstilt, og som markedsfører nevnte produkt under eget navn eller varemerke,
- 9) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer et produkt fra et tredjeland i omsetning i Unionen,
- 10) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, bortsett fra produsenten eller importøren, som gjør et produkt tilgjengelig på markedet,
- 11) «leverandør av distribusjonstjenester» enhver fysisk eller juridisk person som i forbindelse med kommersiell virksomhet tilbyr minst to av følgende tjenester: lagring, emballering, adressering og sending, uten å ha eiendomsrett til de aktuelle produktene, bortsett fra posttjenester som definert i artikkel 2 nr. 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 97/67/EF⁽³¹⁾, pakkeutbringning som definert i artikkel 2 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/644⁽³²⁾, og alle andre posttjenester og godstransporttjenester,

⁽³¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 97/67/EF av 15. desember 1997 om felles regler for utviklingen av et indre marked for posttjenester i Fellesskapet og forbedring av tjenestenes kvalitet (EFT L 15 av 21.1.1998, s. 14).

⁽³²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/644 av 18. april 2018 om pakkeutbringning over landegrensene (EUT L 112 av 2.5.2018, s. 19).

- 12) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å utføre bestemte oppgaver på dennes vegne med hensyn til produsentens forpliktelser i henhold til relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk eller i henhold til kravene i denne forordningen,
- 13) «markedsdeltaker» produsenten, representanten, importøren eller distributøren, leverandøren av distribusjonstjenester eller enhver annen fysisk eller juridisk person som er underlagt forpliktelser i forbindelse med at produkter framstilles, gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk i samsvar med relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk,
- 14) «leverandør av informasjonssamfunnstjenester» en leverandør av en tjeneste som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535⁽³³⁾,
- 15) «nettbasert grensesnitt» enhver programvare, herunder et nettsted, en del av et nettsted eller et program, som drives av eller på vegne av en markedsdeltaker, og som gir sluttbrukere tilgang til markedsdeltakerens produkter,
- 16) «korrigerende tiltak» ethvert tiltak som treffes av en markedsdeltaker for å bringe et tilfelle av manglende samsvar til opphør, etter pålegg fra en markedstilsynsmyndighet eller på markedsdeltakerens eget initiativ,
- 17) «frivillig tiltak» et korrigerende tiltak som ikke er pålagt av en markedstilsynsmyndighet,
- 18) «risiko» kombinasjonen av sannsynligheten for at det skal oppstå en fare som forårsaker skade, og den aktuelle skadens alvorlighetsgrad,
- 19) «produkt som utgjør en risiko» et produkt som kan ha negative konsekvenser for personers helse og sikkerhet generelt, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, forbrukervern, miljøvern, offentlig sikkerhet og andre offentlige interesser som er beskyttet i henhold til Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, i en grad som går ut over det som anses som rimelig og akseptabelt i forhold til dets tilsiktede formål eller under normal bruk eller slik bruk som med rimelighet kan forventes for det aktuelle produktet, herunder varigheten av bruken og eventuelle krav i forbindelse med ibruktaking, montering og vedlikehold av produktet,
- 20) «produkt som utgjør en alvorlig risiko» et produkt som utgjør en risiko, og der kombinasjonen av sannsynligheten for at det skal oppstå en fare som forårsaker skade, og den aktuelle skadens alvorlighetsgrad – ut fra en risikovurdering, samtidig som det tas hensyn til normal, forutsigbar bruk av produktet – anses å kreve rask inngripen fra markedstilsynsmyndighetene, herunder tilfeller der risikoen ikke får umiddelbare konsekvenser,
- 21) «sluttbruker» enhver fysisk eller juridisk person bosatt eller etablert i Unionen som produktet er gjort tilgjengelig for, enten som forbruker uten tilknytning til noen handels-, foretaks-, håndverks- eller yrkesvirksomhet, eller som yrkesbruker i forbindelse med sin nærings- eller yrkesvirksomhet,
- 22) «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 23) «tilbaketrekking» alle tiltak som tar sikte på å hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 24) «tollmyndigheter» tollmyndighetene som definert i artikkel 5 nr. 1 i forordning (EU) nr. 952/2013,
- 25) «frigivelse for fri omsetning» prosedyren fastsatt i artikkel 201 i forordning (EU) nr. 952/2013,
- 26) «produkter som innføres på unionsmarkedet» produkter fra tredjeland som er ment å skulle bringes i omsetning på unionsmarkedet eller er beregnet på privat bruk eller forbruk innenfor Unionens tollområde, og som er underlagt tollprosedyren «frigivelse for fri omsetning».

⁽³³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535 av 9. september 2015 om en informasjonsprosedyre for tekniske forskrifter og regler for informasjonssamfunnstjenester (EUT L 241 av 17.9.2015, s. 1).

KAPITTEL II

MARKEDSDELTAKERNES OPPGAVER

*Artikkel 4***Markedsdeltakernes oppgaver i forbindelse med produkter som er underlagt visse deler av Unionens harmoniseringsregelverk**

1. Uten hensyn til eventuelle forpliktelser fastsatt i Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, kan et produkt som omfattes av regelverket nevnt i nr. 5, bringes i omsetning bare dersom en markedsdeltaker etablert i Unionen er ansvarlig for oppgavene fastsatt i nr. 3 med hensyn til dette produktet.
2. Ved anvendelsen av denne artikkelen menes med markedsdeltaker som nevnt i nr. 1, enhver av de følgende:
 - a) En produsent etablert i Unionen.
 - b) En importør, dersom produsenten ikke er etablert i Unionen.
 - c) En representant som har fått skriftlig fullmakt fra produsenten, der representanten utpekes til å utføre oppgavene fastsatt i nr. 3 på produsentens vegne.
 - d) En leverandør av distribusjonstjenester etablert i Unionen med hensyn til produktene denne håndterer, dersom ingen annen markedsdeltaker som nevnt i bokstav a), b) og c) er etablert i Unionen.
3. Uten at dette berører noen av markedsdeltakernes forpliktelser i henhold til Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, skal markedsdeltakeren nevnt i nr. 1 utføre følgende oppgaver:
 - a) Dersom den delen av Unionens harmoniseringsregelverk som gjelder for produktet, stiller krav om en EU-samsvarserklæring eller en ytelseserklæring og teknisk dokumentasjon, kontrollere at EU-samsvarserklæringen eller ytelseserklæringen og den tekniske dokumentasjonen er utarbeidet, oppbevare samsvarserklæringen eller ytelseserklæringen og kunne stille dem til rådighet for markedstilsynsmyndighetene så lenge som kreves i henhold til dette regelverket, og sikre at den tekniske dokumentasjonen på anmodning kan stilles til rådighet for disse myndighetene.
 - b) Etter en begrunnet anmodning fra en markedstilsynsmyndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise produktets samsvar, på et språk som myndigheten lett kan forstå.
 - c) Dersom vedkommende har grunn til å anta at et produkt utgjør en risiko, underrette markedstilsynsmyndighetene om dette.
 - d) Samarbeide med markedstilsynsmyndighetene, herunder etter en begrunnet anmodning, og påse at et nødvendig korrigeringen de tiltak umiddelbart treffes for å avhjelpe ethvert tilfelle av manglende samsvar med kravene fastsatt i den delen av Unionens harmoniseringsregelverk som gjelder for det aktuelle produktet, eller dersom dette ikke er mulig, redusere de risikoene produktet utgjør, etter pålegg fra markedstilsynsmyndighetene eller på eget initiativ, dersom markedsdeltakeren nevnt i nr. 1 anser eller har grunn til å anta at det aktuelle produktet utgjør en risiko.
4. Uten at det berører markedsdeltakernes forpliktelser i henhold til Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, skal navn, firma eller registrert varemerke samt kontaktopplysninger, herunder postadresse, for markedsdeltakeren nevnt i nr. 1, være angitt på produktet eller dets emballasje, på forpakningen eller i et medfølgende dokument.

5. Denne artikkelen får anvendelse bare på produkter som er omfattet av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 305/2011⁽³⁴⁾, (EU) 2016/425⁽³⁵⁾ og (EU) 2016/426⁽³⁶⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/14/EF⁽³⁷⁾, 2006/42/EF⁽³⁸⁾, 2009/48/EF⁽³⁹⁾, 2009/125/EF⁽⁴⁰⁾, 2011/65/EU⁽⁴¹⁾, 2013/29/EU⁽⁴²⁾, 2013/53/EU⁽⁴³⁾, 2014/29/EU⁽⁴⁴⁾, 2014/30/EU⁽⁴⁵⁾, 2014/31/EU⁽⁴⁶⁾, 2014/32/EU⁽⁴⁷⁾, 2014/34/EU⁽⁴⁸⁾, 2014/35/EU⁽⁴⁹⁾, 2014/53/EU⁽⁵⁰⁾ og 2014/68/EU⁽⁵¹⁾.

Artikkel 5

Representant

1. Ved anvendelsen av artikkel 4 nr. 2 bokstav c) skal representanten ha fullmakt fra produsenten til å utføre oppgavene oppført i artikkel 4 nr. 3, uten at dette berører eventuelle andre oppgaver som er pålagt i henhold til relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk.
2. Representanten skal utføre de oppgavene som er angitt i fullmakten. Representanten skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene framlegge en kopi av fullmakten på det unionsspråket markedstilsynsmyndigheten har bestemt.
3. Representantene skal ha de midlene som kreves for å kunne utføre sine oppgaver.

Artikkel 6

Fjernsalg

Produkter som selges på nettet eller ved bruk av andre fjernsalgsmetoder, skal anses å være gjort tilgjengelige på markedet dersom tilbudet er rettet mot sluttbrukere i Unionen. Et tilbud skal anses som rettet mot sluttbrukere i Unionen dersom den aktuelle markedsdeltakeren på noen måte retter sin virksomhet mot en medlemsstat.

⁽³⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 305/2011 av 9. mars 2011 om fastsettelse av harmoniserte vilkår for markedsføring av byggevarer og om oppheving av rådsdirektiv 89/106/EØF (EUT L 88 av 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/425 av 9. mars 2016 om personlig verneutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 89/686/EØF (EUT L 81 av 31.3.2016, s. 51).

⁽³⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/426 av 9. mars 2016 om gassapparater og om oppheving av direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 av 31.3.2016, s. 99).

⁽³⁷⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/14/EF av 8. mai 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om støyutslipp i miljøet fra utstyr til utendørs bruk (EFT L 162 av 3.7.2000, s. 1).

⁽³⁸⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner og om endring av direktiv 95/16/EF (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).

⁽³⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy (EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1).

⁽⁴⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for å fastsette krav til miljøvennlig utforming av energirelaterte produkter (EUT L 285 av 31.10.2009, s. 10).

⁽⁴¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88).

⁽⁴²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/29/EU av 12. juni 2013 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av pyrotekniske artikler (EUT L 178 av 28.6.2013, s. 27).

⁽⁴³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/53/EU av 20. november 2013 om fritidsfartøyer og vannscootere, og om oppheving av direktiv 94/25/EF (EUT L 354 av 28.12.2013, s. 90).

⁽⁴⁴⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/29/EU av 26. februar 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av enkle trykkbeholdere (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 45).

⁽⁴⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 79).

⁽⁴⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/31/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av ikke-automatiske vekter (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 107).

⁽⁴⁷⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/32/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av måleinstrumenter (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 149).

⁽⁴⁸⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/34/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 309).

⁽⁴⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 357).

⁽⁵⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/53/EU av 16. april 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av radioutstyr og om oppheving av direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 av 22.5.2014, s. 62).

⁽⁵¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/68/EU av 15. mai 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av trykkpåkjent utstyr (EUT L 189 av 27.6.2014, s. 164).

*Artikkel 7***Samarbeidsplikt**

1. Markedsdeltakerne skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om tiltak som kan fjerne eller redusere risiko forbundet med produkter som disse markedsdeltakerne gjør tilgjengelig på markedet.
2. Leverandører av informasjonssamfunnstjenester skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene og i særlige tilfeller samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om å legge til rette for ethvert tiltak som treffes for å fjerne, eller dersom dette ikke er mulig, redusere de risikoene et produkt som blir eller har blitt solgt på nettet gjennom deres tjenester, utgjør.

KAPITTEL III

BISTAND TIL OG SAMARBEID MED MARKEDSDELTAKERE*Artikkel 8***Informasjon til markedsdeltakere**

1. I samsvar med forordning (EU) 2018/1724 skal Kommisjonen sikre at portalen Ditt Europa gir brukerne enkel tilgang til informasjon om de produktkrav og rettigheter, plikter og regler som følger av Unionens harmoniseringsregelverk.
2. Medlemsstatene skal innføre prosedyrer slik at markedsdeltakerne på anmodning kostnadsfritt kan få informasjon om hvordan den delen av Unionens harmoniseringsregelverk som gjelder for produkter, er innarbeidet og gjennomført nasjonalt. For dette formål skal artikkel 9 nr. 1, 4 og 5 i forordning (EU) 2019/515 få anvendelse.

*Artikkel 9***Felles aktiviteter for å fremme samsvar**

1. Markedstilsynsmyndighetene kan gjøre avtale med andre berørte myndigheter eller organisasjoner som representerer markedsdeltakere eller sluttbrukere, om å gjennomføre felles aktiviteter med sikte på å fremme samsvar med, identifisere manglende samsvar med, øke bevisstheten om og gi veiledning om Unionens harmoniseringsregelverk med hensyn til bestemte produktkategorier, særlig produktkategorier som ofte viser seg å utgjøre en alvorlig risiko, herunder produkter som selges på nettet.
2. Den aktuelle markedstilsynsmyndigheten og partene nevnt i nr. 1 skal sikre at avtalen om felles aktiviteter ikke fører til illojal konkurranse mellom markedsdeltakere og ikke påvirker partenes objektivitet, uavhengighet og upartiskhet.
3. En markedstilsynsmyndighet kan i forbindelse med undersøkelser den gjennomfører av manglende samsvar, benytte all informasjon som stammer fra felles aktiviteter.
4. Den aktuelle markedstilsynsmyndigheten skal offentliggjøre avtalen om felles aktiviteter, herunder navnene på partene som er involvert, og skal legge avtalen inn i informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34. Nettverket som etableres i henhold til artikkel 29, skal på anmodning fra en medlemsstat bistå i utarbeidelsen av avtalen om felles aktiviteter.

KAPITTEL IV

MARKEDSTILSYNSMYNDIGHETENES OG DET SENTRALE KONTAKTORGANETS ORGANISERING, AKTIVITETER OG PLIKTER*Artikkel 10***Utpeking av markedstilsynsmyndigheter og det sentrale kontaktorganet**

1. Medlemsstatene skal organisere og gjennomføre markedstilsyn som fastsatt i denne forordningen.
2. Ved anvendelsen av nr. 1 skal hver medlemsstat utpeke en eller flere markedstilsynsmyndigheter på sitt territorium. Hver medlemsstat skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om sine markedstilsynsmyndigheter og deres respektive ansvarsområder ved bruk av informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34.
3. Hver medlemsstat skal utpeke ett sentralt kontaktorgan.

4. Det sentrale kontaktorganet skal minst ha ansvar for å representere den samordnede holdningen til markedstilsynsmyndighetene og myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1, og for å formidle de nasjonale strategiene i henhold til artikkel 13. Det sentrale kontaktorganet skal også bistå i samarbeidet mellom markedstilsynsmyndighetene i ulike medlemsstater, som fastsatt i kapittel VI.

5. For at markedstilsynet med produkter som gjøres tilgjengelig på eller utenfor internett, skal være like effektivt for alle distribusjonskanaler, skal medlemsstatene sikre at deres markedstilsynsmyndigheter og sentrale kontaktorgan har de nødvendige ressurser, herunder tilstrekkelige budsjettmidler og andre ressurser, som et tilstrekkelig antall kompetente medarbeidere og den ekspertise og de prosedyrer og andre ordninger som er nødvendig for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte.

6. Dersom det finnes mer enn én markedstilsynsmyndighet på deres territorium, skal medlemsstatene sørge for at disse myndighetenes respektive oppgaver er klart definert, og at det er innført egnede kommunikasjons- og samordningsmekanismer slik at disse myndighetene kan ha et tett samarbeid og utføre sine oppgaver på en effektiv måte.

Artikkel 11

Markedstilsynsmyndighetenes aktiviteter

1. Markedstilsynsmyndighetene skal utføre sine aktiviteter for å sikre følgende:

- a) Effektivt markedstilsyn på sitt territorium med produkter som gjøres tilgjengelig på eller utenfor internett med hensyn til produkter som omfattes av Unionens harmoniseringsregelverk.
- b) At markedsdeltakerne treffer hensiktsmessige og forholdsmessige korrigerende tiltak i forbindelse med samsvaret med nevnte regelverk og denne forordningen.
- c) At det treffes hensiktsmessige og forholdsmessige tiltak dersom markedsdeltakerne unnlater å treffe korrigerende tiltak.

2. Markedstilsynsmyndighetene skal utøve sin myndighet og utføre sine oppgaver på en uavhengig, upartisk og objektiv måte.

3. Markedstilsynsmyndighetene skal, som en del av aktivitetene fastsatt i nr. 1, utføre egnede kontroller i tilstrekkelig omfang av produkters egenskaper ved dokumentkontroll og der det er hensiktsmessig, fysisk kontroll og laboratorieundersøkelser på grunnlag av et passende antall stikkprøver, og i denne forbindelse prioritere sine ressurser og tiltak slik at markedstilsynet blir effektivt og det blir tatt hensyn til den nasjonale markedstilsynsstrategien nevnt i artikkel 13.

Når det bestemmes hvilke kontroller som skal utføres, på hvilke typer produkter og i hvilket omfang, skal markedstilsynsmyndighetene anta en risikobasert tilnærming og ta hensyn til følgende faktorer:

- a) Mulige farer og tilfeller av manglende samsvar forbundet med produktene, og dersom denne opplysningen er tilgjengelig, i hvilken utstrekning de forekommer på markedet.
- b) Hvilke aktiviteter og operasjoner som står under markedsdeltakerens kontroll.
- c) Markedsdeltakerens historikk med hensyn til manglende samsvar med regelverket.
- d) Dersom det er relevant, risikoprofilen som er utarbeidet av myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1.
- e) Forbrukerklager og andre opplysninger fra andre myndigheter, markedsdeltakere, mediene og andre kilder som måtte tyde på manglende samsvar med regelverket.

4. Etter samråd med nettverket kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter for å fastsette ensartede vilkår for kontroller, kriterier for å bestemme hvor ofte kontroller skal utføres og hvor mange prøver som skal kontrolleres i forbindelse med visse produkter eller produktkategorier, i tilfeller der det løpende er påvist bestemte risikoer eller alvorlige overtredelser av Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, for å sikre et høyt vernnivå for helse og sikkerhet eller andre offentlige interesser som vernes av dette regelverket. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren som det vises til i artikkel 43 nr. 2.

5. Dersom markedsdeltakere framlegger prøvingsrapporter eller sertifikater som bekrefter at deres produkter er i samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk, og som er utstedt av et samsvarsvurderingsorgan akkreditert i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008, skal markedstilsynsmyndighetene ta behørig hensyn til disse rapportene eller sertifikatene.

6. Dokumentasjon som brukes av en markedstilsynsmyndighet i én medlemsstat, kan brukes av andre markedstilsynsmyndigheter i andre medlemsstater som ledd i undersøkelser for å kontrollere produktsamsvar, uten ytterligere formelle krav.
7. Markedstilsynsmyndighetene skal innføre følgende prosedyrer i forbindelse med produkter som omfattes av Unionens harmoniseringsregelverk:
 - a) Prosedyrer for å følge opp klager eller rapporter i spørsmål som gjelder risiko eller manglende samsvar med regelverket.
 - b) Prosedyrer for å kontrollere at markedsdeltakere har truffet de korrigerende tiltakene de skulle treffe.
8. For å sikre kommunikasjon og samordning med sine motparter i andre medlemsstater skal markedstilsynsmyndighetene delta aktivt i administrative samarbeidsgrupper som nevnt i artikkel 30 nr. 2.
9. Uten det berører noen unionsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, skal produkter som anses å ikke være i samsvar med regelverket på grunnlag av en beslutning truffet av en markedstilsynsmyndighet i én medlemsstat, anses å ikke være i samsvar med regelverket av markedstilsynsmyndighetene i andre medlemsstater, med mindre en berørt markedstilsynsmyndighet i en annen medlemsstat har kommet til motsatt konklusjon på grunnlag av en undersøkelse den selv har gjennomført, der det har blitt tatt hensyn til eventuelle opplysninger framlagt av en markedsdeltaker.

Artikkel 12

Fagfellevurderinger

1. For markedstilsynsmyndigheter som ønsker å delta i fagfellevurderinger, skal slike vurderinger organiseres slik at markedstilsynsaktivitetene i forbindelse med anvendelsen av denne forordningen blir mer ensartet.
2. Nettverket skal utarbeide metoden og den rullerende planen for fagfellevurderingene mellom de markedstilsynsmyndighetene som deltar. Når metoden og den rullerende planen fastsettes, skal nettverket minst ta hensyn til antallet og størrelsen på markedstilsynsmyndighetene i medlemsstatene, antall tilgjengelige medarbeidere og andre ressurser som kreves for å utføre fagfellevurderingen, samt andre relevante kriterier.
3. Fagfellevurderingene skal omfatte eksempler på beste praksis som noen markedstilsynsmyndigheter har utviklet, og som andre markedstilsynsmyndigheter kan ha nytte av, samt andre relevante aspekter knyttet til markedstilsynsaktivitetenes effektivitet.
4. Resultatet av fagfellevurderinger skal rapporteres til nettverket.

Artikkel 13

Nasjonale markedstilsynsstrategier

1. Hver medlemsstat skal minst hvert fjerde år utarbeide en overordnet nasjonal markedstilsynsstrategi. Hver medlemsstat skal ha utarbeidet den første strategien innen 16. juli 2022. Den nasjonale strategien skal fremme en konsekvent, omfattende og integrert strategi for markedstilsyn og for håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk på medlemsstatens territorium. Når den nasjonale markedstilsynsstrategien utarbeides, skal det tas hensyn til alle sektorer som Unionens harmoniseringsregelverk omfatter, og alle ledd i forsyningskjeden, herunder import og digitale forsyningskjeder. Det kan også tas hensyn til prioriteringene fastsatt i nettverkets arbeidsprogram.
2. Den nasjonale markedstilsynsstrategien skal omfatte minst følgende elementer, dersom dette ikke går ut over markedstilsynsaktivitetene:
 - a) Tilgjengelige opplysninger om forekomsten av produkter som ikke er i samsvar med regelverket, særlig med hensyn til kontrollene nevnt i henholdsvis artikkel 11 nr. 3 og artikkel 25 nr. 3, og der det er relevant, markedstendenser som kan påvirke andelen tilfeller av manglende samsvar med regelverket for ulike produktkategorier og mulige trusler og risikoer knyttet til nye teknologier.
 - b) De områdene medlemsstatene har identifisert som prioriterte områder for håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk.

- c) De håndhevingstiltakene som planlegges for å redusere mangelen på samsvar med regelverket på de områdene som er identifisert som prioriterte områder, herunder der dette er relevant, de minstenivåene av kontroll som er planlagt for produktkategorier som har høye nivåer av manglende samsvar med regelverket.
 - d) En vurdering av samarbeidet med markedstilsynsmyndighetene i andre medlemsstater, som nevnt i artikkel 11 nr. 8 og kapittel VI.
3. Medlemsstatene skal sende sin nasjonale markedstilsynsstrategi til Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene gjennom informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34. Hver medlemsstat skal offentliggjøre et sammendrag av sin strategi.

KAPITTEL V

MARKEDSTILSYNETS MYNDIGHET OG TILTAK

Artikkel 14

Markedstilsynsmyndighetenes myndighet

1. Medlemsstatene skal gi sine markedstilsynsmyndigheter den markedstilsyns-, undersøkelses- og håndhevingsmyndigheten som er nødvendig for anvendelsen av denne forordningen og for anvendelsen av Unionens harmoniseringsregelverk.
2. Markedstilsynsmyndighetene skal utøve myndigheten fastsatt i denne artikkelen på en hensiktsmessig og effektiv måte og i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet, i den utstrekning myndigheten utøves i tilknytning til gjenstanden for og formålet med tiltakene og arten av og den samlede faktiske eller potensielle skaden som følge av tilfellet av manglende samsvar med regelverket. Myndigheten skal gis og utøves i samsvar med unionsretten og nasjonal rett, herunder prinsippene i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter, og i samsvar med prinsippene i nasjonal rett knyttet til yringsfrihet og medienes frihet og mangfold, gjeldende prosessuelle garantier og Unionens regler for vern av personopplysninger, særlig forordning (EU) 2016/679.
3. Når medlemsstatene gir myndighet i henhold til nr. 1, kan de fastsette at myndigheten skal utøves på en av følgende måter, alt etter hva som er relevant:
 - a) Direkte av markedstilsynsmyndighetene i henhold til egen myndighet.
 - b) Med bistand fra andre offentlige myndigheter i samsvar med maktfordelingsprinsippet og den institusjonelle og administrative strukturen i den aktuelle medlemsstaten.
 - c) Ved å henvise saken til en domstol som har kompetanse til å treffe den nødvendige avgjørelsen om å godkjenne utøvelsen av denne myndigheten, eventuelt også ved overprøving dersom begjæringen om å treffe den nødvendige avgjørelsen ikke tas til følge.
4. Den myndigheten markedstilsynsmyndigheten gis i henhold til nr. 1, skal minst omfatte følgende:
 - a) Myndighet til å pålegge markedsdeltakerne å framlegge relevante dokumenter, tekniske spesifikasjoner, data eller opplysninger om samsvar og tekniske forhold ved produktet, herunder tilgang til integrert programvare i den utstrekning slik tilgang er nødvendig for å kunne vurdere om produktet er i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, uansett form eller format og uavhengig av lagringsmedium eller lagringssted for disse dokumentene, tekniske spesifikasjonene, dataene eller opplysningene, samt til å ta eller få kopier av disse.
 - b) Myndighet til å pålegge markedsdeltakerne å framlegge relevante opplysninger om omsetningskjeden, nærmere opplysninger om distribusjonsnett, opplysninger om antallet produkter på markedet og opplysninger om andre modeller av produktet som har de samme tekniske egenskapene som det aktuelle produktet, dersom dette er relevant for samsvaret med gjeldende krav i henhold til Unionens harmoniseringsregelverk.
 - c) Myndighet til å pålegge markedsdeltakerne å framlegge alle relevante opplysninger som er nødvendig for å kunne bringe på det rene hvem som eier nettsteder, dersom disse opplysningene er relevante for gjenstanden for undersøkelsen.
 - d) Myndighet til å gjennomføre uanmeldt stedlig tilsyn og fysisk kontroll av produkter.
 - e) Myndighet til å få adgang til lokaler, grunn eller transportmidler som den aktuelle markedsdeltakeren benytter for formål knyttet til sin handels-, forretnings-, håndverks- eller yrkesvirksomhet, med sikte på å avdekke manglende samsvar med regelverket og framskaffe dokumentasjon.
 - f) Myndighet til å innlede undersøkelser på markedstilsynsmyndighetenes eget initiativ med sikte på å avdekke manglende samsvar med regelverket og bringe dette til opphør.

- g) Myndighet til å pålegge markedsdeltakerne å treffe hensiktsmessige tiltak for å bringe et tilfelle av manglende samsvar med regelverket til opphør eller fjerne en risiko.
- h) Myndighet til å treffe hensiktsmessige tiltak dersom en markedsdeltaker unnlater å treffe hensiktsmessige korrigerende tiltak, eller dersom det manglende samsvaret med regelverket fortsetter eller risikoen består, herunder myndighet til å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av et produkt på markedet eller til å kreve produktet tilbaketrukket eller tilbakekalt.
- i) Myndighet til å ilegge sanksjoner i samsvar med artikkel 41.
- j) Myndighet til å anskaffe vareprøver, herunder under skjult identitet, til å undersøke disse prøvene og til å foreta omvendt utvikling med sikte på å avdekke manglende samsvar med regelverket og framskaffe dokumentasjon.
- k) Myndighet, i tilfeller der ingen andre effektive midler er tilgjengelig for å fjerne en alvorlig risiko,
 - i) til å kreve innhold som viser til tilknyttede produkter, fjernet fra et nettbasert grensesnitt, eller til å kreve at sluttbrukerne skal se en tydelig advarsel når de får tilgang til et nettbasert grensesnitt, eller
 - ii) i et tilfelle der en anmodning i samsvar med punkt i) ikke har blitt etterkommet, til å kreve at leverandører av informasjonssamfunnstjenester begrenser tilgangen til det nettbaserte grensesnittet, herunder ved å kreve at en relevant tredjepart gjennomfører slike tiltak.

5. Markedstilsynsmyndighetene kan bruke alle opplysninger, dokumenter, funn, erklæringer og etterretninger som dokumentasjon i sine undersøkelser, uansett hvilket format de er lagret i, og hvilket medium de er lagret på.

Artikkel 15

Dekning av markedstilsynsmyndighetenes kostnader

1. Medlemsstatene kan gi sine markedstilsynsmyndigheter rett til å kreve at den berørte markedsdeltakeren dekker alle kostnader ved sine aktiviteter i forbindelse med tilfeller av manglende samsvar med regelverket.
2. Kostnadene nevnt i nr. 1 kan inkludere kostnader ved prøving, kostnader ved å treffe tiltak i samsvar med artikkel 28 nr. 1 og 2, lagerkostnader og kostnader i forbindelse med aktiviteter knyttet til produkter som viser seg å ikke være i samsvar med regelverket, og som er gjenstand for korrigerende tiltak før de frigis for fri omsetning eller bringes i omsetning.

Artikkel 16

Markedstilsynstiltak

1. Markedstilsynsmyndighetene skal treffe hensiktsmessige tiltak dersom et produkt som omfattes av Unionens harmoniseringsregelverk, og som selv om det brukes i samsvar med sitt tiltenkte formål eller under rimelig forutsigbare forhold og er korrekt installert og vedlikeholdt
 - a) vil kunne sette brukernes helse eller sikkerhet i fare, eller
 - b) ikke er i samsvar med Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk.
2. Dersom markedstilsynsmyndighetene kommer til at forhold som nevnt i nr. 1 bokstav a) eller b) er til stede, skal de uten opphold kreve at den aktuelle markedsdeltakeren treffer hensiktsmessige og forholdsmessige korrigerende tiltak for å bringe tilfellet av manglende samsvar til opphør eller fjerne risikoen innen en frist som de fastsetter.
3. Ved anvendelsen av nr. 2 kan det korrigerende tiltaket som markedsdeltakeren skal treffe, blant annet omfatte følgende:
 - a) Tiltak for å bringe produktet i samsvar med regelverket, herunder ved å korrigere formelt manglende samsvar som definert i Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk, eller ved å sikre at produktet ikke lenger utgjør en risiko.
 - b) Tiltak for å forhindre at produktet gjøres tilgjengelig på markedet.
 - c) Tiltak for umiddelbart å trekke produktet tilbake eller tilbakekalle det og varsle offentligheten om risikoen produktet utgjør.
 - d) Tiltak for å destruere produktet eller på annen måte gjøre det ubrukelig.

- e) Tiltak for å påføre produktet egnede, klart formulerte, lettforståelige advarsler om de risikoene produktet kan utgjøre, på det eller de språkene som medlemsstaten der produktet gjøres tilgjengelig på markedet, har bestemt.
- f) Tiltak for å fastsette forutsetninger for at det aktuelle produktet kan gjøres tilgjengelig på markedet.
- g) Tiltak for umiddelbart og på egnet måte å advare risikoutsatte sluttbrukere, herunder ved å offentliggjøre særlige advarsler på det eller de språkene som medlemsstaten der produktet gjøres tilgjengelig på markedet, har bestemt.

4. De korrigerende tiltakene nevnt i nr. 3 bokstav e), f) og g) kan bare kreves i tilfeller der produktet vil kunne utgjøre en risiko bare under visse omstendigheter eller bare for visse sluttbrukere.

5. Dersom markedsdeltakeren unnlater å treffe korrigerende tiltak i henhold til nr. 3, eller dersom det manglende samsvaret fortsetter eller risikoen består som nevnt i nr. 1, skal markedstilsynsmyndighetene sikre at produktet trekkes tilbake eller tilbakekalles, eller at tilgjengeliggjøringen av det på markedet blir forbudt eller begrenset, og at offentligheten, Kommisjonen og de andre medlemsstatene underrettes om dette.

6. Opplysningene til Kommisjonen og de andre medlemsstatene i samsvar med nr. 5 skal gis gjennom informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34. Opplysninger gitt på dette måten, skal anses å oppfylle underretningskravene i forbindelse med gjeldende framgangsmåter ved beslutninger om beskyttelsestiltak i Unionens harmoniseringsregelverk.

7. Dersom et nasjonalt tiltak anses som begrunnet i samsvar med den gjeldende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak, eller dersom ingen markedstilsynsmyndighet i en annen medlemsstat har kommet til motsatt konklusjon som nevnt i artikkel 11 nr. 9, skal vedkommende markedstilsynsmyndigheter i de andre medlemsstatene treffe nødvendige tiltak med hensyn til produktet som ikke er i samsvar med regelverket, og skal legge de aktuelle opplysningene inn i informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34.

Artikkel 17

Bruk av opplysninger samt taushetsplikt og forretningshemmeligheter

Markedstilsynsmyndighetene skal utføre sine aktiviteter med en høy grad av gjennomsiktighet og gi offentligheten tilgang til alle opplysninger de anser som relevante for å beskytte sluttbrukernes interesser. Markedstilsynsmyndighetene skal overholde fortrolighetsprinsippet og prinsippene om taushetsplikt og forretningshemmeligheter og skal verne personopplysninger i samsvar med unionsretten og nasjonal rett.

Artikkel 18

Markedsdeltakernes prosessuelle rettigheter

1. Alle tiltak, beslutninger og pålegg som treffes eller gis av markedstilsynsmyndighetene i samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk eller denne forordningen, skal inneholde en nøyaktig beskrivelse av forholdene som ligger til grunn for dem.
2. Alle slike tiltak, beslutninger og pålegg skal umiddelbart meddeles den relevante markedsdeltakeren, som samtidig skal underrettes om hvilken klageadgang som er tilgjengelig i henhold til vedkommende medlemsstats lovgivning, og hvilke frister som gjelder for slik klageadgang.
3. Før et tiltak, en beslutning eller et pålegg nevnt i nr. 1 treffes eller gis, skal den berørte markedsdeltakeren gis en passende frist til å uttale seg, som skal være på minst ti virkedager, med mindre det ikke er mulig å gi markedsdeltakeren denne muligheten fordi tiltaket, beslutningen eller pålegget haster på bakgrunn av helse eller sikkerhetskrav eller av andre årsaker knyttet til offentlige interesser som er omfattet av Unionens gjeldende harmoniseringsregelverk.

Dersom tiltaket, beslutningen eller pålegget er truffet eller gitt uten at markedsdeltakeren har fått mulighet til å uttale seg, skal markedsdeltakeren gis denne muligheten så snart som mulig, og markedstilsynsmyndigheten skal da raskt ta tiltaket, beslutningen eller pålegget opp til fornyet vurdering.

*Artikkel 19***Produkter som utgjør en alvorlig risiko**

1. Markedstilsynsmyndighetene skal sikre at produkter som utgjør en alvorlig risiko, trekkes tilbake eller tilbakekalles dersom det ikke finnes andre effektive midler tilgjengelig for å fjerne den alvorlige risikoen, eller at det blir forbudt å gjøre dem tilgjengelig på markedet. Markedstilsynsmyndighetene skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette i samsvar med artikkel 20.
2. En beslutning om hvorvidt et produkt utgjør en alvorlig risiko, skal bygge på en egnet risikovurdering som tar hensyn til farens art og sannsynligheten for at den inntreffer. At det er mulig å oppnå et høyere sikkerhetsnivå eller skaffe andre produkter som medfører mindre risiko, skal ikke være tilstrekkelig grunn til at et produkt skal anses å utgjøre en alvorlig risiko.

*Artikkel 20***Systemet for rask utveksling av opplysninger**

1. Dersom en markedstilsynsmyndighet treffer eller har til hensikt å treffe et tiltak i samsvar med artikkel 19 og anser at grunnene til tiltaket eller tiltakets virkninger går ut over vedkommende medlemsstats territorium, skal den umiddelbart underrette Kommisjonen om tiltaket i samsvar med nr. 4. Markedstilsynsmyndigheten skal også omgående underrette Kommisjonen om endring eller oppheving av slike tiltak.
2. Dersom et produkt som utgjør en alvorlig risiko, er gjort tilgjengelig på markedet, skal markedstilsynsmyndighetene umiddelbart underrette Kommisjonen om eventuelle frivillige tiltak som en markedsdeltaker har truffet og underrettet markedstilsynsmyndigheten om.
3. De opplysningene som gis i henhold til nr. 1 og 2, skal inneholde alle tilgjengelige detaljopplysninger, særlig slike som er nødvendige for å identifisere produktet, produktets opprinnelse og omsetningskjede, risikoen som er forbundet med produktet, arten og varigheten av nasjonale tiltak som er truffet, samt eventuelle frivillige tiltak som er truffet av markedsdeltakerne.
4. Med hensyn til nr. 1, 2 og 3 skal systemet for rask utveksling av opplysninger (RAPEX) fastsatt i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF, benyttes. Nr. 2, 3 og 4 i artikkel 12 i nevnte direktiv får tilsvarende anvendelse.
5. Kommisjonen skal gjøre tilgjengelig og vedlikeholde et datagrensesnitt mellom RAPEX og informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34 slik at dobbeltregistreringer unngås.

*Artikkel 21***Unionsprøvningsanlegg**

1. Målet med unionsprøvningsanleggene er å bidra til å styrke laboratoriekapasiteten og sikre at prøvingen i forbindelse med markedstilsynet i Unionen blir pålitelig og konsekvent.
2. Ved anvendelsen av nr. 1 kan Kommisjonen utpeke et offentlig prøvningsanlegg i en medlemsstat som unionsprøvningsanlegg for bestemte produktkategorier eller for bestemte risikoer knyttet til en produktkategori.

Kommisjonen kan også utpeke et av sine egne prøvningsanlegg som unionsprøvningsanlegg for bestemte produktkategorier eller for bestemte risikoer knyttet til en produktkategori eller for produkter som det ikke finnes prøvningskapasitet for, eller der prøvningskapasiteten ikke er tilstrekkelig.

3. Unionsprøvningsanleggene skal være akkreditert i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008.
4. Utpekingen av unionsprøvningsanlegg skal ikke berøre markedstilsynsmyndighetenes, nettverkets eller Kommisjonens frihet til å velge prøvningsanlegg for sine aktiviteter.
5. Utpekte unionsprøvningsanlegg skal utelukkende levere tjenester til markedstilsynsmyndigheter, nettverket, Kommisjonen og andre statlige eller mellomstatlige enheter.

6. Unionsprøvningsanleggene skal på sine respektive kompetanseområder forestå følgende aktiviteter:
 - a) Utføre prøving av produkter på anmodning fra markedstilsynsmyndigheten, nettverket eller Kommisjonen.
 - b) Yte uavhengig teknisk eller vitenskapelig rådgivning på anmodning fra nettverket.
 - c) Utvikle nye analyseteknikker og -metoder.
7. Det skal betales godtgjørelse for aktivitetene nevnt i nr. 6, og de kan finansieres av Unionen i samsvar med artikkel 36 nr. 2.
8. Unionsprøvningsanleggene kan motta finansiering fra Unionen i samsvar med artikkel 36 nr. 2 for å øke sin prøvingskapasitet eller skape ny prøvingskapasitet for bestemte produktkategorier eller for bestemte risikoer knyttet til en produktkategori som det ikke finnes prøvingskapasitet for eller der prøvingskapasiteten ikke er tilstrekkelig.
9. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der prosedyrene for utpeking av unionsprøvningsanlegg fastsettes. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren som det vises til i artikkel 43 nr. 2.

KAPITTEL VI

GJENSIDIG BISTAND OVER LANDEGRENSENE

Artikkel 22

Gjensidig bistand

1. Det skal være et effektivt samarbeid og utveksling av opplysninger mellom medlemsstatenes markedstilsynsmyndigheter og mellom markedstilsynsmyndighetene, Kommisjonen og relevante unionsbyråer.
2. Dersom en markedstilsynsmyndighet ikke kan avslutte sin undersøkelse fordi den ikke har tilgang til visse opplysninger, til tross for at den har iverksatt alle rimelige tiltak for å innhente disse opplysningene, kan den sende en begrunnet anmodning til markedstilsynsmyndigheten i en annen medlemsstat der tilgangen til disse opplysningene kan håndheves. I så tilfelle skal den anmodende myndigheten omgående, og i alle tilfeller innen 30 dager, gi den anmodende myndigheten alle opplysninger som den anmodende myndigheten anser som relevante for å bringe på det rene om et produkt ikke er i samsvar med regelverket.
3. Den anmodende myndigheten skal gjennomføre hensiktsmessige undersøkelser eller treffe andre hensiktsmessige tiltak for å samle inn opplysningene anmodningen gjelder. Om nødvendig skal disse undersøkelsene gjennomføres med bistand fra andre markedstilsynsmyndigheter.
4. Den anmodende myndigheten forblir ansvarlig for enhver undersøkelse den har innledet, med mindre den anmodende myndigheten har samtykket i å overta ansvaret.
5. I behørig begrunnede tilfeller kan en anmodet myndighet nekte å etterkomme en anmodning om opplysninger i henhold til artikkel 2 dersom
 - a) den anmodende myndigheten ikke har dokumentert i tilstrekkelig grad at opplysningene anmodningen gjelder, er nødvendige for å fastslå manglende samsvar med regelverket,
 - b) den anmodende myndigheten godtgjør med rimelighet at det å etterkomme anmodningen ville gått betraktelig ut over utførelsen av dens egen virksomhet.

Artikkel 23

Anmodninger om håndhevingstiltak

1. Dersom et tilfelle av manglende samsvar med hensyn til et produkt ikke kan bringes til opphør uten at det treffes tiltak innenfor en annen medlemsstats jurisdiksjon, og dersom slike tiltak ikke følger av kravene i artikkel 16 nr. 7, kan en anmodende myndighet sende en behørig begrunnet anmodning om håndhevingstiltak til en anmodet myndighet i den andre medlemsstaten.
2. Den anmodende myndigheten skal uten opphold treffe alle hensiktsmessige og nødvendige håndhevingstiltak den har hjemmel for i denne forordningen, for å bringe tilfellet av manglende samsvar til opphør, ved å utøve myndigheten fastsatt i artikkel 14 og all annen myndighet den er tillagt i henhold til nasjonal rett.

3. Den anmodede myndigheten skal underrette den anmodende myndigheten om tiltakene nevnt i nr. 2 som er truffet eller skal treffes.

En anmodet myndighet kan avslå å etterkomme en anmodning om håndhevingstiltak i følgende tilfeller:

- a) Den anmodede myndigheten kommer til at den anmodende myndigheten ikke har framlagt tilstrekkelige opplysninger.
- b) Den anmodede myndigheten anser at anmodningen er i strid med Unionens harmoniseringsregelverk.
- c) Den anmodede myndigheten viser at den har rimelig grunn til at å etterkomme anmodningen ville gått betraktelig ut over utførelsen av dens egen virksomhet.

Artikkel 24

Prosedyrer ved anmodninger om gjensidig bistand

1. Før den anmodende myndigheten sender en anmodning i henhold til artikkel 22 eller 23, skal den bestrebe seg på selv å gjennomføre alle undersøkelser som det er rimelig å gjennomføre.
2. Når den anmodende myndigheten sender en anmodning i henhold til artikkel 22 eller 23, skal den gi alle tilgjengelige opplysninger som den anmodede myndigheten trenger for å kunne etterkomme anmodningen, herunder eventuelt nødvendig dokumentasjon som bare kan innhentes i den anmodende myndighetens medlemsstat.
3. Anmodninger i henhold til artikkel 22 og 23 og all kommunikasjon i den forbindelse skal skje ved bruk av elektroniske standard skjemaer gjennom informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34.
4. Kommunikasjonen skal finne sted direkte mellom de berørte markedstilsynsmyndighetene eller gjennom de sentrale kontaktorganene i de berørte medlemsstatene.
5. Språkene som skal brukes i anmodninger i henhold til artikkel 22 og 23 og i all kommunikasjon i den forbindelse, skal avtales mellom de berørte markedstilsynsmyndighetene.
6. Dersom de berørte markedstilsynsmyndighetene ikke klarer å komme til en avtale om hvilke språk som skal brukes, skal anmodninger i henhold til artikkel 22 og 23 sendes på det offisielle språket i den anmodende myndighetens medlemsstat, og svarene på slike anmodninger skal sendes på det offisielle språket i den anmodede myndighetens medlemsstat. I et slikt tilfelle skal den anmodende myndigheten og den anmodede myndigheten besørge oversettelse av anmodningene, svarene og andre dokumenter den mottar fra den andre myndigheten.
7. Informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34 skal gi de berørte sentrale kontaktorganene strukturert informasjon om saker som gjelder gjensidig bistand. De sentrale kontaktorganene skal bruke disse opplysningene for å gi all den støtten som trengs for å lette bistanden.

KAPITTEL VII

PRODUKTER SOM INNFØRES PÅ UNIONSMARKEDET

Artikkel 25

Kontroll med produkter som innføres på unionsmarkedet

1. Medlemsstatene skal utpeke tollmyndigheter, en eller flere markedstilsynsmyndigheter eller en annen myndighet på sitt territorium som myndigheter med ansvar for kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet.

Hver medlemsstat skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om hvilke myndigheter de har utpekt i henhold til første ledd, og om deres respektive ansvarsområder, gjennom informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34.

2. Myndighetene som er utpekt i henhold til nr. 1, skal ha den myndighet og de ressurser som kreves for å kunne utføre sine oppgaver forsvarlig, som nevnt i nevnte nummer.

3. Produkter som omfattes av unionsretten, og som skal underlegges tollprosedyren «frigivelse for fri omsetning», skal være gjenstand for kontrollene som skal utføres av myndighetene som er utpekt i henhold til nr. 1. De skal utføre disse kontrollene på grunnlag av risikoanalyser i samsvar med artikkel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013 samt dersom det er relevant, på grunnlag av den risikobaserte tilnærmingen nevnt i artikkel 11 nr. 3 andre ledd i denne forordningen.

4. Risikorelaterte opplysninger skal utveksles mellom

- a) myndighetene utpekt i henhold til nr. 1, i samsvar med artikkel 47 nr. 2 i forordning (EU) nr. 952/2013, og
- b) tollmyndighetene, i samsvar med artikkel 46 nr. 5 i forordning (EU) nr. 952/2013.

Dersom tollmyndighetene på det første innførselsstedet, når det gjelder produkter som omfattes av unionsretten, og som enten er midlertidig lagret eller er underlagt en annen tollprosedyre enn «frigivelse for fri omsetning», har grunn til å anta at produktene ikke er i samsvar med gjeldende unionsrett eller utgjør en risiko, skal de oversende alle relevante opplysninger til vedkommende bestemmelsestollsted.

5. Markedstilsynsmyndighetene skal gi myndighetene utpekt i henhold til nr. 1, opplysninger om produktkategorier eller markedsdeltakere som har en påvist høyere risiko for manglende samsvar med regelverket.

6. Medlemsstatene skal innen 31. mars hvert år framlegge detaljerte statistiske data for Kommisjonen om de kontrollene myndighetene utpekt i henhold til nr. 1, har utført i løpet av det foregående kalenderåret med hensyn til produkter som omfattes av unionsretten. De statistiske dataene skal omfatte antallet inngrep knyttet til kontroll med slike produkter med hensyn til produktsikkerhet og produktsamsvar.

Kommisjonen skal innen 30. juni hvert år utarbeide en rapport som skal inneholde de opplysningene medlemsstatene har framlagt for det foregående kalenderåret, og en analyse av innsendte data. Rapporten skal offentliggjøres i informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34.

7. Dersom Kommisjonen blir kjent med at produkter som omfattes av unionsretten, og som er importert fra et tredjeland, utgjør en alvorlig risiko, skal den anbefale den berørte medlemsstaten å treffe hensiktsmessige markedstilsynstiltak.

8. Etter samråd med nettverket kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter referanseverdier for kontrollene og kontrollmetoder på grunnlag av en felles risikoanalyse på unionsplan, for å sikre konsekvent håndheving av unionsretten, styrke kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet, og sikre et effektivt, ensartet nivå på slike kontroller. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren som det vises til i artikkel 43 nr. 2.

9. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der opplysningene som skal sendes inn i henhold til nr. 6, angis nærmere. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren som det vises til i artikkel 43 nr. 2.

Artikkel 26

Utsettelse av frigivelse for fri omsetning

1. Myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 skal utsette frigivelsen for fri omsetning dersom det under kontrollene i samsvar med artikkel 25 nr. 3 bringes på det rene at

- a) produktet ikke er ledsaget av den dokumentasjonen som kreves i henhold til gjeldende unionsrett, eller det er rimelig tvil om hvorvidt dokumentasjonen er ekte, korrekt eller fullstendig,
- b) produktet ikke er merket i samsvar med gjeldende unionsrett,
- c) produktet er påført CE-merking eller annen merking som kreves i henhold til gjeldende unionsrett, på en uriktig eller villledende måte,
- d) navn, firma eller registrert varemerke samt kontaktopplysninger, herunder postadresse, for en markedsdeltaker som har oppgaver i forbindelse med produktet, og som er underlagt visse deler av Unionens harmoniseringsregelverk, ikke er angitt eller kan identifiseres i samsvar med artikkel 4 nr. 4, eller
- e) det av andre årsaker er grunn til å anta at produktet ikke er i samsvar med gjeldende unionsrett, eller at det utgjør en alvorlig risiko for helse, sikkerhet, miljøet eller andre offentlige interesser som nevnt i artikkel 1.

2. Myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 skal umiddelbart underrette markedstilsynsmyndighetene om at frigivelsen nevnt i nr. 1 er utsatt.

3. Dersom markedstilsynsmyndighetene har rimelig grunn til å anta at et produkt ikke er i samsvar med gjeldende unionsrett eller utgjør en alvorlig risiko, skal de anmode myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 om å utsette prosessen for å frigi produktet for fri omsetning.

4. Underretninger i henhold til nr. 2 og anmodninger i henhold til nr. 3 kan foretas ved bruk av informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34, herunder ved bruk av elektroniske grensesnitt mellom dette systemet og systemer som tollmyndighetene bruker, dersom slike er tilgjengelige.

Artikkel 27

Frigivelse for fri omsetning

Dersom frigivelsen av et produkt for fri omsetning er utsatt i samsvar med artikkel 26, skal produktet frigis for fri omsetning når alle andre krav og formaliteter i forbindelse med slik frigivelse er oppfylt, og et av følgende vilkår er oppfylt:

- a) Myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 har innen fire virkedager etter utsettelsen ikke mottatt anmodning fra markedstilsynsmyndighetene om å opprettholde utsettelsen.
- b) Myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 har blitt underrettet av markedstilsynsmyndighetene om at produktet er godkjent for frigivelse for fri omsetning.

Frigivelsen for fri omsetning skal ikke anses som dokumentasjon på samsvar med unionsretten.

Artikkel 28

Avslag på frigivelse for fri omsetning

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene kommer til at et produkt utgjør en alvorlig risiko, skal de treffe tiltak for å forby at produktet bringes i omsetning, og kreve at myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 ikke frigir det for fri omsetning. De skal også pålegge disse myndighetene å legge følgende påtegning inn i tollens databehandlingssystem og dersom det er relevant, påføre den på fakturaen som følger med produktet, samt på alle andre relevante tilhørende dokumenter:

«Farlig produkt – frigivelse for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EU) 2019/1020».

Markedstilsynsmyndighetene skal umiddelbart legge disse opplysningene inn i informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene kommer til at et produkt ikke kan bringes i omsetning fordi det ikke er i samsvar med gjeldende unionsrett, skal de treffe tiltak for å forby at produktet bringes i omsetning, og kreve at myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 ikke frigir det for fri omsetning. De skal også pålegge disse myndighetene å legge følgende påtegning inn i tollens databehandlingssystem og dersom det er relevant, påføre den på fakturaen som følger med produktet, samt på alle andre relevante tilhørende dokumenter:

«Produktet oppfyller ikke gjeldende krav – frigivelse for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EU) 2019/1020».

Markedstilsynsmyndighetene skal umiddelbart legge disse opplysningene inn i informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34.

3. Dersom produktet nevnt i nr. 1 eller 2 senere klareres for en annen tollprosedyre enn frigivelse for fri omsetning, og forutsatt at markedstilsynsmyndighetene ikke gjør innsigelser, skal påtegningen som kreves etter nr. 1 eller 2, på samme vilkår som angitt i nr. 1 og 2, også påføres dokumentene som benyttes i forbindelse med denne prosedyren.

4. Myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 kan destruere eller på annen måte gjøre ubrukelig et produkt som utgjør en helse- og sikkerhetsrisiko for sluttbrukerne, dersom den aktuelle myndigheten anser at dette er nødvendig og forholdsmessig. Kostnaden ved et slikt tiltak skal dekkes av den fysiske eller juridiske personen som klarer produktet for frigivelse for fri omsetning.

Artikkel 197 og 198 i forordning (EU) nr. 952/2013 får tilsvarende anvendelse.

KAPITTEL VIII

SAMORDNET HÅNDHEVING OG INTERNASJONALT SAMARBEID

*Artikkel 29***Unionsnettverket for produktsamsvar**

1. Det opprettes herved et unionsnettverk for produktsamsvar («nettverket»).
2. Formålet med nettverket er at det skal fungere som en plattform for strukturert samordning og samarbeid mellom medlemsstatenes håndhevingsmyndigheter og Kommisjonen, og strømlinjeforme markedstilsynspraksisen i Unionen slik at markedstilsynet blir mer effektivt.

*Artikkel 30***Nettverkets sammensetning og virkemåte**

1. Nettverket skal bestå av representanter for hver medlemsstat, herunder en representant for hvert sentrale kontaktorgan som nevnt i artikkel 10, og om ønskelig en nasjonal ekspert, samt lederne for de administrative samarbeidsgruppene og representanter for Kommisjonen.
2. Det skal etableres særlige eller felles administrative samarbeidsgrupper for ensartet anvendelse av Unionens harmoniseringsregelverk. De administrative samarbeidsgruppene skal bestå av representanter for nasjonale markedstilsynsmyndigheter samt dersom det er hensiktsmessig, representanter for de sentrale kontaktorganene.

Møtene i de administrative samarbeidsgruppene er forbeholdt representanter for markedstilsynsmyndighetene og Kommisjonen.

Berørte parter, som organisasjoner som representerer bransjeinteresser, små og mellomstore bedrifter (SMB-er), forbrukere, prøvingslaboratorier og standardiserings- og samsvarsvurderingsorganer på unionsplan, kan inviteres til å delta på møtene i de administrative samarbeidsgruppene, avhengig hvilket emne som skal drøftes.

3. Kommisjonen skal støtte og oppmuntre til samarbeid mellom markedstilsynsmyndighetene gjennom nettverket og delta i møtene i nettverket, dets undergrupper og de administrative samarbeidsgruppene.
4. Nettverket skal møtes jevnlig samt ved behov etter en begrunnet anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat.
5. Nettverket kan nedsette faste eller midlertidige undergrupper for å håndtere konkrete spørsmål og oppgaver.
6. Nettverket kan invitere eksperter og andre tredjeparter, herunder organisasjoner som representerer bransjeinteresser, SMB-er, forbrukere, prøvingslaboratorier og standardiserings- og samsvarsvurderingsorganer på unionsplan, til å delta på møtene som observatører eller komme med skriftlige bidrag.
7. Nettverket skal gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet. Beslutninger som treffes av nettverket, skal være anbefalinger som ikke er rettslig bindende.
8. Nettverket skal selv fastsette sin forretningsorden.

*Artikkel 31***Nettverkets rolle og oppgaver**

1. Nettverket skal ved utførelsen av oppgavene fastsatt i nr. 2, behandle generelle, tverrgående markedstilsynsspørsmål med sikte på å legge til rette for samarbeidet mellom de sentrale kontaktorganene og med Kommisjonen.
2. Nettverket skal ha følgende oppgaver:
 - a) Utarbeide, vedta og overvåke gjennomføringen av sitt arbeidsprogram.
 - b) Legge til rette for identifisering av felles prioriteringer for markedstilsynsaktiviteter og utveksling på tvers av sektorer av opplysninger om produktvurderinger, herunder risikovurderinger, prøvingsmetoder og -resultater, ny vitenskapelig utvikling og ny teknologi, nye risikoer og andre aspekter av betydning for kontrollvirksomheten, samt om gjennomføringen av nasjonale markedstilsynsstrategier og -aktiviteter.

- c) Samordne de administrative samarbeidsgruppene og deres aktiviteter.
- d) Organisere felles markedstilsynsprosjekter på tvers av sektorer og fastsette deres prioriteringer.
- e) Utveksle ekspertise og beste praksis, særlig med hensyn til gjennomføringen av nasjonale markedstilsynsstrategier.
- f) Legge til rette for organisering av opplæringsprogrammer og utveksling av medarbeidere.
- g) I samarbeid med Kommisjonen, organisere informasjonskampanjer og programmer for frivillige gjensidige besøk mellom markedstilsynsmyndighetene.
- h) Drøfte spørsmål som oppstår i forbindelse med ordningene for gjensidig bistand over landegrensene.
- i) Bidra til utarbeidelsen av retningslinjer for å sikre effektiv og ensartet anvendelse av denne forordningen.
- j) Fremme forslag om finansiering av aktivitetene nevnt i artikkel 36.
- k) Bidra til ensartet administrativ praksis med hensyn til markedstilsynet i medlemsstatene.
- l) Gi råd til og bistå Kommisjonen i spørsmål som gjelder videreutviklingen av RAPEX og informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34.
- m) Fremme samarbeidet og utvekslingen av ekspertise og beste praksis mellom markedstilsynsmyndighetene og myndighetene med ansvar for kontrollen på Unionens ytre grenser.
- n) Fremme og legge til rette for samarbeid med andre relevante nettverk og grupper med sikte på å utforske muligheter for bruk av ny teknologi i markedstilsynet og i forbindelse med produkters sporbarhet.
- o) Jevnlig evaluere de nasjonale markedstilsynsstrategiene; den første slike evalueringen skal finne sted innen 16. juli 2024.
- p) Behandle alle andre spørsmål i forbindelse med aktivitetene innenfor nettverkets ansvarsområde med sikte på å bidra til at markedstilsynet i Unionen fungerer på en effektiv måte.

Artikkel 32

De administrative samarbeidsgruppenes rolle og oppgaver

1. De administrative samarbeidsgruppene skal ved utførelsen av oppgavene fastsatt i nr. 2, behandle konkrete spørsmål knyttet til markedstilsyn og sektorspesifikke spørsmål.
2. De administrative samarbeidsgruppene skal ha følgende oppgaver:
 - a) Legge til rette for ensartet anvendelse av Unionens harmoniseringsregelverk på sine respektive kompetanseområder med sikte på å gjøre markedstilsynet mer effektivt i hele det indre marked.
 - b) Fremme kommunikasjonen mellom markedstilsynsmyndighetene og nettverket og øke den gjensidige tilliten mellom markedstilsynsmyndighetene.
 - c) Etablere og samordne felles prosjekter, for eksempel felles markedstilsynsaktiviteter over landegrensene.
 - d) Utvikle felles praksis og metoder for effektivt markedstilsyn.
 - e) Underrette hverandre om nasjonale markedstilsynsmetoder og -aktiviteter og utvikle og fremme beste praksis.
 - f) Kartlegge spørsmål av felles interesse knyttet til markedstilsyn, og foreslå felles strategier.
 - g) Legge til rette for sektorspesifikke produktvurderinger, herunder risikovurderinger, prøvingsmetoder og -resultater, ny vitenskapelig utvikling og andre aspekter av betydning for kontrollvirksomheten.

Artikkel 33

Kommisjonens rolle og oppgaver

Kommisjonen skal ha følgende oppgaver:

- a) Bistå nettverket, dets undergrupper og de administrative samarbeidsgruppene gjennom et sekretariat som yter teknisk og logistisk støtte.
- b) Føre en oppdatert liste over lederne for de administrative samarbeidsgruppene, med kontaktopplysninger, og holde denne tilgjengelig for de sentrale kontaktorganene og lederne for de administrative samarbeidsgruppene.

- c) Bistå nettverket i utarbeidelsen og overvåkingen av dets arbeidsprogram.
- d) Støtte virksomheten til de produktkontaktpunktene som medlemsstatene har tildelt oppgaver knyttet til Unionens harmoniseringsregelverk.
- e) I samråd med nettverket fastslå behovet for ytterligere prøvingskapasitet og foreslå løsninger i den forbindelse, i samsvar med artikkel 21.
- f) Anvende instrumentene for internasjonalt samarbeid nevnt i artikkel 35.
- g) Yte støtte til etablering av særlige eller felles administrative samarbeidsgrupper.
- h) Utvikle og vedlikeholde informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34, herunder grensesnittet nevnt i artikkel 34 nr. 7, og grensesnittet mot nasjonale databaser for markedstilsyn, og bruke dette systemet til å informere offentligheten.
- i) Bistå nettverket med å utføre forberedende arbeid eller tilleggsarbeid i forbindelse med gjennomføringen av markedstilsynsaktiviteter knyttet til anvendelsen av Unionens harmoniseringsregelverk, for eksempel undersøkelser, programmer, evalueringer, sammenlignende analyser, gjensidige felles besøk og besøksprogrammer, utveksling av medarbeidere, forskningsarbeid, laboratoriearbeid, egnethetsprøving, sammenlignende laboratorieprøvinger og samsvarsvurderingsarbeid.
- j) Forberede og bistå ved gjennomføringen av markedstilsynskampanjer i Unionen og lignende aktiviteter.
- k) Organisere felles markedstilsyns- og prøvingsprosjekter og felles opplæringsprogrammer, legge til rette for utveksling av medarbeidere mellom markedstilsynsmyndighetene og dersom dette er relevant, med markedstilsynsmyndigheter i tredjeland eller internasjonale organisasjoner, og organisere informasjonskampanjer og frivillige gjensidige besøk mellom markedstilsynsmyndighetene.
- l) Utføre aktiviteter innenfor rammen av programmer for teknisk bistand, samarbeid med tredjeland og fremming og forbedring av Unionens retningslinjer og systemer for markedstilsyn blant berørte parter i Unionen og på internasjonalt plan.
- m) Legge til rette for teknisk eller vitenskapelig ekspertise for å gjennomføre det administrative samarbeidet om markedstilsyn.
- n) På anmodning fra nettverket eller på eget initiativ granske alle spørsmål som gjelder anvendelsen av denne forordningen, og utstede retningslinjer, anbefalinger og beste praksis for å fremme en ensartet anvendelse av denne forordningen.

Artikkel 34

Informasjons- og kommunikasjonssystem

1. Kommisjonen skal videreutvikle og vedlikeholde et informasjons- og kommunikasjonssystem for innsamling, behandling og lagring av opplysninger i en strukturert form om spørsmål som gjelder håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk, med sikte på å forbedre datautvekslingen mellom medlemsstatene, herunder i forbindelse med anmodninger om opplysninger, slik at systemet gir en fullstendig oversikt over markedstilsynsaktiviteter, resultater og tendenser. Kommisjonen, markedstilsynsmyndighetene, de sentrale kontaktorganene og myndigheten utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1 skal ha tilgang til dette systemet. Kommisjonen skal utvikle og vedlikeholde systemets offentlige brukergrensesnitt, der sluttbrukerne skal gis viktige opplysninger om markedstilsynsaktiviteter.
2. Kommisjonen skal videreutvikle og vedlikeholde elektroniske grensesnitt mellom systemet nevnt i nr. 1 og de nasjonale markedstilsynssystemene.
3. De sentrale kontaktorganene skal legge følgende opplysninger inn i informasjons- og kommunikasjonssystemet:
 - a) Navnet på markedstilsynsmyndighetene i deres medlemsstat og disse myndighetenes ansvarsområder i samsvar med artikkel 10 nr. 2.
 - b) Navnet på myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1.
 - c) Den nasjonale markedstilsynsstrategien deres respektive medlemsstater har utarbeidet i henhold til artikkel 13, og resultatene av gjennomgangen og vurderingen av denne markedstilsynsstrategien.

4. Markedstilsynsmyndighetene skal i forbindelse med produkter som gjøres tilgjengelig på markedet, og som det er gjort en grundig samsvarskontroll av, uten at dette berører artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF og artikkel 20 i denne forordningen, og dersom det er relevant, i forbindelse med produkter som innføres på unionsmarkedet, og der prosessen for frigivelse for fri omsetning på deres territorium er utsatt i samsvar med artikkel 26, legge følgende opplysninger inn i informasjons- og kommunikasjonssystemet:

- a) Tiltak som markedstilsynsmyndigheten har truffet i samsvar med artikkel 16 nr. 5.
- b) Rapporter om prøvinger de har utført.
- c) Korrigerende tiltak truffet av de berørte markedsdeltakerne.
- d) Lett tilgjengelige rapporter om skader forårsaket av det aktuelle produktet.
- e) Alle innsigelser fra medlemsstater i samsvar med den gjeldende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak i den delen av Unionens harmoniseringsregelverk som gjelder for produktet, og eventuell oppfølging av disse.
- f) Eventuelle tilfeller av manglende overholdelse av artikkel 5 nr. 2 fra representanters side.
- g) Eventuelle tilfeller av manglende overholdelse av artikkel 5 nr. 1 fra produsenters side.

5. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser det som nyttig, kan de legge alle ytterligere opplysninger i forbindelse med kontrollene de utfører og resultatene av prøvingene de utfører eller som er utført på deres anmodning, inn i informasjons- og kommunikasjonssystemet.

6. Dersom det er nyttig for håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk og for å redusere risiko, skal tollmyndighetene trekke opplysninger om produkter som er underlagt tollprosedyren «frigivelse for fri omsetning», og som gjelder håndhevingen av Unionens harmoniseringsregelverk, ut fra de nasjonale tollsystemene og overføre dem til informasjons- og kommunikasjonssystemet.

7. Kommisjonen skal utvikle et elektronisk grensesnitt slik at data kan overføres mellom de nasjonale tollsystemene og informasjons- og kommunikasjonssystemet. Grensesnittet skal være på plass innen fire år etter at den relevante gjennomføringsrettsakten nevnt i nr. 8 ble vedtatt.

8. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der detaljene ved gjennomføringsordningene for nr. 1–7 fastsettes, særlig hvordan data innsamlet i henhold til nr. 1 skal behandles, og hvilke data som skal overføres i samsvar med nr. 6 og 7. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren som det vises til i artikkel 43 nr. 2.

Artikkel 35

Internasjonalt samarbeid

1. For å effektivisere markedstilsynet i Unionen kan Kommisjonen samarbeide med og utveksle markedstilsynsrelaterte opplysninger med reguleringsmyndigheter i tredjeland eller internasjonale organisasjoner innenfor rammen av avtaler inngått mellom Unionen og tredjeland eller internasjonale organisasjoner. Alle slike avtaler skal bygge på gjensidighet, inneholde bestemmelser om fortrolighet tilsvarende dem som gjelder i Unionen, og sikre at enhver utveksling av opplysninger skjer i samsvar med gjeldende unionsrett.

2. Samarbeidet eller utvekslingen av opplysninger kan blant annet gjelde følgende:

- a) Risikovurderingsmetodene som brukes, og resultatene av produktprøvinger.
- b) Samordnede produkttilbakekallinger eller andre lignende tiltak.
- c) Tiltak som treffes av markedstilsynsmyndighetene i henhold til artikkel 16.

3. Kommisjonen kan godkjenne et særlig system for produktrelatert kontroll før eksport som et tredjeland utfører på produkter umiddelbart før de eksporteres til Unionen, med henblikk på å kontrollere at produktene oppfyller kravene i den delen av Unionens harmoniseringsregelverk som gjelder for dem. Godkjenning kan gis for et eller flere produkter, for en eller flere produktkategorier eller for produkter eller produktkategorier som framstilles av visse produsenter.

4. Kommisjonen skal utarbeide og vedlikeholde en liste over de produktene eller produktkategoriene som har fått godkjenning som nevnt i nr. 3, og skal gjøre denne listen tilgjengelig for offentligheten.

5. Godkjenning kan gis til tredjeland i henhold til nr. 3 bare dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) Tredjelandet har et effektivt system for å kontrollere at produkter som eksporteres til Unionen er i samsvar med regelverket, og kontrollene som utføres i tredjelandet, er så effektive at de erstatter eller reduserer behovet for importkontroll.
- b) Revisjoner i Unionen og, dersom det er relevant, i tredjelandet viser at produkter som eksporteres fra tredjelandet til Unionen, oppfyller kravene fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk.

6. Dersom en slik godkjenning er gitt, skal risikovurderingen som er gjort av importkontrollen av produktene eller produktkategoriene nevnt i nr. 3 som innføres på unionsmarkedet, omfatte de godkjenningene som er gitt.

Myndighetene utpekt i henhold til artikkel 25 nr. 1, kan imidlertid kontrollere disse produktene eller produktkategoriene ved innførsel på unionsmarkedet, også for å sikre at kontrollene før eksport som utføres av tredjelandet, er effektive med hensyn til å fastslå samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk.

7. Godkjenningen nevnt i nr. 3 skal angi hvilken vedkommende myndighet i tredjelandet som er ansvarlig for kontrollen før eksport, og denne vedkommende myndighet skal være motpart for alle kontakter med Unionen.

8. Vedkommende myndighet som nevnt i nr. 7, skal forestå den offisielle kontrollen av produktene før de innføres i Unionen.

9. Dersom kontroller av produkter som innføres på unionsmarkedet som nevnt i nr. 3, avslører vesentlig mangel på samsvar med regelverket, skal markedstilsynsmyndighetene umiddelbart underrette Kommisjonen gjennom informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34 og tilpasse kontrollnivået for slike produkter.

10. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter for godkjenning av det enkelte særlige system for produktrelatert kontroll før eksport nevnt i nr. 3. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren som det vises til i artikkel 43 nr. 2.

11. Kommisjonen skal jevnlig føre tilsyn med at godkjenningen gitt i henhold til nr. 3, fungerer etter hensikten. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter der godkjenningen trekkes tilbake om det viser seg at produkter som innføres på unionsmarkedet, i et betydelig antall tilfeller ikke er i samsvar med Unionens harmoniseringsregelverk. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren som det vises til i artikkel 43 nr. 2. Kommisjonen skal umiddelbart underrette det berørte tredjelandet om dette.

12. Systemet med produktrelatert kontroll før eksport skal evalueres i samsvar med artikkel 42 nr. 4.

KAPITTEL IX

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikkel 36

Finansiering av aktivitetene

1. Unionen skal finansiere utførelsen av nettverkets oppgaver som nevnt i artikkel 31 og fagfellevurderingene nevnt i artikkel 12.

2. Unionen kan finansiere følgende aktiviteter i forbindelse med anvendelsen av denne forordningen:

- a) Drift av produktkontaktpunktene.
- b) Etablering og drift av unionsprøvningsanleggene nevnt i artikkel 21.
- c) Utvikling av instrumentene for internasjonalt samarbeid nevnt i artikkel 35.
- d) Utarbeidelse og oppdatering av bidrag til retningslinjene for markedstilsyn.
- e) Tilgang for Kommisjonen til teknisk eller vitenskapelig ekspertise som skal bistå Kommisjonen i gjennomføringen av det administrative samarbeidet om markedstilsyn.
- f) Gjennomføring av de nasjonale markedstilsynsstrategiene nevnt i artikkel 13.
- g) Medlemsstatenes og Unionens markedstilsynskampanjer og aktiviteter i den forbindelse, herunder ressurser og utstyr, IT-verktøyer og opplæring.

- h) Utførelsen av forberedende arbeid eller tilleggsarbeid i forbindelse med markedstilsynsaktiviteter knyttet til anvendelsen av Unionens harmoniseringsregelverk, for eksempel undersøkelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, gjensidige felles besøk og besøksprogrammer, utveksling av medarbeidere, forskningsarbeid, opplæringsarbeid, laboratoriearbeid, egnethetsprøving, sammenlignende laboratorieprøvinger og samsvarsvurderingsarbeid.
 - i) Aktiviteter som utføres innenfor rammen av programmer for teknisk bistand, samarbeid med tredjeland og fremming og forbedring av Unionens retningslinjer og systemer for markedstilsyn blant berørte parter i Unionen og på internasjonalt plan.
3. Unionen skal finansiere det elektroniske grensesnittet nevnt i artikkel 34 nr. 7, herunder utviklingen av informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34 slik at dette kan ta imot automatiske strømmer av elektroniske data fra de nasjonale tollsystemene.
4. Unionen skal finansiere de elektroniske grensesnittene nevnt i artikkel 34 nr. 2 slik at data kan utveksles mellom informasjons- og kommunikasjonssystemet nevnt i artikkel 34 og de nasjonale markedstilsynssystemene.
5. Unionens finansiering av aktiviteter til støtte for denne forordningen skal gjennomføres i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046⁽⁵²⁾, enten direkte eller ved å overlate budsjettgjennomføringsoppgaver til enhetene angitt i artikkel 62 nr. 1 bokstav c) i den nevnte forordningen.
6. Bevilgningene til aktiviteter nevnt i denne forordningen skal fastsettes hvert år av budsjettmyndigheten innenfor den gjeldende finansielle rammen.
7. Bevilgningene som fastsettes av budsjettmyndigheten til finansiering av markedstilsynsaktiviteter, kan også dekke utgifter til forberedelses-, overvåkings-, kontroll-, revisjons- og evalueringsaktiviteter som kreves for å forvalte aktivitetene fastsatt i denne forordningen og for å oppnå deres mål. Disse utgiftene skal dekke kostnadene ved å gjennomføre undersøkelser og arrangere ekspertmøter og informasjons- og kommunikasjonsaktiviteter, herunder spredning av informasjon om Unionens politiske prioriteringer i den utstrekning de er forbundet med markedstilsynsaktivitetenes overordnede mål, utgiftene knyttet til informasjonsteknologinettverk som fokuserer på behandling og utveksling av opplysninger, samt alle andre utgifter til teknisk og administrativ bistand som Kommisjonen pådrar seg.

Artikkel 37

Vern av Unionens økonomiske interesser

1. Kommisjonen skal treffe egnede tiltak for å sikre at Unionens økonomiske interesser vernes ved gjennomføring av aktiviteter som finansieres i henhold til denne forordningen, gjennom forebyggende tiltak mot bedrageri, korrupsjon og annen ulovlig virksomhet, gjennom effektive kontroller og, dersom det avdekkes uregelmessigheter, gjennom inndrivelse av urettmessig utbetalte beløp og eventuelt gjennom administrative og økonomiske sanksjoner som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende.
2. Kommisjonen eller dens representanter og Revisjonsretten skal ha myndighet til å utføre revisjon, på grunnlag av dokumenter og kontroller på stedet, av alle tilskuddsmottakere, leverandører og underleverandører som har mottatt unionsmidler i henhold til denne forordningen.
3. Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF) kan i samsvar med bestemmelsene og framgangsmåtene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 883/2013⁽⁵³⁾ og rådsforordning (Euratom, EF) nr. 2185/96⁽⁵⁴⁾ gjennomføre undersøkelser, herunder kontroller og inspeksjoner på stedet, med sikte på å fastslå om det har forekommet bedrageri, korrupsjon eller annen ulovlig virksomhet som påvirker Unionens økonomiske interesser i forbindelse med en avtale eller beslutning om tilskudd eller en kontrakt som finansieres i henhold til denne forordningen.

⁽⁵²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 av 18. juli 2018 om finansielle regler for Unionens alminnelige budsjett, om endring av forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og beslutning nr. 541/2014/EU og om oppheving av forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 av 30.7.2018, s. 1).

⁽⁵³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 av 11. september 2013 om undersøkelser som foretas av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF), og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/1999 og rådsforordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 av 18.9.2013, s. 1).

⁽⁵⁴⁾ Rådsforordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 av 11. november 1996 om kontroll og inspeksjon på stedet som foretas av Kommisjonen for å verne De europeiske fellesskaps økonomiske interesser mot bedrageri og andre uregelmessigheter (EFT L 292 av 15.11.1996, s. 2).

4. Uten at dette berører nr. 1, 2 og 3, skal samarbeidsavtaler med tredjeland og internasjonale organisasjoner, kontrakter, avtaler om tilskudd og beslutninger om tilskudd som følger av gjennomføringen av denne forordningen, inneholde bestemmelser som uttrykkelig gir Kommisjonen, Revisjonsretten og OLAF myndighet til å gjennomføre slike revisjoner og undersøkelser, i samsvar med deres respektive ansvarsområder.

KAPITTEL X

ENDRINGER

Artikkel 38

Endringer av direktiv 2004/42/EF

I europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/42/EF⁽⁵⁵⁾ utgår artikkel 6 og 7.

Artikkel 39

Endringer av forordning (EF) nr. 765/2008

1. I forordning (EF) nr. 765/2008 gjøres følgende endringer:

1) Tittelen skal lyde:

«Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93».

2) I artikkel 1 utgår nr. 2 og 3.

3) I artikkel 2 utgår nr. 1, 2, 14, 15, 17, 18 og 19.

4) Kapittel III, med artikkel 15–29, utgår.

5) I artikkel 32 nr. 1 gjøres følgende endringer:

a) Bokstav c) skal lyde:

«c) utarbeiding og ajourføring av bidrag til retningslinjer på områdene akkreditering, melding til Kommisjonen av samsvarsvurderingsorganer og samsvarsvurdering,»

b) Bokstav d) og e) utgår.

c) Bokstav f) og g) skal lyde:

«f) utførelse av forberedende arbeid eller tilleggsarbeid i forbindelse med gjennomføringen av samsvarsvurdering, metrologi og akkreditering knyttet til gjennomføringen av Fellesskapets regelverk, som for eksempel undersøkelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, gjensidige felles besøk, forskningsarbeid, utvikling og vedlikehold av databaser, opplæringsvirksomhet, laboratoriearbeid, egnethetsprøving, sammenlignende laboratorieprøvinger samt samsvarsvurderingsarbeid,

g) virksomhet innenfor rammen av programmer for teknisk bistand, samarbeid med tredjeland og fremming og forbedring av europeiske retningslinjer og systemer for samsvarsvurdering og akkreditering blant berørte parter i Fellesskapet og på internasjonalt plan.»

2. Henvisninger til bestemmelser som er opphevet i forordning (EF) nr. 765/2008, skal forstås som henvisninger til bestemmelsene i denne forordningen og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III til denne forordningen.

Artikkel 40

Endringer av forordning (EU) nr. 305/2011

I artikkel 56 nr. 1 i forordning (EU) nr. 305/2011 skal første ledd lyde:

«1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at en byggevare som omfattes av en harmonisert standard, eller som det er utstedt en europeisk teknisk vurdering for, ikke overholder den angitte ytelsen og utgjør en risiko for oppfyllelsen av de grunnleggende kravene til byggverk i henhold til denne forordningen, skal de foreta en vurdering av den berørte varen som omfattes av kravene fastsatt i denne forordningen. De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om dette etter behov.»

⁽⁵⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/42/EF av 21. april 2004 om begrensning av utslippene av flyktige organiske forbindelser som skyldes bruk av organiske løsemidler i visse maling, lakker og produkter for lakkering og omlakkering av kjøretøyer, og om endring av rådsdirektiv 1999/13/EF (EUT L 143 av 30.4.2004, s. 87).

KAPITTEL XI

SLUTTBESTEMMELSER

*Artikkel 41***Sanksjoner**

1. Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av denne forordningen og Unionens harmoniseringsregelverk som oppført i vedlegg II som pålegger markedsdeltakerne forpliktelser, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de gjennomføres i samsvar med nasjonal lovgivning.
2. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
3. Medlemsstatene skal innen 16. oktober 2021 meddele Kommisjonen disse bestemmelsene, dersom de ikke tidligere er meddelt, og skal umiddelbart underrette den om eventuelle senere endringer som berører dem.

*Artikkel 42***Evaluerings, gjennomgang og retningslinjer**

1. Kommisjonen skal innen 31. desember 2026 og deretter hvert femte år foreta en evaluering av denne forordningen på bakgrunn av målene som søkes oppnådd med den, og framlegge en rapport om dette for Europaparlamentet, Rådet og Den europeiske økonomiske og sosiale komité.
2. Rapporten skal vurdere om denne forordningen har oppnådd sine mål, særlig med hensyn til å redusere antallet produkter på unionsmarkedet som ikke er i samsvar med regelverket, sikre en effektiv og virkningsfull håndheving av Unionens harmoniseringsregelverk i Unionen, forbedre samarbeidet mellom vedkommende myndigheter og styrke kontrollen med produkter som innføres på unionsmarkedet, samtidig som det tas hensyn til konsekvensene for næringslivet, da særlig SMB-ene. Evalueringen skal også vurdere denne forordningens virkeområde, effektiviteten ved ordningen med fagfellelvurderinger og ved markedstilsynsaktiviteter som mottar finansiering fra Unionen, opp mot kravene i Unionens politikk og regelverk, samt mulighetene for ytterligere forbedring av samarbeidet mellom markedstilsynsmyndighetene og tollmyndighetene.
3. Innen 16. juli 2023 skal Kommisjonen ha utarbeidet en evalueringsrapport om gjennomføringen av artikkel 4. Rapporten skal særlig vurdere nevnte artikkels virkeområde, virkninger og kostnader og fordeler. Rapporten skal eventuelt følges av et regelverksforslag.
4. Innen fire år etter at Kommisjonen første gang har godkjent et særlig system for produktrelatert kontroll før eksport som nevnt i artikkel 35 nr. 3, skal den gjennomføre en evaluering av dets virkninger og kostnadseffektivitet.
5. For å lette gjennomføringen av denne forordningen skal Kommisjonen utarbeide retningslinjer for den praktiske gjennomføringen av artikkel 4 for markedstilsynsmyndigheter og markedsdeltakere.

*Artikkel 43***Komitéprosedyre**

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsretsakt når det gjelder gjennomføringsmyndigheten nevnt i artikkel 11 nr. 4, artikkel 21 nr. 9, artikkel 25 nr. 8, artikkel 35 nr. 10 og artikkel 35 nr. 11 i denne forordningen; artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får da anvendelse.

*Artikkel 44***Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 16. juli 2021. Artikkel 29, 30, 31, 32, 33 og 36 får imidlertid anvendelse fra 1. januar 2021.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 20. juni 2019.

For Europaparlamentet

A. TAJANI

President

For Rådet

G. CIAMBA

Formann

VEDLEGG I

Liste over Unionens harmoniseringsregelverk

1. Rådskonklusjon 69/493/EØF av 15. desember 1969 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om krystallglass (EFT L 326 av 29.12.1969, s. 36).
2. Rådskonklusjon 70/157/EØF av 6. februar 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydnivå og eksosanlegg på motorvogner (EFT L 42 av 23.2.1970, s. 16).
3. Rådskonklusjon 75/107/EØF av 19. desember 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om flasker brukt som målebeholdere (EFT L 42 av 15.2.1975, s. 14).
4. Rådskonklusjon 75/324/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aerosolbeholdere (EFT L 147 av 9.6.1975, s. 40).
5. Rådskonklusjon 76/211/EØF av 20. januar 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om emballering av visse varer etter vekt eller volum i ferdigpakninger (EFT L 46 av 21.2.1976, s. 1).
6. Rådskonklusjon 80/181/EØF av 20. desember 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om målenheter og om opphevelse av direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 av 15.2.1980, s. 40).
7. Rådskonklusjon 92/42/EØF av 21. mai 1992 om krav til virkningsgrad for nye varmtvannskjeler som fyres med flytende eller gassformig brensel (EFT L 167 av 22.6.1992, s. 17).
8. Europaparlaments- og rådskonklusjon 94/11/EF av 23. mars 1994 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om merking av materialer brukt i hovedbestanddelene av fottøy for salg til forbruker (EFT L 100 av 19.4.1994, s. 37).
9. Europaparlaments- og rådskonklusjon 94/62/EF av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall (EFT L 365 av 31.12.1994, s. 10).
10. Europaparlaments- og rådskonklusjon 98/70/EF av 13. oktober 1998 om kvaliteten på bensin og dieselloje og om endring av rådskonklusjon 93/12/EØF (EFT L 350 av 28.12.1998, s. 58).
11. Europaparlaments- og rådskonklusjon 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (EUT L 331 av 7.12.1998, s. 1).
12. Europaparlaments- og rådskonklusjon 2000/14/EF av 8. mai 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om støytutslipp i miljøet fra utstyr til utendørs bruk (EFT L 162 av 3.7.2000, s. 1).
13. Europaparlaments- og rådskonklusjon 2000/53/EF av 18. september 2000 om kasserte kjøretøyer (EFT L 269 av 21.10.2000, s. 34).
14. Europaparlaments- og rådskonklusjon (EF) nr. 2003/2003 av 13. oktober 2003 om gjødsel (EUT L 304 av 21.11.2003, s. 1).
15. Europaparlaments- og rådskonklusjon (EF) nr. 648/2004 av 31. mars 2004 om vaske- og rengjøringsmidler (EUT L 104 av 8.4.2004, s. 1).
16. Europaparlaments- og rådskonklusjon (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forurensende stoffer, og om endring av direktiv 79/117/EØF (EUT L 158 av 30.4.2004, s. 7).
17. Europaparlaments- og rådskonklusjon 2004/42/EF av 21. april 2004 om begrensning av utslippene av flyktige organiske forbindelser som skyldes bruk av organiske løsemidler i visse maling, lakker og produkter for lakkering og omlakkering av kjøretøyer, og om endring av rådskonklusjon 1999/13/EF (EUT L 143 av 30.4.2004, s. 87).
18. Europaparlaments- og rådskonklusjon 2005/64/EF av 26. oktober 2005 om typegodkjenning av motorvogner med hensyn til mulighet for ombruk, resirkulering og gjenvinning, og om endring av rådskonklusjon 70/156/EØF (EUT L 310 av 25.11.2005, s. 10).

19. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner og om endring av direktiv 95/16/EF (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).
20. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/40/EF av 17. mai 2006 om utslipp fra klimaanlegg i motorvogner og om endring av rådsdirektiv 70/156/EØF (EUT L 161 av 14.6.2006, s. 12).
21. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF av 6. september 2006 om batterier og akkumulatorer og brukte batterier og akkumulatorer, og om oppheving av direktiv 91/157/EØF (EUT L 266 av 26.9.2006, s. 1).
22. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).
23. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2007 av 20. juni 2007 om typegodkjenning av motorvogner med hensyn til utslipp fra lette person- og nyttekjøretøyer (Euro 5 og Euro 6) og om tilgang til opplysninger om reparasjon og vedlikehold av kjøretøyer (EUT L 171 av 29.6.2007, s. 1).
24. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/45/EF av 5. september 2007 om fastsettelse av bestemmelser om nominelle mengder for ferdigpakkede produkter, om oppheving av rådsdirektiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om endring av rådsdirektiv 76/211/EØF (EUT L 247 av 21.9.2007, s. 17).
25. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).
26. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 78/2009 av 14. januar 2009 om typegodkjenning av motorvogner med hensyn til beskyttelse av fotgjengere og andre myke trafikanter, endring av direktiv 2007/46/EF og oppheving av direktiv 2003/102/EF og 2005/66/EF (EUT L 35 av 4.2.2009, s. 1).
27. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 79/2009 av 14. januar 2009 om typegodkjenning av hydrogendrevne motorvogner, og om endring av direktiv 2007/46/EF (EUT L 35 av 4.2.2009, s. 32).
28. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/34/EF av 23. april 2009 om felles bestemmelser om både måleinstrumenter og metoder for metrologisk kontroll (EUT L 106 av 28.4.2009, s. 7).
29. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy (EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1).
30. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 595/2009 av 18. juni 2009 om typegodkjenning av motorvogner og motorer med hensyn til utslipp fra tunge kjøretøyer (Euro VI), om tilgang til opplysninger om reparasjon og vedlikehold av kjøretøyer, om endring av forordning (EF) nr. 715/2007 og direktiv 2007/46/EF, og om oppheving av direktiv 80/1269/EØF, 2005/55/EF og 2005/78/EF (EUT L 188 av 18.7.2009, s. 1).
31. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 av 13. juli 2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerheten for motorvogner, deres tilhengere og systemer, deler og separate tekniske enheter beregnet på slike motorvogner (EUT L 200 av 31.7.2009, s. 1).
32. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for å fastsette krav til miljøvennlig utforming av energirelaterte produkter (EUT L 285 av 31.10.2009, s. 10).
33. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget (EUT L 286 av 31.10.2009, s. 1).
34. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1222/2009 av 25. november 2009 om merking av dekk med hensyn til drivstoffeffektivitet og andre grunnleggende parametere (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 46).

35. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59).
36. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 66/2010 av 25. november 2009 om EU-miljømerket (EUT L 27 av 30.1.2010, s. 1).
37. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/35/EU av 16. juni 2010 om transportabelt trykkutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 av 30.6.2010, s. 1).
38. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 305/2011 av 9. mars 2011 om fastsettelse av harmoniserte vilkår for markedsføring av byggevarer og om oppheving av rådsdirektiv 89/106/EØF (EUT L 88 av 4.4.2011, s. 5).
39. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88).
40. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1007/2011 av 27. september 2011 om tekstilfibernavn og tilknyttet etikettering og merking av fibersammensetningen i tekstilprodukter samt om oppheving av rådsdirektiv 73/44/EØF og europaparlaments- og rådsdirektiv 96/73/EF og 2008/121/EF (EUT L 272 av 18.10.2011, s. 1).
41. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).
42. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/19/EU av 4. juli 2012 om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) (EUT L 197 av 24.7.2012, s. 38).
43. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om godkjenning av og markedstilsyn for jordbruks- og skogbrukskjøretøyer (EUT L 60 av 2.3.2013, s. 1).
44. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 168/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av og markedstilsyn for to- eller trehjuls kjøretøyer og firehjuls motorsykler (EUT L 60 av 2.3.2013, s. 52).
45. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/29/EU av 12. juni 2013 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av pyrotekniske artikler (EUT L 178 av 28.6.2013, s. 27).
46. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/53/EU av 20. november 2013 om fritidsfartøyer og vannscootere, og om oppheving av direktiv 94/25/EF (EUT L 354 av 28.12.2013, s. 90).
47. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/28/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av og kontroll med eksplosive varer til sivil bruk (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 1).
48. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/29/EU av 26. februar 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av enkle trykkbeholdere (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 45).
49. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 79).
50. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/31/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av ikke-automatiske vekter (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 107).
51. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/32/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av måleinstrumenter (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 149).
52. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/33/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om heiser og sikkerhetskomponenter for heiser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 251).

53. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/34/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 309).
54. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/35/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av elektrisk utstyr bestemt til bruk innenfor visse spenningsgrenser (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 357).
55. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og tilhørende produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF (EFT L 127 av 29.4.2014, s. 1).
56. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/53/EU av 16. april 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av radioutstyr og om oppheving av direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 av 22.5.2014, s. 62).
57. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/68/EU av 15. mai 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om tilgjengeliggjøring på markedet av trykkpåkjent utstyr (EUT L 189 av 27.6.2014, s. 164).
58. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/90/EU av 23. juli 2014 om skipsutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 96/98/EF (EUT L 257 av 28.8.2014, s. 146).
59. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 517/2014 av 16. april 2014 om fluorholdige klimagasser og om oppheving av forordning (EF) nr. 842/2006 (EUT L 150 av 20.5.2014, s. 195).
60. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 540/2014 av 16. april 2014 om lydnivået i motorvogner og reservelyddempingsanlegg og om endring av direktiv 2007/46/EF og oppheving av direktiv 70/157/EØF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 131).
61. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/424 av 9. mars 2016 om taubaneanlegg og om oppheving av direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 av 31.3.2016, s. 1).
62. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/425 av 9. mars 2016 om personlig verneutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 89/686/EØF (EUT L 81 av 31.3.2016, s. 51).
63. Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/426 av 9. mars 2016 om gassapparater og om oppheving av direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 av 31.3.2016, s. 99).
64. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/1628 av 14. september 2016 om krav til utslippsgrenser for forurensende gasser og partikler og typegodkjenning av forbrenningsmotorer til ikke-veigående mobile maskiner, om endring av forordning (EU) nr. 1024/2012 og (EU) nr. 167/2013 og om endring og oppheving av direktiv 97/68/EF (EUT L 252 av 16.9.2016, s. 53).
65. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).
66. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176).
67. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/852 av 17. mai 2017 om kvikksølv og om oppheving av forordning (EF) nr. 1102/2008 (EUT L 137 av 24.5.2017, s. 1).
68. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/1369 av 4. juli 2017 om fastsetjing av ei ramme for energimerking og om oppheving av direktiv 2010/30/EU (EUT L 198 av 28.7.2017, s. 1).
69. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/858 av 30. mai 2018 om godkjenning av og markedstilsyn med motorvogner og deres tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike motorvogner, om endring av forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om oppheving av direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 av 14.6.2018, s. 1).

70. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1139 av 4. juli 2018 om felles regler for sivil luftfart og om opprettelse av Den europeiske unions flysikkerhetsbyrå, og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010 og (EU) nr. 376/2014, og europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU og 2014/53/EU, samt om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og rådsforordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 av 22.8.2018, s. 1), i den utstrekning det gjelder konstruksjon, produksjon og omsetning av luftfartøyer som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) og b), når det gjelder ubemannede luftfartøyer og deres motorer, propeller, deler og utstyr til fjernstyring.
-

VEDLEGG II

Liste over Unionens harmoniseringsregelverk uten bestemmelser om sanksjoner

1. Rådskdirektiv 69/493/EØF av 15. desember 1969 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om krystallglass (EFT L 326 av 29.12.1969, s. 36).
2. Rådskdirektiv 70/157/EØF av 6. februar 1970 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tillatt lydnivå og eksosanlegg på motorvogner (EFT L 42 av 23.2.1970, s. 16).
3. Rådskdirektiv 75/107/EØF av 19. desember 1974 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om flasker brukt som målebeholdere (EFT L 42 av 15.2.1975, s. 14).
4. Rådskdirektiv 75/324/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aerosolbeholdere (EFT L 147 av 9.6.1975, s. 40).
5. Rådskdirektiv 76/211/EØF av 20. januar 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om emballering av visse varer etter vekt eller volum i ferdigpakninger (EFT L 46 av 21.2.1976, s. 1).
6. Rådskdirektiv 92/42/EØF av 21. mai 1992 om krav til virkningsgrad for nye varmtvannskjeler som fyres med flytende eller gassformig brensel (EFT L 167 av 22.6.1992, s. 17).
7. Europaparlaments- og rådskdirektiv 94/11/EF av 23. mars 1994 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om merking av materialer brukt i hovedbestanddelene av fottøy for salg til forbruker (EFT L 100 av 19.4.1994, s. 37).
8. Europaparlaments- og rådskdirektiv 94/62/EF av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall (EFT L 365 av 31.12.1994, s. 10).
9. Europaparlaments- og rådskdirektiv 2000/14/EF av 8. mai 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om støyutslipp i miljøet fra utstyr til utendørs bruk (EFT L 162 av 3.7.2000, s. 1).
10. Europaparlaments- og rådskdirektiv 2000/53/EF av 18. september 2000 om kasserte kjøretøyer (EFT L 269 av 21.10.2000, s. 34).
11. Europaparlaments- og rådskdirektiv 2005/64/EF av 26. oktober 2005 om typegodkjenning av motorvogner med hensyn til mulighet for ombruk, resirkulering og gjenvinning, og om endring av rådskdirektiv 70/156/EØF (EUT L 310 av 25.11.2005, s. 10).
12. Europaparlaments- og rådskdirektiv 2006/40/EF av 17. mai 2006 om utslipp fra klimaanlegg i motorvogner og om endring av rådskdirektiv 70/156/EØF (EUT L 161 av 14.6.2006, s. 12).
13. Europaparlaments- og rådskdirektiv 2007/45/EF av 5. september 2007 om fastsettelse av bestemmelser om nominelle mengder for ferdigpakkede produkter, om oppheving av rådskdirektiv 75/106/EØF og 80/232/EØF og om endring av rådskdirektiv 76/211/EØF (EUT L 247 av 21.9.2007, s. 17).
14. Europaparlaments- og rådskforordning (EF) nr. 1222/2009 av 25. november 2009 om merking av dekk med hensyn til drivstoffeffektivitet og andre grunnleggende parametere (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 46).
15. Europaparlaments- og rådskdirektiv 2010/35/EU av 16. juni 2010 om transportabelt trykkutstyr og om oppheving av rådskdirektiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 av 30.6.2010, s. 1).
16. Europaparlaments- og rådskforordning (EU) nr. 305/2011 av 9. mars 2011 om fastsettelse av harmoniserte vilkår for markedsføring av byggevarer og om oppheving av rådskdirektiv 89/106/EØF (EUT L 88 av 4.4.2011, s. 5).

17. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1007/2011 av 27. september 2011 om tekstilfibernavn og tilknyttet etikettering og merking av fibersammensetningen i tekstilprodukter samt om oppheving av rådsdirektiv 73/44/EØF og europaparlaments- og rådsdirektiv 96/73/EF og 2008/121/EF (EUT L 272 av 18.10.2011, s. 1).
 18. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/90/EU av 23. juli 2014 om skipsutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 96/98/EF (EUT L 257 av 28.8.2014, s. 146).
 19. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 540/2014 av 16. april 2014 om lydnivået i motorvogner og reservelyddempingsanlegg og om endring av direktiv 2007/46/EF og oppheving av direktiv 70/157/EØF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 131).
-

VEDLEGG III

Sammenligningstabell

Forordning (EF) nr. 765/2008	Denne forordningen
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 1 nr. 1
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 1 nr. 3
Artikkel 2 nr. 1	Artikkel 3 nr. 1
Artikkel 2 nr. 2	Artikkel 3 nr. 2
Artikkel 2 nr. 14	Artikkel 3 nr. 22
Artikkel 2 nr. 15	Artikkel 3 nr. 23
Artikkel 2 nr. 17	Artikkel 3 nr. 3
Artikkel 2 nr. 18	Artikkel 3 nr. 4
Artikkel 2 nr. 19	Artikkel 3 nr. 25
Artikkel 15 nr. 1 og 2	Artikkel 2 nr. 1
Artikkel 15 nr. 3	Artikkel 2 nr. 3
Artikkel 15 nr. 4	—
Artikkel 15 nr. 5	Artikkel 2 nr. 2
Artikkel 16 nr. 1	Artikkel 10 nr. 1
Artikkel 16 nr. 2	Artikkel 16 nr. 5
Artikkel 16 nr. 3	—
Artikkel 16 nr. 4	—
Artikkel 17 nr. 1	Artikkel 10 nr. 2
Artikkel 17 nr. 2	Artikkel 34 nr. 1 siste punktum og artikkel 34 nr. 3 bokstav a)
Artikkel 18 nr. 1	Artikkel 10 nr. 6
Artikkel 18 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 11 nr. 7 bokstav a)
Artikkel 18 nr. 2 bokstav b)	—
Artikkel 18 nr. 2 bokstav c)	Artikkel 11 nr. 7 bokstav b)
Artikkel 18 nr. 2 bokstav d)	—
Artikkel 18 nr. 3	Artikkel 10 nr. 5 og artikkel 14 nr. 1
Artikkel 18 nr. 4	Artikkel 14 nr. 2
Artikkel 18 nr. 5	Artikkel 13
Artikkel 18 nr. 6	Artikkel 31 nr. 2 bokstav o)
Artikkel 19 nr. 1 første ledd	Artikkel 11 nr. 3
Artikkel 19 nr. 1 andre ledd	Artikkel 14 nr. 4 bokstav a), b), e) og j)
Artikkel 19 nr. 1 tredje ledd	Artikkel 11 nr. 5
Artikkel 19 nr. 2	Artikkel 16 nr. 3 bokstav g)
Artikkel 19 nr. 3	Artikkel 18 nr. 2
Artikkel 19 nr. 4	Artikkel 11 nr. 2
Artikkel 19 nr. 5	Artikkel 17

Forordning (EF) nr. 765/2008	Denne forordningen
Artikkel 20 nr. 1	Artikkel 19 nr. 1
Artikkel 20 nr. 2	Artikkel 19 nr. 2
Artikkel 21 nr. 1	Artikkel 18 nr. 1
Artikkel 21 nr. 2	Artikkel 18 nr. 2
Artikkel 21 nr. 3	Artikkel 18 nr. 3
Artikkel 21 nr. 4	—
Artikkel 22 nr. 1	Artikkel 20 nr. 1
Artikkel 22 nr. 2	Artikkel 20 nr. 2
Artikkel 22 nr. 3	Artikkel 20 nr. 3
Artikkel 22 nr. 4	Artikkel 20 nr. 4
Artikkel 23 nr. 1 og 3	Artikkel 34 nr. 1
Artikkel 23 nr. 2	Artikkel 34 nr. 4
Artikkel 24 nr. 1	Artikkel 22 nr. 1
Artikkel 24 nr. 2	Artikkel 22 nr. 2–5
Artikkel 24 nr. 3	—
Artikkel 24 nr. 4	—
Artikkel 25 nr. 1	—
Artikkel 25 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 31 nr. 2 bokstav f) og artikkel 33 nr. 1 bokstav i) og k)
Artikkel 25 nr. 2 bokstav b)	Artikkel 31 nr. 2 bokstav g) og m) og artikkel 33 nr. 1 bokstav i) og k)
Artikkel 25 nr. 3	—
Artikkel 26	—
Artikkel 27 nr. 1 første punktum	Artikkel 25 nr. 2
Artikkel 27 nr. 1 andre punktum	Artikkel 25 nr. 3
Artikkel 27 nr. 2	Artikkel 25 nr. 4
Artikkel 27 nr. 3 første ledd	Artikkel 26 nr. 1
Artikkel 27 nr. 3 andre ledd	Artikkel 26 nr. 2
Artikkel 27 nr. 4	—
Artikkel 27 nr. 5	—
Artikkel 28 nr. 1	Artikkel 27 første ledd bokstav a)
Artikkel 28 nr. 2	Artikkel 27 første ledd bokstav b)
Artikkel 29 nr. 1	Artikkel 28 nr. 1
Artikkel 29 nr. 2	Artikkel 28 nr. 2
Artikkel 29 nr. 3	Artikkel 28 nr. 3
Artikkel 29 nr. 4	Artikkel 28 nr. 4
Artikkel 29 nr. 5	Artikkel 25 nr. 5
Artikkel 32 nr. 1 bokstav d)	—
Artikkel 32 nr. 1 bokstav e)	Artikkel 36 nr. 2 bokstav e)