KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1668

af 10. november 2020

om præcisering af de nærmere bestemmelser og funktionerne i det informations- og kommunikationssystem, der skal anvendes med henblik på Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008 ([1]), særlig artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 11, stk. 1, i forordning (EU) 2019/515 skal det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ([2]) — benævnt informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (»ICSMS«) — anvendes til formidling af visse meddelelser i henhold til forordning (EU) 2019/515. Artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ([3]) erstatter artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 med virkning fra den 16. juli 2021.

(2) Det følger af forordning (EU) 2019/515, at ICSMS skal anvendes af bl.a. kompetente myndigheder og produktkontaktpunkterne. Medlemsstaterne bør derfor angive navnene på de kompetente myndigheder og produktkontaktpunkterne i ICSMS.

(3) For at sikre, at de oplysninger, som Kommissionen har brug for med henblik på den i artikel 14 i forordning (EU) 2019/515 omhandlede evaluering og rapportering, er lette at søge i og kan behandles yderligere i ICSMS, bør de kompetente myndigheder — ud over at uploade den administrative afgørelse eller midlertidige suspension — pålægges at afgive visse oplysninger om disse afgørelser i struktureret format.

(4) For at sikre, at oplysningerne i ICSMS er korrekte og ajourførte, bør de kompetente myndigheder registrere enhver ændring af en administrativ afgørelse, der er underrettet om i henhold til artikel 5, stk. 9, i forordning (EU) 2019/515, eller af en midlertidig suspension, der er underrettet om i henhold til artikel 6, stk. 2, i forordning (EU) 2019/515.

(5) For at sikre, at personoplysninger, der er indeholdt i de meddelelser, som registreres i ICSMS, og personoplysninger om fysiske personer, der er angivet som ICSMS-brugere, slettes, så snart de ikke længere er nødvendige for de formål, hvortil oplysningerne blev registreret i systemet, bør der fastsættes bestemmelser om lagringsperioderne for sådanne oplysninger.

(6) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([4]) og afgav udtalelse den 6. juni 2020.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2019/515 —

([1]) EUT L 91 af 29.3.2019, s. 1.

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

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Indholdet af informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (»ICSMS«)

Med henblik på forordning (EU) 2019/515 skal ICSMS omfatte følgende:

a) underretning om administrative afgørelser til Kommissionen og de øvrige medlemsstater, jf. artikel 5, stk. 9, i forordning (EU) 2019/515

b) underretning om midlertidige suspensioner til Kommissionen og de øvrige medlemsstater, jf. artikel 6, stk. 2, i forordning (EU) 2019/515

c) underretning om Kommissionens udtalelser til samtlige medlemsstater, jf. artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) 2019/515

d) udveksling af oplysninger mellem de enkelte medlemsstaters kompetente myndigheder og produktkontaktpunkter, jf. artikel 5, stk. 7, artikel 10, stk. 1, litra a), og artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2019/515.

Artikel 2

Adgang til ICSMS

Medlemsstaterne angiver og registrerer i ICSMS navnene på de kompetente myndigheder og produktkontaktpunkterne, som har adgang til ICSMS i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/515.

Artikel 3

Underretning om administrative afgørelser om begrænsning eller nægtelse af markedsadgang

Ved underretning om en administrativ afgørelse i henhold til artikel 5, stk. 9, i forordning (EU) 2019/515 registrerer den kompetente myndighed — ud over at uploade en elektronisk kopi af den administrative afgørelse — følgende oplysninger i ICSMS:

a) den nationale tekniske forskrift, på grundlag af hvilken vurderingen blev foretaget

b) navnet på den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende hævder at markedsføre sine varer lovligt

c) de relevante legitime almene hensyn, der er omfattet af den nationale tekniske forskrift.

Den kompetente myndighed registrerer enhver annullering eller tilbagetrækning af en administrativ afgørelse, der er underrettet om i henhold til artikel 5, stk. 9, i forordning (EU) 2019/515, i ICSMS.

Artikel 4

Underretning om midlertidige suspensioner

Ved underretning om en midlertidig suspension i henhold til artikel 6, stk. 2, i forordning (EU) 2019/515 registrerer den kompetente myndighed — ud over at uploade en elektronisk kopi af den midlertidige suspension — følgende oplysninger i ICSMS:

a) den nationale tekniske forskrift, på grundlag af hvilken vurderingen skal foretages

b) navnet på den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende hævder at markedsføre sine varer lovligt

c) de legitime almene hensyn, der ligger til grund for en midlertidig suspension af markedsadgang, som fastsat i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2019/515.

Den kompetente myndighed registrerer enhver annullering eller ophævelse af en midlertidig suspension, der er underrettet om i henhold til artikel 6, stk. 2, i forordning (EU) 2019/515, i ICSMS.

Artikel 5

Lagringsperioder for personoplysninger, der er indeholdt i de meddelelser, som registreres i ICSMS

Personoplysninger, der er indeholdt i de meddelelser, som registreres i ICSMS, og som opbevares i et format, der gør det muligt at identificere de registrerede, slettes automatisk fra ICSMS fem år efter følgende:

a) underretning om en midlertidig suspension i henhold til artikel 6, stk. 2, i forordning (EU) 2019/515 eller

b) underretning om administrative afgørelser i henhold til artikel 5, stk. 9, i forordning (EU) 2019/515, såfremt SOLVIT ikke har fået forelagt den administrative afgørelse eller

c) den seneste udveksling af oplysninger i henhold til artikel 5, stk. 7, artikel 10, stk. 1, litra a), og artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2019/515 eller

d) en sag, der er forelagt SOLVIT, er blevet løst.

Kommissionen sikrer ad teknisk vej, at de i stk. 1 omhandlede personoplysninger slettes.

Artikel 6

Lagringsperioder for personoplysninger om ICSMS-brugere

Personoplysninger om en fysisk person, der af en kompetent myndighed eller et produktkontaktpunkt er angivet som ICSMS-bruger, slettes, senest en måned efter at Kommissionen er blevet meddelt, at den pågældende fysiske person er ophørt med at være ICSMS-bruger.

Kommissionen sikrer ad teknisk vej, at de i stk. 1 omhandlede personoplysninger slettes.

Artikel 7

Ikrafttræden og anvendelse

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand