

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 av den 12 juni 2013 om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter och upphävande av rådets förordning (EG) nr 1383/2003

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och av följande skäl:

(1) Rådet begärde i sin resolution av den 25 september 2008 om en övergripande europeisk plan för bekämpning av varumärkesförfalskning och piratkopiering en översyn av rådets förordning (EG) nr 1383/2003 av den 22 juli 2003 om tullmyndigheternas ingripande mot varor som misstänks göra intrång i vissa immateriella rättigheter och om vilka åtgärder som ska vidtas mot varor som gör intrång i vissa immateriella rättigheter.

(2) Saluföring av varor som gör intrång i immateriella rättigheter medför betydande skada för rättighetshavare, användare eller producentgrupper samt laglydiga tillverkare och handlare. Sådan saluföring kan också vilseleda konsumenterna och kan i vissa fall hota deras hälsa och säkerhet. Dessa varor bör i möjligaste mån hållas borta från unionsmarknaden och åtgärder bör vidtas för att ta itu med sådan olaglig saluföring utan att den lagliga handeln hindras.

(3) Översynen av förordning (EG) nr 1383/2003 visade att det, mot bakgrund av den ekonomiska, kommersiella och juridiska utvecklingen, krävs vissa förbättringar av regelverket för att stärka tullmyndigheternas kontroll av skyddet för immateriella rättigheter och för att uppnå en tillräcklig grad av rättssäkerhet.

(4) För att tullmyndigheterna ska kunna kontrollera efterlevnaden av lagstiftningen om immateriella rättigheter bör de vara behöriga att kontrollera skyddet för immateriella rättigheter när det gäller varor som, i enlighet med unionens tulllagstiftning, ska underkastas tullövervakning eller tullkontroll, och att genomföra lämpliga kontroller av sådana varor. Kontroll av skyddet för immateriella rättigheter vid gränsen, oavsett var varorna är eller borde vara föremål för tullövervakning eller tullkontroll, är ett effektivt sätt att snabbt och effektivt ge rättsligt skydd åt både rättighetshavaren och användarna samt producentgrupperna. När frigörandet av varor skjuts upp eller varor kvarhålls av tullmyndigheterna vid gränsen bör endast ett rättsligt förfarande krävas medan det i fråga om varor som påträffas på marknaden och som har delats upp och levererats till olika detaljhandlare bör krävas flera separata förfaranden för att uppnå samma nivå på säkerställandet av kontrollen. Ett undantag bör göras för varor som övergår till fri omsättning enligt förfarandet för användning för särskilda ändamål, eftersom dessa varor kvarstår under tullövervakning även efter att de övergått till fri omsättning. Denna förordning bör inte tillämpas på varor som resande medför i sitt personliga bagage, förutsatt att varorna är för deras eget personliga bruk och det inte finns några tecken på att varorna ingår i kommersiell handel.

(5) Förordning (EG) nr 1383/2003 omfattar inte vissa immateriella rättigheter, och vissa intrång undantas från dess tillämpningsområde. För att stärka säkerställandet av skyddet av immateriella rättigheter bör tullens ingripande utvidgas till att omfatta andra typer av intrång som inte täcks av förordning (EG) nr 1383/2003. Den här förordningen bör därför, utöver de rättigheter som redan täcks av förordning (EG) nr 1383/2003, även omfatta handelsnamn i den utsträckning de skyddas som exklusiva rättigheter i nationell lagstiftning, kretsmönster i halvledarprodukter, bruksmönster och utrustning som i första hand är utformad, konstruerad, anpassad eller framtagen i syfte att möjliggöra eller underlätta kringgående av tekniska åtgärder.

(6) Intrång till följd av så kallad olaglig parallellhandel och överskridanden omfattas inte av tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1383/2003. Varor som är föremål för dels olaglig parallellhandel, dvs. varor som har tillverkats med rättighetshavarens godkännande men släppts ut på marknaden för första gången i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan dennes godkännande, dels överskridande, dvs. varor som tillverkas av en person som av en rättighetshavare fått vederbörligt tillstånd att tillverka en viss kvantitet varor men överskrider de kvantiteter som den personen och rättighetshavaren enats om, tillverkas som äkta varor, och det är därför inte lämpligt att tullmyndigheterna inriktar sina insatser på sådana varor. Olaglig parallellhandel och överskridanden bör därför också undantas från den här förordningens tillämpningsområde.

(7) Medlemsstaterna bör i samarbete med kommissionen tillhandahålla lämplig utbildning för tulltjänstemän för att säkerställa att denna förordning genomförs på ett korrekt sätt.

(8) När den här förordningen är helt genomförd kommer den att bidra till en inre marknad som säkerställer ett effektivare skydd för rättighetshavare, uppmuntrar kreativitet och innovation samt ger konsumenterna tillgång till tillförlitliga produkter av hög kvalitet, vilket i sin tur borde bidra till utvecklingen av gränsöverskridande transaktioner mellan konsumenter, företag och handlare.

(9) Medlemsstaterna står inför en situation där resurserna för tullverksamhet blir alltmer begränsade. Åtgärder för att främja såväl ny riskhanteringsteknik som strategier för att maximalt utnyttja de resurser som står till tullmyndigheternas förfogande bör därför stödjas.

(10) Denna förordning innehåller endast regler om vilka förfaranden tullmyndigheterna ska tillämpa. I denna förordning fastställs således inte några kriterier för att bedöma huruvida det föreligger intrång i en immateriell rättighet.

(11) Enligt den förklaring om avtalet om handelsbaserade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet) och folkhälsa som antogs vid WTO:s ministerkonferens i Doha den 14 november 2001 kan och bör Trips-avtalet tolkas och tillämpas på ett sätt som underbygger WTO-medlemmarnas rätt att skydda folkhälsan, särskilt genom att främja tillgång till läkemedel för alla. I enlighet med unionens internationella åtaganden och dess politik på området för utvecklingssamarbete bör därför tullmyndigheterna, beträffande läkemedel vars transport genom unionens tullområde, med eller utan omlastning, lagring, uppdelning av partier eller förändringar av transportsätt eller transportmedel, endast utgör en del av en hel transport som påbörjas och avslutas utanför unionens territorium, när de bedömer risken för intrång i immateriella rättigheter, beakta alla påtagliga risker för att sådana läkemedel avleds och släpps ut på unionens marknad.

(12) Denna förordning bör inte inverka på bestämmelserna om domstolars behörighet, särskilt de som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1215/2012 av den 12 december 2012 om domstols behörighet och om erkännande och verkställighet av domar på privaträttens område.

(13) Personer, användare, organ eller producentgrupper, som har rätt att inleda ett rättsligt förfarande i deras eget namn när det gäller ett eventuellt intrång i en immateriell rättighet bör ha rätt att lämna in en ansökan.

(14) För att se till att immateriella rättigheter skyddas i hela unionen bör personer och enheter som begär kontroll av skyddet för en immateriell rättighet som omfattar hela unionens territorium ha rätt att ansöka om detta hos tullmyndigheterna i en medlemsstat. De sökande bör kunna begära att dessa myndigheter fattar beslut om ingripande för att säkerställa skyddet för den immateriella rättigheten både i deras egen medlemsstat och i alla andra medlemsstater.

(15) För att se till att skyddet för immateriella rättigheter kontrolleras snabbt bör det föreskrivas att tullmyndigheterna, när de på grundval av tillräckliga indikationer misstänker att varor under deras övervakning gör intrång i immateriella rättigheter, får, på eget initiativ eller på grundval av en ansökan, skjuta upp frigörandet av varorna eller kvarhålla dem, för att en person eller enhet som har rätt att lämna in en ansökan ska kunna inleda ett förfarande för att fastställa om ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

(16) Genom förordning (EG) nr 1383/2003 har medlemsstaterna fått möjlighet att föreskriva ett förfarande för förstöring av vissa varor utan skyldighet att inleda ett förfarande för fastställande av om ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet. Precis som det görs gällande i Europaparlamentets resolution av den 18 december 2008 om varumärkesförfalskningens inverkan på den internationella handeln har ett sådant förfarande varit mycket framgångsrikt i de medlemsstater där det har varit tillgängligt. Detta förfarande bör således bli obligatoriskt för alla intrång i immateriella rättigheter och bör tillämpas när deklaranten eller varuinnehavaren godkänner förstöring. Förfarandet bör dessutom innefatta en rätt för tullmyndigheterna att utgå ifrån att deklaranten eller innehavaren av varorna har godkänt att varorna förstörs om denne inte uttryckligen har motsatt sig förstöring inom den föreskrivna perioden.

(17) För att minimera de administrativa bördorna och kostnaderna bör ett särskilt förfarande införas för småförsändelser av förfalskade och piratkopierade varor, genom vilket det bör ges en möjlighet att förstöra sådana varor utan uttryckligt samtycke från sökanden i varje enskilt fall. En allmän begäran från sökanden i ansökan bör dock krävas för tillämpning av det förfarandet. Tullmyndigheterna bör också ha möjlighet att kräva att sökanden står för de kostnader som tillämpningen av detta förfarande medför.

(18) För att det ska råda större rättssäkerhet bör man ändra de tidsfrister för uppskjutande av frigörandet och kvarhållande av varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet och de villkor för när tullmyndigheterna ska vidarebefordra uppgifter om kvarhållna varor till berörda personer och enheter som föreskrivs i förordning (EG) nr 1383/2003.

(19) Med hänsyn till den provisoriska och förebyggande karaktären hos de åtgärder som antas av tullmyndigheterna vid tillämpningen av denna förordning och de motstridande intressena hos de parter som berörs av åtgärderna bör vissa aspekter av förfarandena anpassas för att säkerställa en smidig tillämpning av förordningen samtidigt som de berörda parternas rättigheter respekteras. När det gäller de olika

underrättelser som föreskrivs i denna förordning bör följaktligen tullmyndigheterna skicka underrättelsen till berörd person, i enlighet med vad som framgår av dokumenten över tullbehandling eller den situation som gäller för varorna. Eftersom förfarandet för förstöring av varor innebär att både deklaranter eller varuinnehavaren och innehavaren av ett beslut bör framföra eventuella invändningar mot förstöringen parallellt, bör det dessutom säkerställas att innehavaren av beslutet får möjlighet att reagera på en eventuell invändning mot förstöringen från deklaranter eller varuinnehavaren. Det bör därför säkerställas att deklaranter eller varuinnehavaren underrättas om att frigörandet av varorna har skjutits upp eller att varorna har kvarhållits före, eller samma dag som, innehavaren av beslutet.

(20) Tullmyndigheterna och kommissionen uppmanas att samarbeta med Europeiska observatoriet avseende intrång i immateriella rättigheter inom ramen för sina respektive befogenheter.

(21) Med sikte på att undanröja internationell handel med varor som gör intrång i immateriella rättigheter anges det i Trips-avtalet att WTO-medlemmarna ska främja utbyte av information mellan tullmyndigheterna om sådan handel. Kommissionen och medlemsstaternas tullmyndigheter bör således ha möjlighet att utbyta information om misstänkta intrång i immateriella rättigheter med tredjeländers berörda myndigheter, även beträffande varor som transiteras genom unionens territorium och som har sitt ursprung i eller ska till de tredjeländerna.

(22) Bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen bör av effektivitetsskäl tillämpas.

(23) Tullmyndigheternas ansvar bör regleras av medlemsstaternas lagstiftning, även om det faktum att tullmyndigheterna beviljar en ansökan inte bör ge innehavaren av det beslutet rätt till kompensation för det fall att varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet inte upptäcks av tullmyndigheterna och frigörs eller inga åtgärder vidtas för att kvarhålla varorna.

(24) Med hänsyn till att tullmyndigheterna kommer att ingripa efter ansökan bör det föreskrivas att innehavaren av beslutet bör ersätta dem för alla de kostnader som de har för att kontrollera skyddet för dennes immateriella rättigheter. Detta bör emellertid inte hindra innehavaren av beslutet från att begära kompensation från den som gör intrång eller andra personer som kan anses vara ansvariga enligt lagstiftningen i den medlemsstat där varorna påträffades. Sådana personer kan även omfatta mellanhänder. När frigörandet av varorna skjuts upp eller när varor kvarhålls på grundval av en begäran från en tredje part baserad på immateriella rättigheter bör de kostnader och skador som uppstår för andra än tullmyndigheterna till följd av ingripandet från tullens sida regleras av den specifika lagstiftningen som är tillämplig i varje enskilt fall.

(25) Genom denna förordning införs en möjlighet för tullmyndigheterna att tillåta att varor som ska förstöras flyttas, under tullens överinseende, mellan olika platser inom unionens tullområde. Tullmyndigheterna kan dessutom besluta att sådana varor ska övergå till fri omsättning för vidare återvinning eller bortskaffande utanför handelsflödet, även för att öka medvetenheten och i utbildningssyfte.

(26) Tullens kontroll av skyddet för immateriella rättigheter medför ett utbyte av uppgifter om de beslut som fattas angående ansökningar. En sådan databehandling omfattar även personuppgifter och bör ske i enlighet med unionslagstiftningen, som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995

om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter.

(27) Utbyte av information om beslut som baseras på ansökningar och om tullingripanden ska göras tillgängliga via en central databas. Det bör fastställas vilket organ som ska kontrollera och ha hand om den databasen samt vilket organ som ska ansvara för att de uppgifter som lagras i databasen behandlas på ett säkert sätt. Varje åtgärd för att införa någon form av driftskompatibilitet eller system för dataöverföring bör i första hand vara förenlig med principen om ändamålsbegränsning, dvs. principen att uppgifter i databasen endast bör användas i det syfte för vilket databasen upprättades, och ingen överföring eller sammankoppling i andra syften bör få förekomma.

(28) I syfte att säkerställa att definitionen av småförsändelser, om den visar sig vara opraktisk, kan anpassas, med hänsyn till behovet av ett effektivt förfarande eller, där så är nödvändigt, för att undvika att detta förfarande kringgås vid sammansättningen av försändelser, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att ändra icke väsentliga delar i definitionen av småförsändelser, närmare bestämt de specifika kvantiteter som fastställs där. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

(29) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av bestämmelser om fastställande av de praktiska arrangemangen för utbyte av uppgifter med tredjeländer och bestämmelser om formulär för ansökningar och för begäran om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa de praktiska arrangemangen och standardformulär. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter. Med hänsyn till vilken typ av genomförandeaakter som ska antas för att fastställa standardformulären, och den inverkan som dessa genomförandeaakter har, bör det rådgivande förfarandet användas för antagandet av dessa, trots att innehållet i de bestämmelser i denna förordning som ska genomföras omfattas av den gemensamma handelspolitiken, eftersom alla uppgifter om vilken information som ska ingå i formulären följer direkt av denna förordnings text. I dessa genomförandeaakter kommer därför endast formulärets utformning att fastställas, och de kommer inte att få några ytterligare konsekvenser för unionens gemensamma handelspolitik.

(30) Förordning (EG) nr 1383/2003 bör upphävas.

(31) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001 och avgav ett yttrande den 12 oktober 2011.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I – Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1 – Syfte och tillämpningsområde

[7801] 1. I denna förordning fastställs villkor och förfaranden för tullmyndigheternas ingripande när varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet är eller borde ha varit föremål för tullövervakning eller tullkontroll inom unionens tullområde i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen, särskilt varor som omfattas av följande situationer:

- a) När de har deklarerats för övergång till fri omsättning, export eller återexport.
- b) När de förs in till eller ut från unionens tullområde.
- c) När de hänförs till ett suspensivt arrangemang eller lagts upp i en frizon eller ett frilager.

2. Tullmyndigheterna ska, när det gäller varor som är föremål för tullövervakning eller tullkontroll och utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 17 och 18, genomföra lämpliga tullkontroller och vidta proportionerliga identifieringsåtgärder enligt artiklarna 13.1 och 72 i förordning (EEG) nr 2913/92 med stöd av riskanalyskriterier i syfte att förebygga åtgärder som innebär en överträdelse av immaterialrättslagstiftning som är tillämplig i unionens territorium och för att samarbeta med tredjeländer när det gäller att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på varor som har övergått till fri omsättning enligt förfarandet för användning för särskilda ändamål.

4. Denna förordning ska inte tillämpas på varor av icke-kommersiell karaktär som ingår i resandes personliga bagage.

5. Denna förordning ska inte tillämpas på varor som har tillverkats med rättighetshavarens medgivande eller beträffande varor som tillverkats av en person som av rättighetshavaren fått vederbörligt tillstånd att tillverka sådana varor, de varor som tillverkats utöver de kvantiteter som den personen och rättighetshavaren enats om.

6. Denna förordning ska inte påverka nationell lagstiftning eller unionslagstiftning om immaterialrätt eller medlemsstaternas straffrättsprocesslagstiftning.

Artikel 2 – Definitioner

[7802] I denna förordning avses med

1. *immateriell rättighet*:
 - a) ett varumärke,
 - b) en formgivning,
 - c) en upphovsrätt eller närstående rättighet enligt nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,
 - d) en geografisk beteckning,
 - e) ett patent enligt nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,
 - f) ett tilläggsskydd för läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel,
 - g) ett tilläggsskydd för växtskyddsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel,

h) en rättighet enligt gemenskapens växtförädlarrätt, i enlighet med rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt,

i) en växtförädlarrätt enligt nationell lagstiftning,

j) ett kretsmönster i halvledarprodukter enligt nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,

k) ett bruksmönster i den utsträckning det skyddas som en immateriell rättighet i nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,

l) ett handelsnamn i den utsträckning det skyddas som en exklusiv immateriell rättighet i nationell lagstiftning eller unionslagstiftning.

2. *varumärke:*

a) ett gemenskapsvarumärke enligt rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om gemenskapsvarumärken,

b) ett varumärke som har registrerats i en medlemsstat eller, vad avser Belgien, Luxemburg eller Nederländerna, hos Benelux byrå för immateriell äganderätt,

c) ett varumärke som är föremål för en internationell registrering med rättsverkan i en medlemsstat eller i unionen.

3. *formgivning:*

a) en gemenskapsformgivning enligt rådets förordning (EG) nr 6/2002 av den 12 december 2001 om gemenskapsformgivning

b) en formgivning som har registrerats i en medlemsstat eller, vad avser Belgien, Luxemburg eller Nederländerna, hos Benelux byrå för immateriell äganderätt,

c) en formgivning som är föremål för en internationell registrering med rättsverkan i en medlemsstat eller i unionen.

4. *geografisk beteckning:*

a) en geografisk beteckning eller en ursprungsbeteckning som skyddats för jordbruksprodukter och livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel,

b) en ursprungsbeteckning eller geografisk beteckning för vin enligt rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (förordningen om en samlad marknadsordning),

c) en geografisk beteckning för aromatiserade drycker baserade på vinprodukter enligt rådets förordning (EEG) nr 1601/91 av den 10 juni 1991 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av aromatiserade viner, aromatiserade vinbaserade drycker och aromatiserade drinkar baserade på vinprodukter,

d) en geografisk beteckning för spritdrycker enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 av den 15 januari 2008 om definition, beskrivning, presentation och märkning av, samt skydd av geografiska beteckningar för, spritdrycker,

e) en geografisk beteckning för produkter som inte omfattas av leden a–d i den utsträckning den fastställs som en exklusiv immateriell rättighet i nationell lagstiftning eller unionslagstiftning,

f) en geografisk beteckning enligt avtal mellan unionen och tredjeländer vilken förtecknas som sådan i dessa avtal.

5. *förfalskade varor*:

a) varor som har utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i ett varumärke i den medlemsstat där de påträffas och som utan tillstånd har försetts med en symbol som är identisk med det giltigt registrerade varumärket för varor av samma slag eller som i väsentliga drag inte kan skiljas från ett sådant varumärke,

b) varor som har utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i en geografisk beteckning i den medlemsstat där de påträffas och som är försedda med eller beskrivs med, ett namn eller uttryck som är skyddat för den geografiska beteckningen,

c) varje emballage, etikett, klistermärke, broschyr, bruksanvisning, garantihandling eller liknande, även om den föreligger separat, som utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i ett varumärke eller en geografisk beteckning, som innehåller en symbol, ett namn eller uttryck som är identiskt med ett giltigt registrerat varumärke eller en skyddad geografisk beteckning, eller som i väsentliga drag inte kan skiljas från ett sådant varumärke eller en sådan geografisk beteckning, som kan användas för samma typ av varor som de för vilka varumärket eller den geografiska beteckningen har registrerats.

6. *piratkopierade varor*: varor som har utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i en upphovsrätt, närstående rättighet eller formgivning i den medlemsstat där varorna påträffas och som är eller innehåller kopior som tillverkats utan medgivande från innehavaren av en upphovsrätt, närstående rättighet eller formgivning eller från en person som har ett tillstånd av rättighetshavaren i tillverkningslandet.

7. *varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet*: varor avseende vilka det vid första anblicken finns tillräckliga indikationer på att det i den medlemsstat där dessa varor påträffas rör sig om

a) varor som har utsatts för en åtgärd som innebär ett intrång i en immateriell rättighet i den medlemsstaten,

b) anordningar, produkter eller komponenter som huvudsakligen är utformade, konstruerade eller anpassade i syfte att möjliggöra eller underlätta kringgående av teknik, anordning eller komponent som vid normalt bruk förhindrar eller begränsar handlingar med avseende på verk som inte har tillåtits av innehavaren av en upphovsrätt eller en till upphovsrätten närstående rättighet och som hänför sig till ett intrång i dessa rättigheter i den medlemsstaten,

c) en form eller matris som är särskilt utformad eller anpassad för tillverkning av varor som gör intrång i en immateriell rättighet, om denna form eller matris hänför sig till ett intrång i en immateriell rättighet i den medlemsstaten.

8. *rättighetshavare*: innehavaren av en immateriell rättighet.

9. *ansökan*: en begäran till den behöriga tullenheten om att tullmyndigheten ska ingripa i ett fall där varor misstänks göra intrång i en immateriell rättighet.

10. *nationell ansökan*: en ansökan om att tullmyndigheterna i en medlemsstat ska ingripa i den medlemsstaten.

11. *unionsansökan*: en ansökan som lämnas i en medlemsstat om att tullmyndigheterna i den medlemsstaten och i en eller flera andra medlemsstater ska ingripa i sina respektive medlemsstater.

12. *sökanden*: den person eller enhet i vars namn en ansökan lämnas in.

13. *innehavare av ett beslut*: innehavaren av ett beslut om beviljande av ansökan.

14. *varuinnehavare*: den person som äger varorna som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet eller har en liknande förfoganderätt eller fysisk kontroll över dessa varor.

15. *deklarant*: den deklarant som avses i artikel 4.18 i förordning (EEG) nr 2913/92.

16. *förstöring*: fysisk förstöring, återvinning eller bortskaffande av varor från handelsflödet på ett sådant sätt att skada för innehavaren av beslutet utesluts.

17. *unionens tullområde*: gemenskapens tullområde som det definieras i artikel 3 i förordning (EEG) nr 2913/92.

18. *frigörande av varor*: frigörande av varor enligt artikel 4.20 i förordning (EEG) nr 2913/92.

19. *småförsändelse*: en postförsändelse eller kurirförsändelse som

- a) innehåller högst tre enheter eller
- b) har en bruttovikt på mindre än två kilogram.

Vid tillämpning av led a ska enheter utgöras av varor som klassificeras enligt den kombinerade nomenklaturen i enlighet med bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan om de är opaketerade, eller paketering av sådana varor som är avsedda för återförsäljning till slutkonsumenter.

Enligt denna definition anses separata varor som omfattas av samma KN-nummer utgöra skilda enheter, och varor som presenteras som en sats som klassificeras under ett KN-nummer anses utgöra en enhet.

20. *lättförstörbara varor*: varor som tullmyndigheterna anser försämrats av att behållas i upp till 20 dagar från och med det att varornas frigörande skjuts upp eller från och med att de kvarhålls.

21. *exklusiv licens*: en licens (allmän eller begränsad) som ger licenstagaren tillstånd att, med uteslutande av alla övriga personer, inbegripet den som beviljar licensen, använda en immateriell rättighet på det sätt som följer av licensen.

Kapitel II – Ansökningar

Avsnitt 1 – Inlämning av ansökningar

Artikel 3 – Rätt att lämna in en ansökan

[7803] Följande personer och enheter ska, i den mån de har rätt att inleda ett förfarande i syfte att fastställa om en immateriell rättighet har utsatts för intrång, i den eller de medlemsstater där tullmyndigheterna uppmanas att ingripa, ha rätt att lämna in:

1. En nationell ansökan eller en unionsansökan:
 - a) Rättighetshavare.
 - b) Organisationer för kollektiv förvaltning av immateriella rättigheter som avses i artikel 4.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter.
 - c) De organ som tillvaratar branschintressen som avses i artikel 4.1 d i direktiv 2004/48/EG.
 - d) Grupper i den mening som avses i artikel 3.2 och artikel 49.1 i förordning (EU) nr 1151/2012, producentgrupper i den mening som avses i artikel 118e i förordning (EG) nr 1234/2007 eller liknande grupper av producenter som avses i unionsrätten om geografiska beteckningar och som företräder producenter av produkter med en geografisk beteckning eller företrädare för sådana grupper, särskilt

förordningarna (EEG) nr 1601/91 och (EG) nr 110/2008 samt aktörer som har rätt att använda en geografisk beteckning och kontrollorgan eller kontrollmyndigheter som är behöriga för en sådan geografisk beteckning.

2. En nationell ansökan:

a) Personer eller enheter som har tillstånd att använda immateriella rättigheter, som formellt har fått tillstånd av rättighetsinnehavaren att inleda ett förfarande i syfte att fastställa om en immateriell rättighet har utsatts för intrång.

b) Grupper av producenter som fastställs i medlemsstatslagstiftningen om geografiska beteckningar och som företräder producenter av produkter med geografiska beteckningar eller företrädare för sådana grupper och aktörer som har rätt att använda en geografisk beteckning och kontrollorgan eller kontrollmyndigheter som är behöriga för en sådan geografisk beteckning.

3. En unionsansökan:

Innehavare av exklusiva licenser som omfattar hela territoriet för två eller flera medlemsstater, om innehavaren formellt har fått tillstånd av rättighetsinnehavaren att inleda ett förfarande i syfte att fastställa om en immateriell rättighet har utsatts för intrång.

Artikel 4 – Immateriella rättigheter som täcks av unionsansökningar

[7804] En unionsansökan får lämnas in endast när det gäller immateriella rättigheter som grundas på unionsrätten som har verkan i unionen.

Artikel 5 – Inlämning av en ansökan

[7805] 1. Varje medlemsstat ska utse den tullenhet som är behörig att ta emot och behandla ansökningar (nedan kallad behörig tullenhet). Medlemsstaten ska informera kommissionen om detta, och kommissionen ska offentliggöra en förteckning över de behöriga tullenheter som medlemsstaterna utsett.

2. Ansökan ska lämnas in till den behöriga tullenheten. Ansökan ska upprättas på det formulär och ska innehålla den information som avses i artikel 6.

3. Om en ansökan lämnas in efter det att tullmyndigheterna lämnat underrättelse om att varors frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits enligt artikel 18.3, ska denna ansökan uppfylla följande:

a) Den ska lämnas in till den behöriga tullenheten inom fyra arbetsdagar efter underrättelsen om att varornas frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits.

b) Den ska vara en nationell ansökan.

c) Den ska innehålla de uppgifter som avses i artikel 6.3. Sökanden får dock utelämna de uppgifter som avses i leden g, h eller i i den punkten.

4. Förutom i de fall som avses i artikel 3.3 får endast en nationell ansökan och en unionsansökan lämnas in per medlemsstat för samma immateriella rättighet som skyddas i den medlemsstaten. I de fall som avses i artikel 3.3 får fler än en unionsansökan lämnas in.

5. Om en unionsansökan beviljas för en medlemsstat som redan omfattas av en annan unionsansökan som beviljats samma sökande och för samma immateriella rättighet, ska den medlemsstatens tullmyndigheter ingripa på grundval av den unionsansökan som beviljades först. De ska informera den behöriga tullenheten i den medlemsstat där en efterföljande unionsansökan beviljades, vilken ska ändra eller återkalla beslutet att bevilja den efterföljande unionsansökan.

6. När det finns datorsystem för mottagande och behandling av både ansökningar och bilagor ska dessa lämnas med hjälp av elektronisk databehandlingsteknik. Medlemsstaterna och kommissionen ska utveckla, upprätthålla och använda sådana system i enlighet med den fleråriga strategiska plan som avses i artikel 8.2 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 70/2008/EG av den 15 januari 2008 om en papperslös miljö för tullen och handeln.

Artikel 6 – Ansökningsformulär

[7806] 1. Kommissionen ska fastställa ett ansökningsformulär med hjälp av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 34.2.

2. Ansökningsformuläret ska specificera den information som ska lämnas till den registrerade enligt förordning (EG) nr 45/2001 och nationell lagstiftning genom vilken direktiv 95/46/EG genomförs.

3. Kommissionen ska säkerställa att det i ansökningsformuläret anges att sökanden ska lämna följande information:

- a) Uppgifter om sökanden.
- b) Sökandens status i den mening som avses i artikel 3.
- c) Handlingar som på ett övertygande sätt visar för den behöriga tullenheten att sökanden har rätt att lämna in en ansökan.
- d) Om sökanden lämnar in ansökan genom en företrädare, uppgifter om personen som företräder sökanden och bevis för att denne har behörighet att agera som företrädare, i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där ansökan lämnas in.
- e) De immateriella rättigheter vars skydd ska kontrolleras.
- f) När det gäller en unionsansökan, de medlemsstater där tullens ingripande begärs.
- g) Specifika och tekniska uppgifter om de autentiska varorna, inklusive märkning, såsom streckkodsmärkning, och vid behov bilder.
- h) Uppgifter som gör att tullmyndigheterna lätt kan identifiera berörda varor.
- i) Uppgifter som är relevanta för tullmyndigheternas analys och bedömning av risken för att intrång görs i den eller de berörda immateriella rättigheterna, till exempel uppgifter om auktoriserade återförsäljare.
- j) Huruvida uppgifter som lämnas enligt leden g, h eller i i den här punkten ska märkas för begränsad behandling i enlighet med artikel 31.5.
- k) Uppgifter om den företrädare som utsetts av sökanden som ansvarig för juridiska och tekniska frågor.
- l) Ett åtagande från sökanden om att underrätta den behöriga tullenheten om någon av de situationer som anges i artikel 15 uppstår.
- m) Ett åtagande från sökanden om att vidarebefordra och uppdatera alla uppgifter som är relevanta för tullmyndigheternas analys och bedömning av risken för att intrång görs i berörda immateriella rättigheter.
- n) Ett åtagande från sökanden om att ta på sig ansvaret på de villkor som anges i artikel 28.
- o) Ett åtagande från sökanden om att bära de kostnader som avses i artikel 29, på de villkor som anges i den artikeln.
- p) Att sökanden går med på att de uppgifter som denne lämnar får behandlas av kommissionen och medlemsstaterna.
- q) Huruvida sökanden begär att det förfarande som avses i artikel 26 ska användas och, där tullmyndigheterna så begär, går med på att stå för kostnaderna för förstöring av varor enligt det förfarandet.

Avsnitt 2 – Beslut beträffande ansökningar

Artikel 7 – Behandling av ofullständiga ansökningar

[7807] 1. När den behöriga tullenheten mottar en ansökan och finner att den ansökan inte innehåller alla de uppgifter som föreskrivs i artikel 6.3 ska tullenheten begära att sökanden lämna de uppgifter som saknas inom tio arbetsdagar efter underrättelsen om denna begäran.

I sådana fall ska den tidsfrist som avses i artikel 9.1 skjutas upp tills de relevanta uppgifterna har mottagits.

2. Om sökanden inte lämnar de uppgifter som saknas inom den tidsfrist som avses i punkt 1 första stycket ska den behöriga tullenheten avslå ansökan.

Artikel 8 – Avgifter

[7808] Sökanden ska inte krävas på någon avgift för de administrativa kostnader som behandlingen av ansökan leder till.

Artikel 9 – Underrättelse om beslut om beviljande eller avslående av en ansökan

[7809] 1. Den behöriga tullenheten ska underrätta sökanden om sitt beslut om beviljande eller avslående av ansökan inom 30 arbetsdagar efter mottagandet av ansökan. Om ansökan avslås ska den behöriga tullenheten ange skälen till sitt beslut och lämna information om överklagandeförfarandet.

2. Om sökanden har underrättats om att tullmyndigheterna har skjutit upp varornas frigörande eller har kvarhållit varorna innan ansökan lämnades in, ska den behöriga tullenheten underrätta sökanden om sitt beslut om beviljande eller avslående av ansökan inom två arbetsdagar efter mottagandet av ansökan.

Artikel 10 – Beslut beträffande en ansökan

[7810] 1. Ett beslut om beviljande av en nationell ansökan och beslut om återkallande eller ändring av sådant beslut ska, i den medlemsstat där den nationella ansökan lämnats in, börja gälla från och med dagen efter den dag då beslutet fattades.

Ett beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa ska, i den medlemsstat där den nationella ansökan lämnats in, börja gälla dagen efter den dag då den period som ska förlängas löper ut.

2. Ett beslut om beviljande av en unionsansökan och om återkallande eller ändring av sådant beslut ska börja gälla enligt följande:

a) I den medlemsstat där ansökan lämnats in, från och med dagen efter den dag då beslutet fattades.

b) I alla andra medlemsstater där ett ingripande från tullmyndigheternas sida begärs, från och med dagen efter den dag då tullmyndigheterna underrättats i enlighet med artikel 14.2, förutsatt att innehavaren av beslutet har fullgjort sina skyldigheter enligt artikel 29.3 beträffande översättningskostnaderna.

Ett beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa ska, i den medlemsstat där unionsansökan lämnats in och i alla övriga medlemsstater där ingripanden från tullmyndigheterna begärs, börja gälla dagen efter den dag då den period som ska förlängas löper ut.

Artikel 11 – Period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa

[7811] 1. Vid beviljandet av en ansökan ska den behöriga tullenheten ange under vilken period tullmyndigheterna ska ingripa.

Perioden ska börja den dag då beslutet om beviljande av ansökan börjar gälla enligt artikel 10 och får inte överstiga ett år från och med dagen efter den dag då beslutet fattades.

2. När en ansökan som lämnas in efter tullmyndigheternas underrättelse om att varors frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits enligt artikel 18.3 inte innehåller de uppgifter som avses i artikel 6.3 leden g, h eller i, ska ansökan beviljas endast i fråga om uppskjutande av varors frigörande eller kvarhållande av varor, såvida inte dessa uppgifter lämnas inom tio arbetsdagar efter underrättelsen om att varors frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits.

3. När en immateriell rättighet upphör att gälla eller när sökanden av andra skäl upphör att ha rätt att lämna in en ansökan ska tullmyndigheterna inte längre ingripa. Den behöriga tullenhet som fattade beslutet om beviljande av ansökan ska återkalla eller ändra beslutet i enlighet härmed.

Artikel 12 – Förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa

[7812] 1. När den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa löper ut, och förutsatt att innehavaren av beslutet betalat de skulder till tullmyndigheterna som denne ådragit sig enligt denna förordning, får den behöriga tullenhet som fattade det ursprungliga beslutet, på begäran av innehavaren av beslutet, förlänga denna period.

2. Om begäran om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa mottas av behörig tullmyndighet mindre än 30 arbetsdagar innan perioden som ska förlängas löper ut, får den avslå begäran.

3. Den behöriga tullenheten ska underrätta innehavaren av beslutet om sitt beslut om förlängning inom 30 arbetsdagar efter mottagandet av den begäran om förlängning som avses i punkt 1. Den behöriga tullmyndigheten ska ange under vilken period tullmyndigheterna ska ingripa.

4. Den förlängda period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa ska börja löpa dagen efter det att den föregående perioden löper ut och får inte överstiga ett år.

5. När en immateriell rättighet upphör att gälla eller när sökanden av andra skäl upphör att ha rätt att lämna in en ansökan ska tullmyndigheterna inte längre ingripa. Den behöriga tullenhet som fattade beslutet om förlängning ska återkalla eller ändra beslutet i enlighet härmed.

6. Innehavaren av beslutet ska inte krävas på någon avgift för de administrativa kostnader som behandlingen av begäran om förlängning leder till.

7. Kommissionen ska fastställa ett formulär för begäran om förlängning med hjälp av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 34.2.

Artikel 13 – Ändring av ett beslut vad gäller immateriella rättigheter

[7813] Den behöriga tullenhet som har fattat ett beslut om beviljande av ansökan får på begäran av innehavaren av beslutet ändra förteckningen över de immateriella rättigheter som omfattas av beslutet.

Om begäran gäller tillägg av nya immateriella rättigheter ska den innehålla den information som avses i artikel 6.3 c, e, g och i.

När det gäller ett beslut om beviljande av en unionsansökan får en ändring som består i tillägg av ytterligare immateriella rättigheter bara avse immateriella rättigheter som omfattas av artikel 4.

Artikel 14 – Den behöriga tullenhetens underrättelseskyldigheter

[7814] 1. Den behöriga tullenhet till vilken en nationell ansökan har lämnats in ska vidarebefordra följande beslut till tullkontoren i sin medlemsstat omedelbart efter det att besluten fattats:

- a) Beslut om beviljande av ansökningar.
- b) Beslut om återkallande av beslut om beviljande av ansökningar.
- c) Beslut om ändring av beslut om beviljande av ansökningar.
- d) Beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa.

2. Den behöriga tullenhet till vilken en unionsansökan har lämnats in ska vidarebefordra följande beslut till den behöriga tullenheten i den eller de medlemsstater som anges i unionsansökan, omedelbart efter det att besluten fattats:

- a) Beslut om beviljande av ansökningar.
- b) Beslut om återkallande av beslut om beviljande av ansökningar.
- c) Beslut om ändring av beslut om beviljande av ansökningar.
- d) Beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa.

Den behöriga tullenheten i den eller de medlemsstater som anges i unionsansökan ska omedelbart efter mottagandet av dessa beslut vidarebefordra dem till sina tullkontor.

3. Den behöriga tullenheten i den eller de medlemsstater som anges i unionsansökan får begära att den behöriga tullenhet som fattade beslutet om beviljande av ansökan ger dem den ytterligare information som bedöms vara nödvändig för genomförandet av det beslutet.

4. Den behöriga tullenheten ska vidarebefordra sina beslut om att skjuta upp tullmyndigheternas ingripande enligt artikel 16.1 b och 16.2 till tullkontoren i sin medlemsstat omedelbart efter det att besluten fattats.

Artikel 15 – Underrättelseskyldigheter för innehavaren av ett beslut

[7815] Innehavaren av ett beslut om beviljande av en ansökan ska omedelbart underrätta den behöriga tullenhet som beviljade ansökan i följande fall:

- a) När en immateriell rättighet som täcks av ansökan upphör att gälla.
- b) När innehavaren av beslutet av andra skäl upphör att ha rätt att lämna in en ansökan.
- c) När de uppgifter som tillhandahållits enligt artikel 6.3 ändras.

Artikel 16 – Innehavaren av ett beslut fullgör inte sina skyldigheter

[7816] 1. När innehavaren av ett beslut använder de uppgifter som lämnats av tullmyndigheterna för andra ändamål än de som föreskrivs i artikel 21 får den behöriga tullenheten i den medlemsstat där informationen lämnades eller missbrukades

- a) återkalla det beslut som den fattat om att bevilja en nationell ansökan för den innehavaren av beslutet och vägra att förlänga den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa,
- b) under perioden under vilken tullmyndigheterna ska ingripa, tillfälligt upphäva alla beslut om beviljande av unionsansökningar i sitt territorium för den innehavaren av beslutet.

2. Den behöriga tullenheten får besluta att återkalla tullmyndigheternas ingripande till och med utgången av den period under vilken dessa myndigheter ska ingripa, om innehavaren av beslutet

- a) inte fullgör underrättelseskyldigheterna enligt artikel 15,
- b) inte fullgör skyldigheten att återlämna prov i artikel 19.3,
- c) inte fullgör sina skyldigheter i fråga om kostnader och översättning enligt artikel 29.1 och 29.3,
- d) utan giltiga skäl låter bli att inleda ett förfarande enligt artikel 23.3 eller artikel 26.9.

När det gäller en unionsansökan ska beslutet om att upphäva tullmyndigheternas ingripande gälla enbart i den medlemsstat där beslutet fattas.

Kapitel III – Tullmyndigheternas ingripande

Avsnitt 1 – Kvarhållande eller uppskjutande av frigörande av sådana varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet

Artikel 17 – Kvarhållande av varor eller uppskjutande av varors frigörande efter beviljande av en ansökan

[7817] 1. När en tullmyndighet identifierar varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet som omfattas av ett beslut om beviljande av en ansökan, ska de skjuta upp frigörandet av varorna eller kvarhålla dem.

2. Innan tullmyndigheterna skjuter upp varors frigörande eller kvarhåller varor kan de begära att innehavaren av beslutet ska tillhandahålla dem alla relevanta uppgifter om varorna. Tullmyndigheterna får även lämna uppgifter till innehavaren av beslutet om faktisk eller uppskattad varukvantitet och varornas faktiska eller uppskattade beskaffenhet samt vid behov bilder på dessa.

3. Tullmyndigheterna ska underrätta deklaranter eller varuinnehavaren om uppskjutandet av varors frigörande eller kvarhållandet av varorna inom en arbetsdag efter uppskjutandet eller kvarhållandet.

När tullmyndigheten väljer att underrätta varuinnehavaren och när två eller flera personer anses vara varuinnehavare ska tullmyndigheterna inte vara skyldiga att underrätta mer än en av dessa personer.

Tullmyndigheterna ska underrätta innehavaren av beslutet om uppskjutandet eller kvarhållandet samma dag, eller utan dröjsmål därefter, som deklaranter eller varuinnehavaren har underrättats.

Underrättelserna ska innehålla information om det förfarande som fastställs i artikel 23.

4. I fråga om de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits ska tullmyndigheterna underrätta innehavaren av beslutet och deklaranter eller varuinnehavaren om den faktiska eller uppskattade varukvantiteten och varornas faktiska eller uppskattade beskaffenhet, och vid behov lämna tillgängliga bilder på dessa. Tullmyndigheterna ska också, på begäran och om de har uppgifterna tillgängliga, informera innehavaren av beslutet om namn på och adresser till mottagaren, avsändaren och deklaranter eller varuinnehavaren samt uppgifter om tullförfarandet och ursprung, härkomst och bestämmelseort för de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits.

Artikel 18 – Uppskjutande av varors frigörande eller kvarhållande av varor före det att en ansökan beviljats

[7818] 1. När tullmyndigheterna identifierar varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet som inte omfattas av ett beslut om beviljande av en ansökan får de, förutom för lättförstörbara varor, skjuta upp frigörandet av varorna eller kvarhålla dem.

2. Innan tullmyndigheterna skjuter upp varors frigörande eller kvarhåller varor som misstänks göra intrång i den immateriella rättigheten, får de, utan att lämna några uppgifter utöver uppgifter om den faktiska eller uppskattade varukvantiteten och varornas faktiska och uppskattade beskaffenhet samt vid behov bilder av dessa varor, begära att en person eller enhet som kan ha rätt att lämna in en ansökan beträffande det misstänkta intrånget i den immateriella rättigheten tillhandahåller alla relevanta uppgifter.

3. Tullmyndigheterna ska underrätta deklaranter eller varuinnnehavaren om uppskjutandet av varors frigörande eller kvarhållandet av varorna inom en arbetsdag efter detta uppskjutande eller kvarhållande.

När tullmyndigheten väljer att underrätta varuinnnehavaren och när två eller flera personer anses vara varuinnnehavare ska tullmyndigheterna inte vara skyldiga att underrätta mer än en av dessa personer.

Tullmyndigheterna ska underrätta de personer eller enheter som har rätt att lämna in en ansökan beträffande det misstänkta intrånget i den immateriella rättigheten om att varornas frigörande har skjutits upp eller att varor kvarhållits samma dag, eller utan dröjsmål därefter, som deklaranter eller varuinnnehavaren har underrättats.

Tullmyndigheterna får samråda med de behöriga myndigheterna för att identifiera de personer eller enheter som har rätt att lämna in en ansökan.

Underrättelserna ska innehålla information om det förfarande som fastställs i artikel 23.

4. Tullmyndigheterna ska bevilja frigörande av varor eller upphöra med kvarhållandet av varor omedelbart efter fullgörandet av samtliga tullformaliteter i följande fall:

a) När de inte har identifierat någon person eller enhet som har rätt att lämna in en ansökan beträffande det misstänkta intrånget i en immateriell rättighet inom en arbetsdag från uppskjutandet av varornas frigörande eller kvarhållandet av varorna.

b) När de inte har mottagit en ansökan i enlighet med artikel 5.3 eller när de har avslagit en sådan ansökan.

5. Om en ansökan har beviljats ska tullmyndigheterna, på begäran och om uppgifterna är tillgängliga för dem, informera innehavaren av beslutet om namn på och adresser till mottagaren, avsändaren och, deklaranter eller varuinnnehavaren, samt uppgifter om tullförfarandet och ursprung, härkomst och bestämmelseort för de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits.

Artikel 19 – Inspektion och provtagning av varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits

[7819] 1. Tullmyndigheterna ska ge innehavaren av beslutet och deklaranter eller varuinnnehavaren möjlighet att inspektera de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits.

2. Tullmyndigheterna får ta prover som är representativa för varorna. De får överlämna eller skicka dessa prover till innehavaren av beslutet, på innehavarens

begäran och enbart för analysändamål och för att underlätta det påföljande förfarandet i fråga om förfalskade och piratkopierade varor. Endast innehavaren av beslutet ska ha ansvaret för all analys av dessa prover.

3. Innehavaren av beslutet ska, om inte omständigheterna förhindrar det, återlämna de prover som avses i punkt 2 till tullmyndigheterna när analysen fullbordats, senast innan varorna frigörs eller deras kvarhållande upphör.

Artikel 20 – Villkor för lagring

[7820] Tullmyndigheterna ska fastställa villkoren för lagring av varorna under perioden då frigörandet är uppskjutet eller varorna kvarhålls.

Artikel 21 – Tillåten användning av vissa uppgifter av innehavaren av ett beslut

[7821] Om innehavaren av ett beslut har mottagit de uppgifter som avses i artikel 17.4, 18.5, 19 eller 26.8, får denne lämna ut eller använda dessa uppgifter enbart för följande ändamål:

- a) För att inleda ett förfarande för fastställande av huruvida intrång har gjorts i en immateriell rättighet och under ett sådant förfarande.
- b) I samband med brottsutredningar avseende intrånget i en immateriell rättighet som görs av myndigheterna i de medlemsstater där varorna påträffas.
- c) För att inleda straffrättsliga förfaranden och under sådana förfaranden.
- d) För att begära kompensation från den som gör intrång eller andra personer.
- e) För att komma överens med deklaranter eller varuinnehavaren om att varorna ska förstöras i enlighet med artikel 23.1,
- f) För att komma överens med deklaranter eller varuinnehavaren om den garanti som avses i artikel 24.2 a.

Artikel 22 – Utbyte av information och uppgifter mellan tullmyndigheterna

[7822] 1. Kommissionen och medlemsstaternas tullmyndigheter får, utan att det påverkar tillämpliga bestämmelser om uppgiftsskydd i unionen och för att bidra till att stoppa internationell handel med varor som gör intrång i immateriella rättigheter, utbyta vissa uppgifter och viss information som finns tillgänglig för dem med relevanta myndigheter i tredjeländer i enlighet med de praktiska arrangemang som avses i punkt 3.

2. De uppgifter och den information som avses i punkt 1 ska utbytas för att snabbt möjliggöra effektiv kontroll av skyddet när det gäller försändelser av varor som gör intrång i en immateriell rättighet. Sådana uppgifter och sådan information kan avse beslag, utveckling och allmän information om risker, även om varor som transiteras genom unionens territorium och som har sitt ursprung i eller ska till de berörda tredjeländernas territorium. Sådana uppgifter och sådan information kan, vid behov, avse följande:

- a) Varornas beskaffenhet och kvantitet.
- b) Immateriell rättighet som misstänks utsättas för intrång.
- c) Varornas ursprung, härkomst och bestämmelseort.
- d) Information om förflyttningar av transportmedel, i synnerhet
 - i) fartygets namn eller transportmedlets registreringsnummer,
 - ii) fraktsedelns eller annat transportdokuments referensnummer,
 - iii) antal containrar,
 - iv) lastvikt,

- v) beskrivning av och/eller kodbeteckning för varorna,
 - vi) bokningsnummer,
 - vii) förseglingsnummer,
 - viii) första inlastningsort,
 - ix) slutlig avlastningsort,
 - x) omlastningsort,
 - xi) förmodad ankomstdag på den slutliga avlastningsorten.
- e) Information om transport av containrar, i synnerhet
- i) containerns nummer,
 - ii) containerns lastning,
 - iii) transportdatum,
 - iv) typ av transport (lastad, tom, omlastad, ankomstdatum, avsändningsdatum etc.),
- v) fartygets namn eller transportmedlets registreringsnummer,
 - vi) transportnummer,
 - vii) ort,
 - viii) fraktsedel eller annat transportdokument.

3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa de praktiska arrangemang som är nödvändiga för det utbyte av uppgifter och information som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 34.3.

Avsnitt 2 – Förstöring av varor, inledande av ett förfarande och frigörande av varor i förtid

Artikel 23 – Förstöring av varor och inledande av ett förfarande

[7823] 1. Varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet får förstöras under tullkontroll utan att det är nödvändigt att fastställa huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet enligt lagstiftningen i den medlemsstat där varorna påträffas, om samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Innehavaren av beslutet har, inom tio arbetsdagar eller, i fråga om lättförstörbara varor, inom tre arbetsdagar från underrättelsen om att varors frigörande skjuts upp eller att varor kvarhålls, skriftligen till tullmyndigheterna bekräftat att han är övertygad om att intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

b) Innehavaren av beslutet har, inom tio arbetsdagar eller, i fråga om lättförstörbara varor, inom tre arbetsdagar från underrättelsen om att varors frigörande skjuts upp eller att varor kvarhålls, skriftligen till tullmyndigheterna gett sitt samtycke till förstöringen av varorna.

c) Deklaranten eller varuinnehavaren har, inom tio arbetsdagar eller, i fråga om lättförstörbara varor, inom tre arbetsdagar från underrättelsen om att varors frigörande skjuts upp eller att varor kvarhålls, skriftligen till tullmyndigheterna bekräftat sitt samtycke till förstöringen av varorna. Om deklaranter eller varuinnehavaren till tullmyndigheterna varken har bekräftat sitt samtycke till förstöringen av varorna eller meddelat att han bestrider förstöringen inom de fastställda tidsfristerna, får tullmyndigheterna anse att deklaranter eller varuinnehavaren har bekräftat sitt samtycke till att dessa varor förstörs.

Tullmyndigheterna ska bevilja frigörande av varorna eller upphöra med deras kvarhållande, omedelbart efter det att samtliga tullformaliteter fullgjorts, om de inom den tidsfrist som avses i första stycket a och b inte har mottagit såväl skriftlig bekräftelse från innehavaren av beslutet att han är övertygad om att intrång har gjorts i en immateriell rättighet som hans samtycke till förstöring, såvida inte dessa myndigheter i vederbörlig ordning har informerats om att ett förfarande har inletts för fastställande av huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

2. Förstöringen av varorna ska utföras under tullkontroll och innehavaren av beslutet ska ansvara för förstöringen, om inte annat föreskrivs i den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där varorna förstörs. De behöriga myndigheterna får ta prover av varorna innan de förstörs. Prover som tagits före förstöringen får användas i utbildningssyfte.

3. Om deklaranter eller varuinnehavaren inte har bekräftat sitt samtycke till förstöringen skriftligen och om deklaranter eller varuinnehavaren inte anses ha bekräftat sitt samtycke till förstöringen i enlighet med punkt 1 första stycket c inom de tidsfrister som anges i det ledet, ska tullmyndigheterna omedelbart underrätta innehavaren av beslutet om detta. Innehavaren av beslutet ska inom tio arbetsdagar eller, i fråga om lättförstörbara varor, inom tre arbetsdagar från underrättelsen om att varors frigörande skjuts upp eller att varor kvarhålls, inleda ett förfarande för att fastställa huruvida intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

4. När det är lämpligt och på vederbörligen motiverad begäran av innehavaren av beslutet får tullmyndigheterna, förutom när det gäller lättförstörbara varor, förlänga den tidsfrist som avses i punkt 3 med högst tio arbetsdagar.

5. Tullmyndigheterna ska bevilja frigörande av varorna eller upphöra med deras kvarhållande omedelbart efter det att samtliga tullformaliteter fullgjorts, om de inte inom de tidsfrister som avses i punkterna 3 och 4 har blivit vederbörligen underrättade om att ett förfarande har inletts, i enlighet med punkt 3, för fastställande av huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

Artikel 24 – Frigörande av varor i förtid

[7824] 1. I de fall tullmyndigheterna har underrättats om inledandet av ett förfarande för fastställande av huruvida intrång har gjorts i en formgivning, ett patent, ett bruksmönster, ett kretsmönster i halvledarprodukter eller en växtsort, får deklaranter eller varuinnehavaren begära att tullmyndigheterna frigör varorna eller upphör med deras kvarhållande innan förfarandet är slutfört.

2. Tullmyndigheterna ska frigöra varorna eller upphöra med deras kvarhållande endast om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Deklaranter eller varuinnehavaren har ställt en garanti som är på ett belopp som är tillräckligt för att skydda intressena hos innehavaren av beslutet.
- b) Den myndighet som är behörig för fastställandet av huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet har inte beslutat om säkerhetsåtgärder.
- c) Samtliga tullformaliteter har fullgjorts.

3. Det faktum att en garanti enligt punkt 2 a ställts ska inte inverka på de andra rättsmedel som står till buds för innehavaren av beslutet.

Artikel 25 – Varor för förstöring

[7825] 1. Varor som ska förstöras enligt artikel 23 eller 26 får inte

- a) övergå till fri omsättning, såvida inte tullmyndigheterna, med samtycke från innehavaren av beslutet, beslutar att det är nödvändigt i de fall varorna ska återvinnas eller bortskaffas utanför handelsflödet, även för att öka medvetenheten och i utbildningssyfte; de villkor under vilka varorna kan övergå till fri omsättning ska fastställas av tullmyndigheterna,
- b) föras ut ur unionens tullområde,
- c) exporteras,
- d) återexporteras,
- e) hänförs till ett suspensivt arrangemang,
- f) läggas upp i en frizon eller i ett frilager.

2. Tullmyndigheterna får tillåta att sådana varor som avses i punkt 1 befordras under tullövervakning mellan olika platser inom unionens tullområde i syfte att förstöras under tullens kontroll.

Artikel 26 – Förfarande för förstöring av varor i småförsändelser

[7826] 1. Denna artikel ska tillämpas på varor som uppfyller alla följande villkor:

- a) Varorna misstänks vara förfalskade eller piratkopierade.
- b) Varorna är inte lättförstörbara.
- c) Varorna omfattas av ett beslut om beviljande av en ansökan.
- d) Innehavaren av beslutet har i ansökan begärt att förfarandet i denna artikel ska tillämpas.
- e) Varorna transporteras i småförsändelser.

2. När förfarandet i denna artikel tillämpas ska artiklarna 17.3, 17.4, 19.2 och 19.3 inte tillämpas.

3. Tullmyndigheterna ska underrätta deklaranter eller varuinnnehavaren om uppskjutandet av varornas frigörande eller kvarhållandet av varorna inom en arbetsdag efter det att frigörandet av varorna skjutits upp eller varorna kvarhållits. Underrättelsen om uppskjutandet av varornas frigörande eller kvarhållandet av varorna ska innehålla följande information:

- a) Att tullmyndigheternas avser att förstöra varorna.
- b) Deklarantens eller varuinnnehavarens rättigheter enligt punkterna 4, 5 och 6.

4. Deklaranten eller varuinnnehavaren ska ges möjlighet att uttrycka sina synpunkter inom tio arbetsdagar efter underrättelsen om att varornas frigörande skjuts upp eller att varorna kvarhålls.

5. De berörda varorna får förstöras om deklaranter eller varuinnnehavaren, inom tio arbetsdagar efter underrättelsen om att varornas frigörande skjuts upp eller att varorna kvarhålls, bekräftar för tullmyndigheterna sitt samtycke till att varorna förstörs.

6. När deklaranter eller varuinnnehavaren inte har bekräftat sitt samtycke till förstöringen av varorna och inte heller har meddelat att han bestrider förstöringen till tullmyndigheterna inom den tidsfrist som anges i punkt 5, får tullmyndigheterna anse att deklaranter eller varuinnnehavaren har bekräftat sitt samtycke till att varorna förstörs.

7. Förstöringen ska utföras under tullens kontroll. Tullmyndigheterna ska, på begäran och på lämpligt sätt, lämna information till innehavaren av beslutet om den faktiska eller uppskattade kvantiteten förstörda varor och deras beskaffenhet.

8. Om deklaranter eller varuinnnehavaren inte har bekräftat sitt samtycke till förstöringen av varorna och om deklaranter eller varuinnnehavaren inte heller anses ha bekräftat sitt samtycke i enlighet med punkt 6, ska tullmyndigheterna omedelbart underrätta innehavaren av beslutet om detta samt om varukvantiteten och varornas beskaffenhet, inklusive vid behov tillhandahålla bilder på dessa. Tullmyndigheterna ska också, på begäran och om uppgifterna är tillgängliga för dem, informera innehavaren av beslutet om namn på och adresser till mottagaren, avsändaren och deklaranter eller varuinnnehavaren samt uppgifter om tullförfarandet och ursprung, härkomst och bestämmelseort för de varor vars frigörande har skjutits upp eller som har kvarhållits.

9. Tullmyndigheterna ska bevilja frigörande av varorna eller upphöra med deras kvarhållande omedelbart efter det att samtliga tullformaliteter fullgjorts, om de inom tio arbetsdagar efter den underrättelse som avses i punkt 8, inte har mottagit uppgifter från innehavaren av beslutet beträffande inledande av ett förfarande för fastställande av huruvida ett intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

10. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 35 avseende ändringar av kvantiteterna i definitionen av småförsändelser om definitionen visar sig vara opraktisk med hänsyn till behovet av att förfarandet enligt denna artikel fungerar effektivt eller där så är nödvändigt för att undvika att detta förfarande kringgås vid sammansättningen av försändelser.

Kapitel IV – Ansvarsskyldighet, kostnader och sanktioner

Artikel 27 – Tullmyndigheternas ansvarsskyldighet

[7827] Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning ska ett beslut om att bevilja en ansökan inte ge innehavaren av det beslutet rätt till kompensation för det fall att varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet inte upptäcks av ett tullkontor och frigörs eller när inga åtgärder vidtas för att kvarhålla varorna.

Artikel 28 – Ansvarsskyldighet för innehavaren av ett beslut

[7828] När ett enligt denna förordning vederbörligen inlett förfarande inte fullföljs till följd av en handling eller underlåtenhet av innehavaren av beslutet, när varuprover som tagits enligt artikel 19.2 antingen inte återsänds eller också skadas och blir obrukbara till följd av en handling eller underlåtenhet av innehavaren av beslutet, eller när det senare konstateras att varorna i fråga inte gör intrång i en immateriell rättighet, ska innehavaren av beslutet vara ansvarsskyldig gentemot varje varuinhavare eller deklarat som har lidit skada i detta avseende, i enlighet med den särskilda lagstiftning som är tillämplig.

Artikel 29 – Kostnader

[7829] 1. På begäran av tullmyndigheterna ska innehavaren av ett beslut ersätta de kostnader som tullmyndigheterna eller andra parter som agerar för tullmyndigheternas räkning har, från och med kvarhållandet av varorna eller uppskjutandet av varornas frigörande, inbegripet lagring och hantering av varorna, i enlighet med artiklarna 17.1, 18.1, 19.2 och 19.3 och när de använder korrigerande åtgärder, såsom förstöring av varor i enlighet med artiklarna 23 och 26. Innehavaren av ett beslut, vilken har underrättats om att frigörandet av varor skjutits upp eller om kvarhållande av varor, ska på begäran informeras av tullmyndigheterna om var och hur dessa varor lagras och om de uppskattade kostnader för lagring som avses i denna punkt. Informationen om uppskattade kostnader får uttryckas i tid, produkter, volym, vikt eller tjänst alltefter omständigheterna vid lagringen och varornas beskaffenhet.

2. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av rätten för innehavaren av beslutet att begära kompensation från den som gör intrång eller andra personer i enlighet med tillämplig lagstiftning.

3. Innehavaren av ett beslut om beviljande av en unionsansökan ska tillhandahålla och betala för all översättning som begärs av den behöriga tullenheten eller de tullmyndigheter som ska ingripa beträffande de varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet.

Artikel 30 – Sanktioner

[7830] Medlemsstaterna ska se till att innehavare av beslut uppfyller skyldigheterna i denna förordning, även genom att där så är lämpligt fastställa bestämmelser om sanktioner. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska utan dröjsmål delge kommissionen dessa bestämmelser och alla senare ändringar som påverkar bestämmelserna.

Kapitel V – Utbyte av uppgifter

Artikel 31 – Utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna och kommissionen om beslut angående ansökningar och kvarhållanden

[7831] 1. De behöriga tullenheterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om följande:

- a) Beslut om beviljande av ansökningar, inbegripet ansökan och dess bilagor.
- b) Beslut om förlängning av den period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa eller beslut om återkallande av beslut om beviljande av ansökningar eller beslut om ändring av dessa.
- c) Upphävande av beslut om beviljande av ansökningar.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 24 g i förordning (EG) nr 515/97 och när varors frigörande har skjutits upp eller varor har kvarhållits, ska tullmyndigheterna lämna alla relevanta uppgifter till kommissionen, med undantag för personuppgifter, inbegripet uppgifter om varukvantiteten och varornas typ, värde, immateriella rättigheter, tullförfaranden, ursprungsland, härkomstland och bestämmelse-land samt transportvägar och transportmedel.

3. Överföring av de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel och allt utbyte av uppgifter om beslut om ansökningar som avses i artikel 14 mellan medlemsstaternas tullmyndigheter ska ske via en central databas hos kommissionen. Informationen och uppgifterna ska lagras i den databasen.

4. I syfte att se till att de uppgifter som avses i punkterna 1–3 i denna artikel behandlas, ska den centrala databas som avses i punkt 3 inrättas i elektronisk form. Den centrala databasen ska innehålla de uppgifter, inklusive personuppgifter, som avses i artiklarna 6.3 och 14 samt den här artikeln.

5. Medlemsstaternas tullmyndigheter och kommissionen ska ha tillgång till uppgifterna i den centrala databasen på lämpligt sätt för att fullgöra sina rättsliga skyldigheter vid tillämpningen av denna förordning. Tillgång till uppgifter som märkts med begränsad behandling i enlighet med artikel 6.3 ska begränsas till tullmyndigheterna i de medlemsstater där ingripande begärs. Medlemsstaternas tullmyndigheter får, efter motiverad begäran från kommissionen, ge kommissionen tillgång till sådan information när detta är absolut nödvändigt för tillämpningen av denna förordning.

6. Tullmyndigheterna ska i den centrala databasen föra in uppgifter om de ansökningar som lämnats in till den behöriga tullenheten. De tullmyndigheter som har fört in uppgifterna i den centrala databasen ska, vid behov, ändra, komplettera, rätta eller stryka sådana uppgifter. Varje tullmyndighet som har fört in uppgifter i den centrala databasen ska ansvara för att dessa uppgifter är korrekta, adekvata och relevanta.

7. Kommissionen ska inrätta och upprätthålla adekvata tekniska och organisatoriska arrangemang för en pålitlig och säker drift av den centrala databasen. Varje medlemsstats tullmyndighet ska inrätta och upprätthålla adekvata tekniska och organisatoriska arrangemang för att säkerställa en konfidentiell och säker uppgiftsbehandling när det gäller den uppgiftsbehandling som utförs av deras tullmyndigheter och när det gäller den centrala databasens terminaler som är placerade på den medlemsstatens territorium.

Artikel 32 – Inrättande av en central databas

[7832] Kommissionen ska inrätta den centrala databasen som avses i artikel 31. Databasen ska tas i drift så snart som möjligt, dock senast den 1 januari 2015.

Artikel 33 – Uppgiftsskydd

[7833] 1. Behandlingen av personuppgifter i kommissionens centrala databas ska utföras i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen.

2. Behandlingen av personuppgifter hos medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utföras i enlighet med direktiv 95/46/EG och under övervakning av de oberoende myndigheter i medlemsstaterna som avses i artikel 28 i det direktivet.

3. Personuppgifter ska samlas in och användas endast för tillämpningen av denna förordning. De personuppgifter som samlas in ska vara korrekta och hållas uppdaterade.

4. Varje tullmyndighet som har fört in personuppgifter i den centrala databasen ska vara registeransvarig vid behandlingen av dessa uppgifter.

5. Alla registrerade ska ha rätt till tillgång till de personuppgifter avseende honom eller henne som behandlas via den centrala databasen och, vid behov, rätt till rättelse, utplåning eller blockering av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 eller den nationella lagstiftningen för genomförande av direktiv 95/46/EG.

6. Varje begäran om utövande av rätten till tillgång, rättelse, utplåning eller blockering ska översändas till och behandlas av tullmyndigheterna. Om en registrerad har översänt en begäran om utövande av den rätten till kommissionen ska kommissionen vidarebefordra denna begäran till de berörda tullmyndigheterna.

7. Personuppgifter får inte lagras längre än sex månader från det datum då det relevanta beslutet om beviljande av ansökan återkallades eller den relevanta period under vilken tullmyndigheterna ska ingripa har löpt ut.

8. Om innehavaren av ett beslut har inlett förfaranden i enlighet med artikel 23.3 eller 26.9 och har underrättat de berörda tullmyndigheterna om inledandet av dessa förfaranden ska personuppgifterna bevaras i sex månader efter det att förfarandena slutgiltigt har fastställt huruvida intrång har gjorts i en immateriell rättighet.

Kapitel VI – Kommittébestämmelser, delegering och slutbestämmelser**Artikel 34 – Kommittéförfarande**

[7834] 1. Kommissionen ska biträdas av den tullkodexkommitté som inrättats genom artiklarna 247a och 248a i förordning (EEG) nr 2913/92. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 35 – Utövande av delegeringen

[8735] 1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 26.10 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den 19 juli 2013.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 26.10 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artikel 26.10 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 36 – Ömsesidigt administrativt bistånd

[7836] Bestämmelserna i förordning (EG) nr 515/97 ska i tillämpliga delar tillämpas även för den här förordningen.

Artikel 37 – Rapportering

[7837] Kommissionen ska senast den 31 december 2016 överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Vid behov ska rapporten åtföljas av lämpliga rekommendationer.

Rapporten ska ta upp alla relevanta incidenter avseende läkemedel som transiteras genom unionens tullområde som kan inträffa vid tillämpningen av denna förordning, inklusive en bedömning av dess eventuella konsekvenser för unionens åtaganden i fråga om tillgång till läkemedel inom ramen för förklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa, som antogs vid WTO:s ministerkonferens i Doha den 14 november 2001, och de åtgärder som vidtagits mot alla situationer som leder till negativa effekter i det avseendet.

Artikel 38 – Upphävande

[7838] Förordning (EG) nr 1383/2003 ska upphöra att gälla med verkan den 1 januari 2014.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilagan.

Artikel 39 – Övergångsbestämmelser

[7839] Ansökningar som beviljats enligt förordning (EG) nr 1383/2003 ska fortsätta vara giltiga under den period då tullmyndigheterna ska ingripa enligt beslutet om beviljande av ansökan, och denna period ska inte förlängas.

Artikel 40 – Ikraftträdande och tillämpning

[7840] 1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2014 med undantag för

a) artiklarna 6, 12.7 och 22.3 som ska tillämpas från och med den 19 juli 2013,

b) artiklarna 31.1, 31.3–31.7 och 33 som ska tillämpas från och med det datum då den centrala databas som avses i artikel 32 har inrättats. Kommissionen ska offentliggöra det datumet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Anm. Förordningen offentliggjordes i EUT, L 181, den 29 juni 2013.

*Bilaga***[7841] Jämförelsetabell**

Förordning (EG) nr 1383/2003	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 1
Artikel 4	Artikel 18
Artikel 5	Artiklarna 3 till 9
Artikel 6	Artiklarna 6 och 29
Artikel 7	Artikel 12
Artikel 8	Artiklarna 10, 11, 12, 14 och 15
Artikel 9	Artiklarna 17 och 19
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 23
Artikel 12	Artiklarna 16 och 21
Artikel 13	Artikel 23
Artikel 14	Artikel 24
Artikel 15	Artikel 20
Artikel 16	Artikel 25
Artikel 17	—
Artikel 18	Artikel 30
Artikel 19	Artiklarna 27 och 28
Artikel 20	Artiklarna 6, 12, 22 och 26
Artikel 21	Artikel 34
Artikel 22	Artiklarna 31 och 36
Artikel 23	—
Artikel 24	Artikel 38
Artikel 25	Artikel 40

