2024/2748

8.11.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2024/2748

af 9. oktober 2024

om ændring af forordning (EU) nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 og (EU) 2023/1230 for så vidt angår hasteprocedurer for overensstemmelsesvurdering, formodning om overensstemmelse, vedtagelse af fælles specifikationer og markedsovervågning i forbindelse med nødsituationer for det indre marked

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 ([4]) fastsætter regler, der har til formål at sikre det indre markeds normale funktion under en krise, herunder den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer, og tilgængeligheden af kriserelevante varer og tjenesteydelser samt af varer og tjenesteydelser af kritisk betydning for borgere, virksomheder og offentlige myndigheder. Nævnte forordning finder anvendelse på både varer og tjenesteydelser.

(2) Forordning (EU) 2024/2747 fastlægger foranstaltninger, som skal iværksættes på sammenhængende, gennemsigtig, effektiv og forholdsmæssig vis og rettidigt for at forebygge, afbøde og minimere en krises indvirkning på det indre markeds funktion.

(3) Forordning (EU) 2024/2747 fastsætter en flerlagsmekanisme bestående af beredskabsplanlægning og af en overvågningstilstand og en nødsituationstilstand for det indre marked.

(4) For at supplere, sikre sammenhæng i og yderligere øge effektiviteten af den ramme, der er fastsat af forordning (EU) 2024/2747, bør det sikres, at de i nævnte forordning omhandlede kriserelevante varer hurtigt kan bringes i omsætning på det indre marked for at bidrage til at håndtere og mindske forstyrrelser på det indre marked.

([1]) EUT C 100 af 16.3.2023, s. 95.
([2]) EUT C 157 af 3.5.2023, s. 82.
([3]) Europa-Parlamentets holdning af 24. april 2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 26. september 2024.
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(5) Der er ved en række sektorspecifikke EU-retsakter fastsat harmoniserede regler for konstruktion, fremstilling, omsætning og, hvor det er relevant, overensstemmelsesvurdering af visse produkter. Disse retsakter omfatter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 ([5]), (EU) 2016/424 ([6]), (EU) 2016/425 ([7]), (EU) 2016/426 ([8]) og (EU) 2023/1230 ([9]) (»de ændrede forordninger«). Forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2023/1230 er baseret på principperne i den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering. Disse forordninger er desuden tilpasset til referencebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ([10]). I betragtning af byggevarers særegenheder og det særlige fokus på systemet til vurdering af dem er procedurerne for overensstemmelsesvurdering i afgørelse nr. 768/2008/EF og de moduler, der indgår deri, ikke hensigtsmæssige. Forordning (EU) nr. 305/2011 fastsætter derfor særlige metoder til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans med hensyn til byggevarers væsentlige egenskaber.

(6) Hverken referencebestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008/EF eller de særlige bestemmelser i den sektorspecifikke EU-harmoniseringslovgivning omfatter regler om procedurer til anvendelse i krisesituationer. Der bør indarbejdes målrettede tilpasninger af de ændrede forordninger for at muliggøre en indsats over for virkningen af kriser, som påvirker produkter, der er udpeget som kriserelevante varer i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/2747, og som er omfattet af de ændrede forordninger.

(7) Erfaringerne fra tidligere kriser, der har påvirket det indre marked, har vist, at de procedurer, der er fastsat i EU-sektorlovgivningen, ikke er udformet, så de imødekommer behovene i kriseresponsscenarier, og ikke giver den nødvendige lovgivningsmæssige fleksibilitet. Der bør derfor fastlægges et retsgrundlag for sådanne kriseresponsprocedurer for at supplere de foranstaltninger, der indføres ved forordning (EU) 2024/2747.

(8) Ikkeharmoniserede produkter kan også udpeges som kriserelevante varer. Derfor kan nogle af de relevante mekanismer i henhold til denne forordning, navnlig formodningen om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav baseret på nationale krav eller på nationale eller internationale standarder, udgøre en yderligere måde at påvise formodningen om, at ikkeharmoniserede kriserelevante varer er sikre under en krise. Dette vil gøre det lettere at bringe disse varer i omsætning under en krise.

(9) Med henblik på at overvinde de potentielle konsekvenser af forstyrrelser af det indre markeds funktion i tilfælde af krise og for at sikre, at kriserelevante varer hurtigt kan bringes i omsætning under en nødsituationstilstand for det indre marked, bør der fastsættes krav om, at overensstemmelsesvurderingsorganer skal give ansøgninger om overensstemmelsesvurdering for sådanne varer forrang for endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende varer, der ikke er udpeget som kriserelevante. I forbindelse med en sådan prioritering bør overensstemmelsesvurderingsorganet ikke have mulighed for at pålægge fabrikanten uforholdsmæssige ekstraomkostninger. Alle ekstraomkostninger, som et overensstemmelsesvurderingsorgan pålægger fabrikanten, bør stå i nøje forhold til den faktiske yderligere indsats, som overensstemmelsesvurderingsorganet har gjort for at gennemføre prioriteringen, og bør kun pålægges under nødsituationstilstanden for det indre marked. Overensstemmelsesvurderingsorganernes overførsel af visse forholdsmæssige ekstraomkostninger til fabrikanterne bør fortsat være en undtagelse og afspejle en rimelig fordeling af omkostningerne blandt alle de interessenter, der er involveret i bestræbelserne på at begrænse forstyrrelserne i det indre markeds funktion. De omkostninger, der er forbundet med en overensstemmelsesvurdering, bør ikke blive en hindring for, at potentielle nye fabrikanter, navnlig små og mellemstore virksomheder, kan komme ind på markedet, og bør ikke begrænse fremkomsten af innovative produkter. De overensstemmelsesvurderingsorganer, der underrettes i henhold til de ændrede forordninger, bør opfordres til at øge deres testkapacitet for produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99).

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 af 14. juni 2023 om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF (EUT L 165 af 29.6.2023, s. 1).

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

(10) Der bør fastlægges hasteprocedurer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 ([11]) og forordning (EU) 2023/1230. Disse procedurer bør kun kunne anvendes efter aktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked, og kun når en bestemt vare, som er omfattet af nævnte forordninger, er udpeget som en kriserelevant vare i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/2747, og Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt, der aktiverer disse procedurer i overensstemmelse med nævnte forordning.

(11) I tilfælde, hvor forstyrrelserne af det indre markeds funktion f.eks. ville kunne påvirke overensstemmelsesvurderingsorganerne, eller hvor testkapaciteten for produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, ikke ville være tilstrækkelig, bør de nationale kompetente myndigheder desuden undtagelsesvis og midlertidigt kunne tillade omsætning af produkter, der ikke er blevet underkastet de sædvanlige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der kræves i henhold til den respektive sektorspecifikke EU-harmoniseringslovgivning.

(12) For så vidt angår produkter, der er omfattet af de ændrede forordningers anvendelsesområde, og som er udpeget som kriserelevante varer, bør de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med en igangværende nødsituation for det indre marked kunne dispensere fra forpligtelsen til at gennemføre de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der foreskrives i de ændrede forordninger, hvor inddragelse af et bemyndiget organ er obligatorisk. I sådanne tilfælde bør disse myndigheder kunne udstede tilladelser til omsætning og, hvis det er relevant, ibrugtagning af disse produkter, forudsat at der sikres overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav. Det bør være muligt at dokumentere overholdelse af disse væsentlige krav på forskellig vis, herunder ved prøvning udført af de nationale myndigheder på prøver, som udleveres af den fabrikant, der har ansøgt om en tilladelse. De specifikke procedurer, der er fulgt for at dokumentere, at kravene er opfyldt, og resultaterne heraf bør være klart beskrevet i den tilladelse, der udstedes af den nationale kompetente myndighed.

(13) Da de væsentlige sikkerhedskrav, der er harmoniseret ved de ændrede forordninger, fortsat vil finde anvendelse, og det bør være muligt for en national kompetent myndighed undtagelsesvis at udstede en tilladelse til at bringe produkter i omsætning uden CE-mærkning, midlertidigt og som supplement til de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i disse forordninger, forbedrer nærværende forordning fortsat betingelserne for det indre markeds funktion. Nærværende forordning tager hensyn til både den sammenhæng, som de fuldt harmoniserede regler, der følger af de gældende forordninger, udgør, og de supplerende regler, der følger af nærværende forordnings ændringer heraf. Disse ændringer vil gøre det muligt for de nationale myndigheder at anerkende tilladelser, der er udstedt i andre medlemsstater, og kræve, at Kommissionen udvider gyldigheden af sådanne nationale tilladelser fra en enkelt medlemsstats område til Unionens område ved hjælp af gennemførelsesretsakter, forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de væsentlige krav i disse ændrede forordninger. En sådan parallel national godkendelsesordning i ekstraordinære krisetider er ud over overensstemmelsesvurderingsproceduren i Unionen berettiget og står i et rimeligt forhold til opfyldelsen af det legitime mål om at beskytte menneskers sundhed, liv og sikkerhed. Ved ikke at fastsætte bestemmelser om automatisk gensidig anerkendelse af hver enkelt national godkendelse, der afviger fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer i krisetider, har nærværende forordning til formål at undgå enhver omgåelse eller undergravning af CE-mærkningsproceduren og har således til formål at bevare forbrugernes tillid til sikkerheden af produkter på EU-markedet, der er forsynet med CE-mærkningen. Derfor bør disse nye undtagelsesbestemmelser, for så vidt som de forbyder anbringelse af CE-mærkningen på produkter, der kun er godkendt på nationalt plan, ikke berøre den harmoniserede produktlovgivning og forbrugernes tillid til CE-mærkningen, som kun kan anbringes, hvis alle de harmoniserede materielle og proceduremæssige regler er blevet overholdt. Ved at skabe en yderligere parallel mulighed for undtagelsesvis at bringe kriserelevante varer i omsætning i forbindelse med en nødsituation for det indre marked giver undtagelsesbestemmelserne nye fabrikanter mulighed for hurtigt at bringe deres produkter i omsætning uden at afvente afslutningen af de normale overensstemmelsesvurderingsprocedurer. En sådan fremskyndet og ekstraordinær omsætning vil bidrage til en hurtig stigning i udbuddet af kriserelevante varer og letter samtidig fabrikanterne, da det vil give dem mulighed for at bringe de første partier eller serier af produkter i omsætning, inden overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er afsluttet. Når overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er afsluttet med positivt resultat, bør efterfølgende partier eller serier af produkter være i fuld overensstemmelse med de relevante gældende regler og dermed drage fordel af fri bevægelighed. Den omstændighed, at der i en nødsituation for det indre marked findes et ekstraordinært sæt undtagelsesregler sammen med de normalt gældende regler, gør det muligt at overgå til de normalt gældende regler, hvilket gør det muligt for fabrikanterne fortsat at bringe deres produkter i omsætning efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked.

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1).

(14) Hvis Kommissionen har udvidet gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat, til hele Unionens område ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, bør de deri fastsatte betingelser for omsætning af de pågældende varer kun finde anvendelse på de varer, der bringes i omsætning efter datoen for nævnte gennemførelsesretsakts ikrafttræden. Nævnte gennemførelsesretsakt kan fastsætte, at fordelen ved den frie bevægelighed også indrømmes varer, der allerede er bragt i omsætning på grundlag af allerede eksisterende tilladelser. Alle allerede eksisterende tilladelser, der er udstedt af medlemsstaterne forud for ikrafttrædelsen af en gennemførelsesretsakt fra Kommissionen, bør ophøre med at udgøre et retsgrundlag for omsætning af varerne efter ikrafttrædelsen af Kommissionens gennemførelsesretsakt vedrørende de samme varer, og medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik herpå. Varer, der allerede er bragt i omsætning på grundlag af en tilladelse vedtaget af en medlemsstat forud for vedtagelsen af Kommissionens gennemførelsesretsakt, bør ikke nødvendigvis trækkes tilbage eller tilbagekaldes, medmindre der er konstateret specifikke sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til sådanne varer, som medfører, at Kommissionen skal træffe afhjælpende eller restriktive foranstaltninger ved hjælp af en anden gennemførelsesretsakt.

(15) Gyldigheden af alle tilladelser, der er udstedt i en aktiv nødsituationstilstand for det indre marked i overensstemmelse med de hasteprocedurer, der er fastsat i denne forordning, til omsætning af produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, bør automatisk udløbe på datoen for udløb eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked. Det bør dog også være muligt at udstede tilladelser med en kortere gyldighed. Når en tilladelse er udløbet, bør kriserelevante varer ikke længere bringes i omsætning på grundlag af denne tilladelse. Udløbet af en tilladelse bør dog ikke automatisk udløse en forpligtelse til at inddrage eller tilbagekalde varer, der allerede er bragt i omsætning på grundlag af denne tilladelse. I tilfælde, hvor omsætningen har fundet sted i strid med betingelserne i tilladelsen, eller hvis der er tilstrækkelig grund til at antage, at de varer, der er omfattet af en sådan tilladelse, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, bør de nationale markedsovervågningsmyndigheder have ret til at træffe alle de afhjælpende og restriktive foranstaltninger, som de råder over, i overensstemmelse med de ændrede forordninger og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ([12]). For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af de sektorspecifikke nødprocedurer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at fastsætte regler om de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes, og de procedurer, der skal følges med hensyn til varer, der er bragt i omsætning, i overensstemmelse med de relevante sektorspecifikke hasteprocedurer.

(16) For at sikre rettidig udveksling af oplysninger og for at give alle medlemsstater mulighed for at reagere bør Kommissionen og de øvrige medlemsstater straks underrettes om alle afgørelser, der træffes på nationalt plan om godkendelse af kriserelevante varer. Informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS), der er omhandlet i forordning (EU) 2019/1020, indeholder allerede de funktioner, der er nødvendige for at muliggøre hurtig underretning om administrative afgørelser, og medlemsstaterne bør derfor kunne anvende det til dette formål. Desuden bør der også udveksles oplysninger om alle afhjælpende eller restriktive foranstaltninger. I henhold til forordning (EU) 2019/1020 skal sådanne oplysninger være tilgængelige i ICSMS, uanset om disse foranstaltninger skal anmeldes i Safety Gate, fordi produkterne udgør en alvorlig risiko. Dobbelt indlæsning undgås ved hjælp af datagrænsefladen mellem Safety Gate og ICSMS, som vil blive vedligeholdt af Kommissionen i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1020.

(17) Alle tilladelser til omsætning af kriserelevante varer, der udstedes af medlemsstaterne, bør som minimum indeholde visse oplysninger til støtte for vurderingen af, at de pågældende varer opfylder de gældende væsentlige krav, og bør indeholde visse elementer, der sikrer sporbarhed. Elementerne vedrørende sporbarhed bør omfatte specifikke krav vedrørende mærkning, ledsagedokumenter eller andre midler til at sikre identifikation af de pågældende varer og gøre det muligt at spore dem i hele forsyningskæden. For at sikre en ensartet og sammenhængende gennemførelse af sporbarhedskravene i hele Unionen bør Kommissionens gennemførelsesretsakter, der forlænger gyldigheden af tilladelser udstedt af en medlemsstat, også præcisere de fælles sporbarhedskrav. Disse krav bør omfatte de særlige ordninger vedrørende angivelsen af, at det pågældende produkt er »en kriserelevant vare«. Kommissionen bør tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter ved udløbet eller deaktiveringen af nødsituations-tilstanden for det indre marked at vedtage eventuelle nødvendige tilpasninger af sporbarhedskravene for kriserelevante varer, der allerede er bragt i omsætning på grundlag af en tilladelse udstedt af en medlemsstat.

([12]) 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).

(18) Hvis en nødsituation for det indre marked medfører en eksponentiel stigning i efterspørgslen efter bestemte produkter, bør der, som støtte til de erhvervsdrivende i deres bestræbelser på at imødekomme denne efterspørgsel, oprettes en mekanisme til at stille tekniske referencer til rådighed, som fabrikanter bør kunne benytte med henblik på konstruktion og fremstilling af kriserelevante varer, der opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

(19) En række sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter giver en fabrikant mulighed for at blive omfattet af en formodning om overensstemmelse, hvis den pågældendes produkt overholder en harmoniseret standard. Desuden indføres der i Unionens ramme for produktsikkerhed i almindelighed, der er fastsat ved forordning (EU) 2023/988, på visse betingelser en mekanisme for formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav, når et produkt er i overensstemmelse med relevante europæiske standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Der bør imidlertid indføres alternative kriseberedskabsmekanismer til brug i tilfælde, hvor sådanne standarder ikke findes, eller hvor de forstyrrelser, krisesituationen forårsager, måtte gøre det uforholdsmæssigt vanskeligt at overholde de relevante standarder.

(20) For så vidt angår forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2023/1230 bør de kompetente nationale myndigheder kunne formode, at produkter, der er fremstillet i overensstemmelse med europæiske standarder, medlemsstatens relevante gældende nationale standarder eller relevante gældende internationale standarder, der er udviklet af et anerkendt internationalt standardiseringsorgan, der er udpeget af Kommissionen som egnet til at opnå overensstemmelse og sikre et beskyttelsesniveau svarende til det, som de harmoniserede standarder giver, er i overensstemmelse med de relevante og gældende væsentlige krav. Produkter, der bringes i omsætning på grundlag af den formodning om overensstemmelse, der er fastsat via den krisemekanisme, der oprettes ved nærværende forordning, bør ikke automatisk trækkes tilbage, når gennemførelsesretsakten om de europæiske eller relevante gældende nationale eller internationale standarder ophører med at finde anvendelse. I tilfælde, hvor der er betænkeligheder med hensyn til overensstemmelsen af et harmoniseret produkt, der er udpeget som en kriserelevant vare og bragt i omsætning i en nødsituationstilstand for det indre marked på grundlag af en formodning om overensstemmelse, der er fastsat ved en sådan gennemførelsesretsakt, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe alle nødvendige afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til forordning (EU) 2019/1020 og i henhold til den respektive sektorspecifikke lovgivning. Når en sådan gennemførelsesretsakt ophører med at finde anvendelse, bør overholdelse af de europæiske eller relevante gældende nationale eller internationale standarder ikke længere give formodning om overensstemmelse med de relevante og gældende væsentlige krav.

(21) Med hensyn til forordning (EU) 2023/988 bør de kompetente nationale myndigheder kunne antage, at produkter, der er fremstillet i overensstemmelse med medlemsstaternes europæiske eller nationale standarder eller med relevante internationale standarder, der er udviklet af et anerkendt internationalt standardiseringsorgan, opfylder det almindelige sikkerhedskrav. Produkter, der bringes i omsætning på grundlag af den formodning om overensstemmelse, der er fastsat via den krisemekanisme, der oprettes ved nærværende forordning, bør ikke automatisk trækkes tilbage, når gennemførelsesretsakten om de europæiske eller relevante gældende nationale eller internationale standarder ophører med at finde anvendelse. Hvis der er dokumentation for, at det produkt, der er udpeget som en kriserelevant vare og bragt i omsætning i en nødsituationstilstand for det indre marked på grundlag af den formodning om overensstemmelse, der er fastsat ved en sådan gennemførelsesretsakt, er farligt, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe alle passende foranstaltninger i henhold til forordning (EU) 2023/988. Når en sådan gennemførelsesretsakt ophører med at finde anvendelse, bør en påvisning af overholdelse af de europæiske eller relevante gældende internationale eller nationale standarder ikke længere give formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav.

(22) Ydermere bør Kommissionen for så vidt angår forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2023/1230 have mulighed for ved hjælp af gennemførelsesretsakter at vedtage fælles specifikationer, som fabrikanterne bør kunne basere sig på for at blive omfattet af en formodning om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav. Gennemførelsesretsakten, hvorved der fastsættes sådanne fælles specifikationer, bør finde anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked gør sig gældende. Produkter, der bringes i omsætning på grundlag af den formodning om overensstemmelse, der er fastsat ved at påvise overensstemmelse med de fælles specifikationer, bør ikke automatisk trækkes tilbage, når gennemførelsesretsakten, hvorved der fastsættes fælles specifikationer, ophører med at finde anvendelse. I tilfælde, hvor der er betænkeligheder med hensyn til overensstemmelsen af et produkt, der er udpeget som en kriserelevant vare og bragt i omsætning i en nødsituationstilstand for det indre marked på grundlag af en formodning om overensstemmelse, der er fastsat ved at påvise overensstemmelse med fælles specifikationer, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe alle nødvendige afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til forordning (EU) 2019/1020 og i henhold til den respektive sektorspecifikke lovgivning. Når gennemførelsesretsakten, der fastsætter fælles specifikationer, ophører med at finde anvendelse, bør en påvisning af overholdelse af de fælles specifikationer ikke længere danne grundlag for formodning om overensstemmelse med de relevante og gældende væsentlige krav.

(23) For at sikre, at det sikkerhedsniveau, de harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter giver, ikke bringes i fare, er det nødvendigt at fastsætte regler vedrørende øget markedsovervågning, navnlig for varer, der er udpeget som kriserelevante, herunder muliggøre tættere samarbejde og gensidig støtte markedsovervågningsmyndighederne imellem.

(24) I overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de ændrede forordninger bør medlemsstaterne fastsætte regler om sanktioner for erhvervsdrivendes og overensstemmelsesvurderingsorganers overtrædelse af bestemmelserne i disse forordninger, herunder de nye bestemmelser, der indføres ved nærværende forordning. Medlemsstaterne bør også sikre, at disse regler håndhæves af de kompetente nationale myndigheder, herunder de respektive anmeldende myndigheder.

(25) Kommissionen bør i overensstemmelse med sin faste praksis systematisk høre de relevante interessenter i de tidlige faser af udarbejdelsen af alle udkast til gennemførelsesretsakter om fastsættelse af fælles specifikationer.

(26) Forordning (EU) nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 og (EU) 2023/1230 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(27) For at denne forordning kan finde anvendelse fra samme dato som forordning (EU) 2024/2747, bør dens anvendelse udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) nr. 305/2011

I forordning (EU) nr. 305/2011 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

»29) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

30) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).«

2) Følgende kapitel indsættes:

»**Kapitel VIa**

Hasteprocedurer

Artikel 38a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Denne forordnings artikel 38b-38d finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2024/2747 for så vidt angår byggevarer, der er omfattet af nærværende forordning.

2. Denne forordnings artikel 38b-38d finder kun anvendelse på byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.

3. Denne forordnings artikel 38b-38d finder kun anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de korrigerende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for byggevarer, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 38b og 38c. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 64, stk. 2a.

Artikel 38b

Prioritering af vurderinger og kontrol af ydeevnens konstans for byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på byggevarer, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 38a, stk. 1, og som er genstand for notificerede organers tredjepartsopgaver vedrørende vurdering og kontrol af ydeevnens konstans i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1.

2. De notificerede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle anmodninger om tredjepartsopgaver i relation til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans for byggevarer, der er omhandlet i stk. 1, uanset om disse anmodninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 38a.

3. Prioriteringen af anmodninger om tredjepartsopgaver i relation til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans for byggevarer i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet anmodningerne.

4. De notificerede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres respektive vurderings- og verifikationskapacitet for så vidt angår de byggevarer, der er omhandlet i stk. 1, og som de er notificeret for.

Artikel 38c

Vurdering af ydeevne og ydeevnedeklaration baseret på standarder og fælles specifikationer

1. Hvor byggevarer er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller fastlæggelse af fælles specifikationer, der omfatter metoderne til og kriterierne for at vurdere de pågældende produkters ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber, i følgende situationer:

a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante metoder og kriterierne for at vurdere de pågældende produkters ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 (*), og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller

b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der udgør de relevante metoder til og kriterier for at vurdere de pågældende produkters ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at levere en vurdering af ydeevne og en ydeevnedeklaration i overensstemmelse med stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 64, stk. 2a, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til

gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til nærværende forordning og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Metoderne og kriterierne i standarderne eller de fælles specifikationer, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, eller dele heraf kan anvendes til at vurdere og deklarere ydeevnen for byggevarer, der er omfattet af de pågældende standarder eller fælles specifikationer, med hensyn til deres væsentlige egenskaber, jf. dog artikel 4 og 6. Fra dagen efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked er det ikke længere muligt at udarbejde ydeevnedeklarationer baseret på de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 38a, stk. 3, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at byggevarer, der er omfattet af de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller ikke opfylder den deklarerede ydeevne, forbliver ydeevnedeklarationerne for byggevarer, der er bragt i omsætning i overensstemmelse med disse standarder eller fælles specifikationer, gyldige efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 er ukorrekt for så vidt angår metoder til og kriterier for vurdering af ydeevne med hensyn til væsentlige egenskaber, underretter den Kommissionen herom ved at forelægge en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 38d

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter byggevarer, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i denne forordnings artikel 38a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (**).

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for de byggevarer, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 38a, stk. 1.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

(**) 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)«.

3) I artikel 64 indsættes følgende stykke:

»2a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

Artikel 2

Ændring af forordning (EU) 2016/424

I forordning (EU) 2016/424 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 tilføjes følgende numre:

»28) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

29) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).«

2) Følgende kapitel indsættes:

»**Kapitel Va**

Hasteprocedurer

Artikel 43a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Denne forordnings artikel 43b-43e finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2024/2747 for så vidt angår delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er omfattet af nærværende forordning.

2. Denne forordnings artikel 43b-43e finder kun anvendelse på delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.

3. Denne forordnings artikel 43b-43e finder kun anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Denne forordnings artikel 43c, stk. 7, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens udløb eller deaktivering.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der bringes i omsætning eller indbygges i et tovbaneanlæg i overensstemmelse med artikel 43c og 43d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3.

Artikel 43b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er angivet i den i artikel 43a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 18, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 43a.

3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af delsystemer og sikkerhedskomponenter i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er omhandlet i stk. 1, og som de er notificeret for.

Artikel 43c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 18 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at et bestemt delsystem eller en bestemt sikkerhedskomponent, der er angivet i den i artikel 43a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilket eller hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 18, ikke er gennemført, men for hvilket eller hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige krav i bilag II er opfyldt, bringes i omsætning eller indbygges i et tovbaneanlæg på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.

2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at det specifikke delsystem eller den specifikke sikkerhedskomponent kan bringes i omsætning eller indbygges i et tovbaneanlæg. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3.

Det delsystem eller den sikkerhedskomponent, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at det bringes i omsætning som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 44, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstaters område, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav i bilag II, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderings-procedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at delsystemet eller sikkerhedskomponenten kan bringes i omsætning eller indbygges i et tovbaneanlæg. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II til denne forordning

b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende delsystem eller den pågældende sikker-hedskomponent

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent

e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til det berørte delsystem eller den berørte sikkerhedskomponent, der er bragt i omsætning eller indbygget i et tovbaneanlæg.

7. Uanset artikel 7, 20 og 21 må delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 7 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter ret til at træffe alle korrigerende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til nærværende forordning. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen på den pågældende medlemsstats område af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 18.

Artikel 43d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor delsystemer og sikkerhedskomponenter er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende delsystemer og sikkerhedskomponenter, der omfatter de gældende væsentlige krav i bilag II til denne forordning, i følgende situationer:

a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de gældende relevante væsentlige krav i bilag II til denne forordning, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller

b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige krav i nærværende forordnings bilag II, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til nærværende forordning og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 17, formodes delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med de pågældende standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag II efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de gældende væsentlige krav i bilag II, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 43e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i denne forordnings artikel 43a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 43a, stk. 1.

(*) 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).«

Artikel 3

Ændring af forordning (EU) 2016/425

I forordning (EU) 2016/425 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 tilføjes følgende numre:

»19) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

20) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).«

2) Følgende kapitel indsættes:

»**Kapitel VIa**

Hasteprocedurer

Artikel 41a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Denne forordnings artikel 41b-41e finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2024/2747 for så vidt angår PV'er, der er omfattet af nærværende forordning.

2. Denne forordnings artikel 41b-41e finder kun anvendelse på PV'er, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.

3. Denne forordnings artikel 41b-41e finder kun anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Denne forordnings artikel 41d, stk. 7, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens udløb eller deaktivering.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de korrigerende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for PV'er, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 41c og 41d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3.

Artikel 41b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af PV'er, der er udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på PV'er, der er angivet i den i artikel 41a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, jf. artikel 19, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af PV'er, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 41a.

3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af PV'er i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for PV'er, der er omhandlet i stk. 1, og som de er notificeret for.

Artikel 41c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 19 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at et bestemt PV, der er angivet i den i artikel 41a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 19, ikke er gennemført, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II er opfyldt, bringes i omsætning på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.

2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at det specifikke PV kan bringes i omsætning. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at

fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3.

Det PV, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at det bringes i omsætning som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 44, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstaters område, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af PV'er, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende PV er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at PV'et kan bringes i omsætning. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til denne forordning

b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende PV

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende PV

e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til det berørte PV, der er bragt i omsætning.

7. Uanset artikel 7, 16 og 17 må PV'er, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 7 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til sådanne PV'er ret til at træffe alle afhjælpende og begrænsende foranstaltninger på nationalt plan som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til nærværende forordning. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen på den pågældende medlemsstats område af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 19.

Artikel 41d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor PV'er er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende PV'er, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til denne forordning, i følgende situationer:

a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til denne forordning, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller

b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til nærværende forordning, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til nærværende forordning og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 14, formodes PV'er, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 41a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de PV'er, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses PV'er, der er i overensstemmelse med de pågældende standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 41e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter PV'er, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i denne forordnings artikel 41a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder

om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for PV'er, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 41a, stk. 1.

(*) 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).«

Artikel 4

Ændring af forordning (EU) 2016/426

I forordning (EU) 2016/426 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

»32) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

33) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).«

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel Va

Hasteprocedurer

Artikel 40a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Denne forordnings artikel 40b-40e finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2024/2747 for så vidt angår apparater og udstyr, der er omfattet af nærværende forordning.

2. Denne forordnings artikel 40b-40e finder kun anvendelse på apparater og udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.

3. Denne forordnings artikel 40b-40e finder kun anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Denne forordnings artikel 40c, stk. 7, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens udløb eller deaktivering.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for apparater og udstyr, der bringes i omsætning eller anvendes til fabrikantens eget formål i overensstemmelse med artikel 40c og 40d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.

Artikel 40b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af apparater og udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på alle apparater og alt udstyr, der er angivet i den i artikel 40a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 14, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af apparater og udstyr, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 40a.

3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af apparater og udstyr i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for apparater og udstyr, der er omhandlet i stk. 1, og som de er notificeret for.

Artikel 40c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 14 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at et bestemt apparat eller udstyr, der er angivet i den i artikel 40a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 14, ikke er gennemført, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige krav i bilag I er opfyldt, bringes i omsætning, eller at fabrikanten anvender det til eget formål på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.

2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag I, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at det specifikke apparat eller udstyr kan bringes i omsætning, eller at fabrikanten anvender det til eget formål. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.

Det apparat eller udstyr, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at det bringes i omsætning eller anvendes til fabrikantens eget formål som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 42, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstaters område, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af apparater og udstyr, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende apparat eller udstyr er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav i bilag I, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at apparatet eller udstyret kan bringes i omsætning, eller for at fabrikanten anvender det til eget formål. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag I til denne forordning

b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende apparat eller udstyr

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende apparat eller udstyr

e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til det berørte apparat eller udstyr, der er bragt i omsætning, eller som fabrikanten anvender til eget formål.

7. Uanset artikel 6, 16 og 17 må apparater eller udstyr, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 6 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til sådanne apparater eller sådant udstyr ret til at træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til nærværende forordning. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 14 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 40d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor apparater eller udstyr er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for de(t) pågældende apparater eller udstyr, der omfatter de gældende væsentlige krav i bilag I til denne forordning, i følgende situationer:

a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige krav i bilag II til denne forordning, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller

b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige krav i bilag I til nærværende forordning, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til nærværende forordning og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 13, formodes apparater eller udstyr, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag I, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 40a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de apparater eller det udstyr, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses apparater eller udstyr, der er i overensstemmelse med de pågældende standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning eller anvendt af fabrikanten til eget formål, for at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige krav i bilag I efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de gældende væsentlige krav i bilag I, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 40e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter apparater og udstyr, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i denne forordnings artikel 40a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for apparater og udstyr, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 40a, stk. 1.

(*) 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).«

Artikel 5

Ændring af forordning (EU) 2023/988

I forordning (EU) 2023/988 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 1, tredje afsnit, litra b), affattes således:

»b) Kapitel IIa, kapitel III, afdeling 1, kapitel V og VII og kapitel IX-XI finder ikke anvendelse.«

2) I artikel 3 tilføjes følgende numre:

»29) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

30) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).«

3) Følgende kapitel indsættes:

»**Kapitel IIa**

Hasteprocedurer

Artikel 8a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Denne forordnings artikel 8b og 8c finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2024/2747 for så vidt angår produkter, der er omfattet af nærværende forordning.

2. Denne forordnings artikel 8b og 8c finder kun anvendelse på produkter, der er omfattet af denne forordning, og som er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.

3. Denne forordnings artikel 8b og 8c finder kun anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 8b

Formodning om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i forbindelse med en nødsituation for det indre marked

1. Ud over formodningen om overensstemmelse som fastsat i denne forordnings artikel 7, og hvis alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som blev taget i betragtning, da nødsituationstilstanden for det indre marked blev aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, i væsentlig grad begrænser fabrikanternes muligheder for at gøre brug af relevante europæiske standarder, hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, kan formodningen om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i artikel 5 også fastsættes med henblik på at bringe produkter i omsætning, hvis produktet er i overensstemmelse med de nationale krav for så vidt angår de risici og risikokategorier, der er omfattet af sundheds- og sikkerhedskravene i national ret i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, forudsat at denne ret er i overensstemmelse med EU-retten.

2. Ud over de tilfælde, hvor formodningen om overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i denne forordnings artikel 5 finder anvendelse i henhold til nærværende artikels stk. 1 og denne forordnings artikel 7, stk. 1, træffer medlemsstaterne alle passende foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på at bringe produkter i omsætning eller gøre dem tilgængelige på markedet finder, at produkter, der er i overensstemmelse med andre relevante europæiske standarder end dem, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med artikel 10, stk. 7, i forordning (EU) nr. 1025/2012, med relevante internationale standarder, der er udviklet af et anerkendt internationalt standardiseringsorgan som defineret i artikel 2, stk. 9, i forordning (EU) nr. 1025/2012, eller med relevante nationale standarder, der er udarbejdet af et nationalt standardiseringsorgan som defineret i artikel 2, stk. 10, i forordning (EU) nr. 1025/2012, formodes at opfylde det almindelige sikkerhedskrav i nærværende forordning for så vidt angår de risici og risikokategorier, der er omfattet af disse standarder, medmindre sådanne standarder ikke er tilstrækkelige i lyset af de øvrige elementer i nærværende forordnings artikel 6 og 8.

3. Artikel 7, stk. 3, finder anvendelse på den formodning om overensstemmelse, der er fastlagt i overensstemmelse med nærværende artikel.

Artikel 8c

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter produkter, der er omfattet af denne forordning, og som er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 8a, stk. 1.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked.«

Artikel 6

Ændring af forordning (EU) 2023/1230

I forordning (EU) 2023/1230 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 tilføjes følgende numre:

»37) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

38) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).«

2) Følgende kapitel indsættes:

»**Kapitel IVa**

Hasteprocedurer

Artikel 25a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Denne forordnings artikel 25b-25e finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2024/2747 for så vidt angår maskiner og relaterede produkter, der er omfattet af nærværende forordning.

2. Denne forordnings artikel 25b-25e finder kun anvendelse på maskiner og relaterede produkter, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.

3. Denne forordnings artikel 25b-25e finder kun anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Denne forordnings artikel 25c, stk. 7, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens udløb eller deaktivering.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for maskiner og relaterede produkter, der bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med artikel 25c og 25d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 48, stk. 3.

Artikel 25b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af maskiner og relaterede produkter, der er udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på alle typer maskiner og relaterede produkter, der er angivet i den i artikel 25a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 25, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle anmodninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner og relaterede produkter som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse anmodninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 25a.

3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner og relaterede produkter i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for maskiner og relaterede produkter, der er omhandlet i stk. 1, og som de er notificeret for.

Artikel 25c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 25 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at en bestemt maskine eller relaterede produkter, der er angivet i den i artikel 25a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilken eller hvilke overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ som omhandlet i artikel 25 ikke er gennemført, og for hvilken eller hvilke det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III er opfyldt, bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.

2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der for en begrænset periode udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at den specifikke maskine eller relaterede produkter kan bringes i omsætning eller ibrugtages. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 48, stk. 3.

Den maskine eller de relaterede produkter, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at de bringes i omsætning eller ibrugtages som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 48, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstaters område, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af maskiner eller af relaterede produkter, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at den pågældende maskine eller de pågældende relaterede produkter er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt for, at maskinen eller de relaterede produkter kan bringes i omsætning eller tages i brug. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III til denne forordning

b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende maskine og de pågældende relaterede produkter

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre en løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende maskine og de pågældende relaterede produkter

e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til den berørte maskine eller de berørte relaterede produkter, der er bragt i omsætning eller taget i brug.

7. Uanset artikel 4, 23 og 24 må maskiner eller relaterede produkter, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 4 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til sådanne maskiner og relaterede produkter ret til at træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan som fastsat i forordning (EU) 2019/1020 og i henhold til nærværende forordning. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 25 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 25d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor maskiner eller relaterede produkter er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende maskiner eller relaterede produkter, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III til denne forordning, i følgende tilfælde:

a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III til denne forordning, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller

b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III til nærværende forordning, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 48, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til nærværende forordning og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 20, formodes maskiner og relaterede produkter, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 25a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de maskiner og de relaterede produkter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses maskiner og relaterede produkter, der er i overensstemmelse med disse standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning eller taget i brug, for at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag III, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 25e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter maskiner og relaterede produkter, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i denne forordnings artikel 25a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for maskiner og relaterede produkter, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 25a, stk. 1.«

Artikel 7

Ikrafttræden

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

Den finder anvendelse fra den 29. maj 2026.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. oktober 2024.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	BÓKA J.
Formand	*Formand*