Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2748

8.11.2024

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/2748

av den 9 oktober 2024

om ändring av förordningarna (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 och (EU) 2023/1230 vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ([2]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([3]), och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 ([4]) fastställs regler som syftar till att under en kris säkerställa att den inre marknaden fungerar normalt, bland annat avseende fri rörlighet för varor, tjänster och personer, och tillgången på krisnödvändiga varor och tjänster samt varor och tjänster av kritisk betydelse för enskilda, företag och offentliga myndigheter. Den förordningen gäller både varor och tjänster.

(2) I förordning (EU) 2024/2747 fastställs åtgärder som ska vidtas på ett konsekvent, öppet, ändamålsenligt, proportionellt och snabbt sätt för att förebygga, mildra och minimera den inverkan som en kris kan ha på den inre marknadens funktion.

(3) I förordning (EU) 2024/2747 fastställs en mekanism i flera nivåer bestående av beredskapsplanering och bevaknings- och krislägen för den inre marknaden.

(4) För att komplettera, säkerställa konsekvensen i och ytterligare öka ändamålsenligheten hos den ram som inrättas genom förordning (EU) 2024/2747 bör det säkerställas att sådana krisnödvändiga varor som avses i den förordningen snabbt kan släppas ut på den inre marknaden för att bidra till att hantera och mildra störningar på den marknaden.

([1]) EUT C 100, 16.3.2023, s. 95.
([2]) EUT C 157, 3.5.2023, s. 82.
([3]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 april 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 26 september 2024.
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(5) I ett antal sektorsspecifika unionsrättsakter fastställs harmoniserade regler för utformning, tillverkning, utsläppande på marknaden och, i tillämpliga fall, bedömning av överensstämmelse av vissa produkter. Dessa rättsakter inbegriper Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011 ([5]), (EU) 2016/424 ([6]), (EU) 2016/425 ([7]), (EU) 2016/426 ([8]) och (EU) 2023/1230 ([9]) (*de ändrade förordningarna*). Förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 och (EU) 2023/1230, grundar sig på principerna i den nya metoden för teknisk harmonisering. Dessa förordningar är dessutom anpassade till referensbestämmelserna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([10]).På grund av byggprodukternas särställning och den särskilda inriktningen på systemet för deras bedömning är de förfaranden för att bedöma överensstämmelse som föreskrivs i beslut nr 768/2008/EG och de moduler som fastställs i det beslutet inte lämpliga. Därför fastställs särskilda metoder i förordning (EU) nr 305/2011 för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper.

(6) Ingen av referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG eller de specifika bestämmelserna i sektorsspecifik harmoniserad unionslagstiftning föreskriver förfaranden som är avsedda att tillämpas under en kris. Det är därför lämpligt att göra riktade anpassningar av de ändrade förordningarna för att göra det möjligt att hantera effekterna av kriser som drabbar produkter som har betecknats som krisnödvändiga varor i enlighet med förordning (EU) 2024/2747 och som omfattas av de ändrade förordningarna.

(7) Erfarenheter från tidigare kriser som har påverkat den inre marknaden har visat att de förfaranden som fastställs i de sektorsspecifika unionsrättsakterna inte är utformade för att tillgodose behoven i krishanteringsscenarier och inte erbjuder erforderlig flexibilitet i regelverket. Det är därför lämpligt att föreskriva en rättslig grund för sådana krishanteringsförfaranden för att komplettera de åtgärder som antas enligt förordning (EU) 2024/2747.

(8) Icke-harmoniserade produkter kan också bli betecknade som krisnödvändiga varor. Därför skulle vissa av de relevanta mekanismerna enligt denna förordning, särskilt presumtionen om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet på grundval av nationella krav, eller nationella eller internationella standarder, kunna utgöra ett ytterligare sätt att påvisa presumtionen om säkerhet för icke-harmoniserade krisnödvändiga varor under en kris. Detta skulle underlätta utsläppandet på marknaden av dessa varor under en kris.

(9) För att komma till rätta med de potentiella effekterna av störningar av den inre marknadens funktion i händelse av en kris och för att säkerställa att krisnödvändiga varor under ett krisläge för den inre marknaden snabbt kan släppas ut på marknaden är det lämpligt att föreskriva ett krav på att organen för bedömning av överensstämmelse ska prioritera ansökningar om bedömning av överensstämmelse av sådana varor, framför eventuella pågående ansökningar om produkter som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. I samband med en sådan prioritering bör organet för bedömning av överensstämmelse inte tillåtas att ålägga tillverkaren ytterligare, oproportionella kostnader. Alla ytterligare kostnader som ett organ för bedömning av överensstämmelse tar ut av tillverkaren bör stå i strikt proportion till de faktiska ytterligare ansträngningar som organet för bedömning av överensstämmelse gör för att genomföra prioriteringen och bör tas ut endast medan krisläget för den inre marknaden varar. Överföringen av vissa ytterligare och proportionella kostnader från organen för bedömning av överensstämmelse till tillverkarna bör förbli ett undantag och återspegla en rättvis fördelning av kostnaderna mellan alla berörda parter som deltar i insatserna för att begränsa störningarna av den inre marknadens funktion. Kostnaderna i samband med en bedömning av överensstämmelse bör inte bli ett hinder för eventuella nya tillverkares, särskilt små och medelstora företags, inträde på marknaden och bör inte begränsa framväxten av innovativa produkter. De organ för bedömning av överensstämmelse som har anmälts enligt de ändrade förordningarna bör dessutom uppmuntras att öka sin provningskapacitet för produkter som betecknats som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99).

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (EUT L 165, 29.6.2023, s. 1).

([10]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

(10) Krisförfaranden bör fastställas i förordningarna (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425 och (EU) 2016/426, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 ([11]) och förordning (EU) 2023/1230. Dessa förfaranden bör bli tillämpliga endast efter det att krisläget för den inre marknaden har aktiverats och endast när en specifik vara som omfattas av dessa förordningar har betecknats som en krisnödvändig vara i enlighet med förordning (EU) 2024/2747 och kommissionen har antagit en genomförandeakt som aktiverar dessa förfaranden i enlighet med den förordningen.

(11) I fall där störningarna av den inre marknadens funktion exempelvis kan påverka organen för bedömning av överensstämmelse eller i fall där provningskapaciteten för produkter som betecknats som krisnödvändiga varor inte skulle vara tillräcklig, är det lämpligt att ge de nationella behöriga myndigheterna möjlighet att undantagsvis och tillfälligt godkänna utsläppandet på marknaden av produkter som inte har genomgått de vanliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt respektive sektorsspecifik unionsharmoniseringslagstiftning.

(12) När det gäller produkter som omfattas av de ändrade förordningarna och som har betecknats som krisnödvändiga varor bör de nationella behöriga myndigheterna, i samband med en pågående krissituation på den inre marknaden, kunna göra undantag från skyldigheten att genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i de ändrade förordningarna, när det är obligatoriskt att involvera ett anmält organ. I sådana fall bör dessa myndigheter kunna utfärda godkännanden för utsläppande på marknaden och, i tillämpliga fall, för ibruktagande av dessa produkter, förutsatt att överensstämmelse med alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav säkerställs. Det bör vara möjligt att på olika sätt påvisa att dessa krav är uppfyllda, vilket skulle kunna inbegripa provning som utförs av de nationella myndigheterna av prover som tillhandahålls av den tillverkare som ansökt om godkännande. De särskilda förfaranden som har följts för att påvisa efterlevnaden och resultaten av dessa bör vara tydligt beskrivna i det godkännande som utfärdas av den nationella behöriga myndigheten.

(13) Eftersom de väsentliga säkerhetskrav som harmoniseras genom de ändrade förordningarna kommer att fortsätta att vara tillämpliga och att det bör vara möjligt för en nationell behörig myndighet att undantagsvis, tillfälligt och utöver de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i dessa förordningar utfärda ett godkännande för utsläppande av produkter på marknaden utan CE-märkning, förbättrar denna förordning fortsatt villkoren för den inre marknadens funktion. Denna förordning tar hänsyn både till det sammanhang som utgörs av de helt harmoniserade reglerna i de befintliga förordningarna och till de kompletterande regler som härrör från ändringar av dem som görs genom denna förordning. Dessa ändringar skulle göra det möjligt för nationella myndigheter att erkänna godkännanden som utfärdats i andra medlemsstater och kräva att kommissionen med hjälp av genomförandeakter utvidgar giltigheten av sådana nationella godkännanden från en enda medlemsstats territorium till unionens territorium, förutsatt att de krav som anges i godkännandet säkerställer överensstämmelse med de väsentliga krav som fastställs i de ändrade förordningarna. Ett sådant parallellt nationellt godkännandeförfarande i exceptionella kristider, utöver unionens förfarande för bedömning av överensstämmelse, är motiverat och proportionellt för att uppnå det legitima målet att skydda människors hälsa, liv och säkerhet. Genom att inte föreskriva ett automatiskt ömsesidigt erkännande av varje nationellt godkännande som avviker från förfaranden för bedömning av överensstämmelse i kristider syftar denna förordning till att undvika att CE-märkningsförfarandet kringgås eller undergrävs och därmed till att bevara konsumenternas förtroende för CE-märkta produkters säkerhet på unionsmarknaden. Därför bör dessa nya undantagsregler, i den mån de förbjuder att CE-märkning anbringas på produkter som endast har godkänts på nationell nivå, inte påverka den harmoniserade produktlagstiftningen och konsumenternas förtroende för CE-märkning, som endast kan anbringas om alla harmoniserade materiella regler och förfaranderegler har följts. Genom att ge en ytterligare, parallell möjlighet att undantagsvis släppa ut krisnödvändiga varor på marknaden i samband med en krissituation på den inre marknaden möjliggör undantagsreglerna att nya tillverkare snabbt kan släppa ut sina produkter på marknaden utan att invänta att de normala förfarandena för bedömning av överensstämmelse slutförs. Ett sådant påskyndat och undantagsmässigt utsläppande på marknaden skulle bidra till en snabb ökning av försörjningen av krisnödvändiga varor och skulle samtidigt underlätta för tillverkarna eftersom det skulle göra det möjligt för dem att släppa ut första partier eller serier av produkter på marknaden innan förfarandena för bedömning av överensstämmelse har slutförts. När förfarandena för bedömning av överensstämmelse har slutförts med positivt utfall bör efterföljande produktpartier eller produktserier vara helt förenliga med relevanta, tillämpliga regler och därmed omfattas av fri rörlighet. Det faktum att en uppsättning undantagsregler samexisterar med de normalt tillämpliga reglerna under en krissituation på den inre marknaden möjliggör en övergång till de normalt tillämpliga reglerna, så att tillverkarna kan fortsätta att släppa ut sina produkter på marknaden efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats.

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG (EUT L 135, 23.5.2023, s. 1).

(14) Om kommissionen genom en genomförandeakt har utvidgat giltigheten av ett godkännande som utfärdats av en medlemsstat till hela unionens territorium, bör de villkor för utsläppande på marknaden av de berörda varorna som anges i godkännandet endast gälla de varor som släpps ut på marknaden efter den genomförandeaktens ikraftträdande. Den genomförandeakten kan föreskriva att fri rörlighet även ska beviljas varor som redan släppts ut på marknaden på grundval av befintliga godkännanden. Alla befintliga godkännanden som utfärdats av medlemsstaterna före ikraftträdandet av en genomförandeakt från kommissionen bör sluta att utgöra rättslig grund för att släppa ut varorna på marknaden efter det att kommissionens genomförandeakt om samma varor har trätt i kraft, och medlemsstaterna bör vidta nödvändiga åtgärder i detta syfte. Varor som redan släppts ut på marknaden på grundval av ett godkännande som utfärdats av en medlemsstat före antagandet av kommissionens genomförandeakt bör inte behöva dras tillbaka eller återkallas, såvida inte specifika säkerhetsproblem avseende sådana varor har konstaterats, som leder till att kommissionen måste vidta korrigerande eller begränsande åtgärder genom en annan genomförandeakt.

(15) Giltigheten av alla de godkännanden som utfärdas under ett aktivt krisläge för den inre marknaden i enlighet med de krisförfaranden som inrättas genom denna förordning för utsläppande på marknaden av produkter som betecknats som krisnödvändiga varor, bör automatiskt löpa ut den dag då krisläget för den inre marknaden upphör att gälla eller avaktiveras. Det bör dock också vara möjligt att utfärda godkännanden med kortare giltighetstid. När ett godkännande har löpt ut bör krisnödvändiga varor inte längre släppas ut på marknaden på grundval av det godkännandet. Att ett godkännande löper ut bör emellertid inte automatiskt föranleda en skyldighet att dra tillbaka eller återkalla varor som redan har släppts ut på marknaden på grundval av det godkännandet. Om utsläppandet på marknaden har skett i strid med villkoren i godkännandet eller om det finns tillräckliga skäl att anta att de varor som omfattas av ett sådant godkännande utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, bör de nationella marknadskontrollmyndigheterna ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder som står till deras förfogande i enlighet med de ändrade förordningarna och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 ([12]). För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av sektorsspecifika krisförfaranden bör kommissionen ges befogenhet att fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas och de förfaranden som ska följas med avseende på varor som släpps ut på marknaden i enlighet med relevanta sektorsspecifika krisförfaranden.

(16) För att säkerställa att information utbyts i tid och göra det möjligt för alla medlemsstater att reagera bör kommissionen och de andra medlemsstaterna omedelbart informeras om varje beslut som fattas på nationell nivå om att godkänna krisnödvändiga varor. Det informations- och kommunikationssystem för marknadskontroll (ICSMS) som föreskrivs i förordning (EU) 2019/1020 tillhandahåller redan de funktioner som krävs för att möjliggöra snabb anmälan av administrativa beslut, och därför bör medlemsstaterna kunna använda det för detta ändamål. Dessutom bör information om alla korrigerande eller begränsande åtgärder också utbytas. Enligt förordning (EU) 2019/1020 bör sådan information vara tillgänglig i ICSMS, oavsett om dessa åtgärder måste anmälas i Safety Gate på grund av att produkterna utgör en allvarlig risk. Datagränssnittet mellan Safety Gate och ICSMS, som kommer att upprätthållas av kommissionen i enlighet med förordning (EU) 2019/1020, kommer att säkerställa att uppgifter inte förs in två gånger.

(17) Alla godkännanden av utsläppande på marknaden av krisnödvändiga varor som utfärdas av medlemsstaterna bör innehålla åtminstone viss information till stöd för bedömningen att de berörda varorna uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven samt vissa inslag som säkerställer spårbarhet. Inslagen rörande spårbarhet bör omfatta särskilda krav på märkning, åtföljande dokument eller andra sätt som säkerställer att de berörda varorna kan identifieras och gör att de kan spåras i leveranskedjan. För att säkerställa ett enhetligt och konsekvent genomförande av spårbarhetskraven i hela unionen bör kommissionens genomförandeakter som utvidgar giltigheten av sådana godkännanden som utfärdats av en medlemsstat också specificera de gemensamma spårbarhetskraven. Dessa krav bör omfatta specifika arrangemang rörande uppgiften om att den berörda produkten är en ”krisnödvändig vara”. Kommissionen bör ges befogenhet att genom genomförandeakter, när krisläget för den inre marknaden upphör att gälla eller avaktiveras, anta eventuella nödvändiga anpassningar av spårbarhetskraven för krisnödvändiga varor som redan har släppts ut på marknaden på grundval av ett godkännande som utfärdats av en medlemsstat.

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

(18) Om en krissituation på den inre marknaden orsakar en exponentiell ökning av efterfrågan på vissa produkter och för att stödja de ekonomiska aktörernas ansträngningar att tillgodose denna efterfrågan, är det lämpligt att upprätta en mekanism för tillhandahållandet av tekniska referenser som tillverkarna bör kunna använda för att utforma och tillverka krisnödvändiga varor som uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

(19) Enligt flera sektorsspecifika harmoniserade unionsakter kan en tillverkare åtnjuta en presumtion om överensstämmelse om dess produkt överensstämmer med en harmoniserad standard. I unionens ram för allmän produktsäkerhet som inrättats genom förordning (EU) 2023/988 fastställs dessutom, på vissa villkor, en mekanism för presumtion om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet om en produkt uppfyller relevanta europeiska standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. I de fall där sådana standarder inte finns eller där det kan bli orimligt svårt att följa dem på grund av de störningar som krisen orsakat är det dock lämpligt att föreskriva alternativa krishanteringsmekanismer.

(20) När det gäller förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 och (EU) 2023/1230 bör de behöriga nationella myndigheterna kunna förutsätta att produkter som tillverkats i enlighet med europeiska standarder, relevanta tillämpliga nationella standarder i medlemsstaterna eller relevanta tillämpliga internationella standarder som tagits fram av ett erkänt internationellt standardiseringsorgan, som kommissionen har konstaterat vara lämpliga för att uppnå överensstämmelse och som säkerställer en skyddsnivå som är likvärdig med den som erbjuds genom de harmoniserade standarderna, uppfyller de relevanta och tillämpliga väsentliga kraven. Produkter som släpps ut på marknaden på grundval av den presumtion om överensstämmelse som fastställs genom den krismekanism som inrättas genom denna förordning bör inte automatiskt dras tillbaka när den genomförandeakt som anger de europeiska eller relevanta tillämpliga nationella eller internationella standarderna upphör att gälla. I de fall där det finns betänkligheter om huruvida kraven är uppfyllda när det gäller en produkt som har betecknats som en krisnödvändig vara och som släpps ut på marknaden under ett krisläge för den inre marknaden på grundval av en presumtion om överensstämmelse som fastställts genom en sådan genomförandeakt, bör marknadskontrollmyndigheterna kunna vidta alla de nödvändiga korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i förordning (EU) 2019/1020 och i respektive sektorslagstiftning. Efter det att en sådan genomförandeakt har upphört att gälla bör inte längre uppfyllande av de europeiska eller relevanta tillämpliga nationella eller internationella standarderna ge någon presumtion om överensstämmelse med de relevanta och tillämpliga väsentliga kraven.

(21) När det gäller förordning (EU) 2023/988 bör de behöriga nationella myndigheterna kunna förutsätta att produkter som tillverkats i enlighet med europeiska eller nationella standarder i medlemsstaterna eller med relevanta internationella standarder som utarbetats av ett erkänt internationellt standardiseringsorgan uppfyller det allmänna säkerhetskravet. Produkter som släpps ut på marknaden på grundval av den presumtion om överensstämmelse som fastställs genom den krismekanism som inrättas genom denna förordning bör inte automatiskt dras tillbaka när den genomförandeakt som anger de europeiska eller relevanta tillämpliga nationella eller internationella standarderna upphör att gälla. Om det finns bevis för att en produkt som har betecknats som en krisnödvändig vara och som släpps ut på marknaden under ett krisläge för den inre marknaden, på grundval av presumtionen om överensstämmelse som fastställts genom en sådan genomförandeakt, är farlig bör marknadskontrollmyndigheterna få vidta alla lämpliga åtgärder enligt förordning (EU) 2023/988. Efter det att en sådan genomförandeakt har upphört att gälla bör inte längre påvisande av att de europeiska eller de relevanta tillämpliga internationella eller nationella standarderna är uppfyllda ge någon presumtion om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet.

(22) När det gäller förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 och (EU) 2023/1230 bör kommissionen dessutom ha möjlighet att genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som tillverkarna bör kunna följa om de vill åtnjuta en presumtion om överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga kraven. Genomförandeakter som fastställer sådana gemensamma specifikationer bör gälla under den tid som krisläget för den inre marknaden varar. Produkter som släpps ut på marknaden på grundval av den presumtion om överensstämmelse som fastställts genom att påvisa att dessa gemensamma specifikationer är uppfyllda bör inte automatiskt dras tillbaka när den genomförandeakt som fastställer sådana gemensamma specifikationer upphör att gälla. I de fall där det finns betänkligheter om huruvida kraven är uppfyllda när det gäller en harmoniserad produkt som har betecknats som en krisnödvändig vara och som släpps ut på marknaden under ett krisläge för den inre marknaden på grundval av en presumtion om överensstämmelse som fastställts genom att påvisa att dessa gemensamma specifikationer är uppfyllda, bör marknadskontrollmyndigheterna kunna vidta alla nödvändiga korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i förordning (EU) 2019/1020 och i respektive sektorslagstiftning. Efter det att den genomförandeakt som fastställer de gemensamma specifikationerna har upphört att gälla bör inte längre påvisande att dessa gemensamma specifikationer är uppfyllda ge någon presumtion om överensstämmelse med de relevanta och tillämpliga väsentliga kraven.

(23) För att säkerställa att den säkerhetsnivå som de harmoniserade och icke-harmoniserade produkterna erbjuder inte äventyras är det nödvändigt att fastställa regler för skärpt marknadskontroll, särskilt när det gäller varor som betecknas som krisnödvändiga, genom att möjliggöra närmare samarbete och ömsesidigt stöd mellan marknadskontrollmyndigheterna.

(24) I enlighet med de relevanta bestämmelserna i de ändrade förordningarna bör medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörer och organ för bedömning av överensstämmelse vid överträdelser av bestämmelserna i dessa förordningar, inbegripet de nya bestämmelser som införs genom denna förordning. Medlemsstaterna bör också säkerställa att de behöriga nationella myndigheterna, inbegripet respektive anmälande myndigheter, ser till att dessa regler efterlevs.

(25) I enlighet med sin etablerade praxis bör kommissionen samråda systematiskt med relevanta berörda parter i ett tidigt skede av utarbetandet av varje utkast till genomförandeakter där gemensamma specifikationer fastställs.

(26) Förordningarna (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 och (EU) 2023/1230 bör därför ändras i enlighet med detta.

(27) För att den här förordningen ska kunna tillämpas från och med samma dag som förordning (EU) 2024/2747 bör tillämpningen av den här förordningen skjutas upp.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) nr 305/2011

Förordning (EU) nr 305/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till:

”29. *krisnödvändiga varor*: krisnödvändiga varor enligt definitionen i artikel 3.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 (*).

30. *krisläge för den inre marknaden*: krisläge för den inre marknaden enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EU) 2024/2747.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”

2. Följande kapitel ska införas:

”Kapitel VIA

Krisförfaranden

Artikel 38a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 38b–38d i denna förordning ska tillämpas endast om kommissionen har antagit en genomförandeakt enligt artikel 28 i förordning (EU) 2024/2747 med avseende på de byggprodukter som omfattas av den här förordningen.

2. Artiklarna 38b–38d i denna förordning ska tillämpas endast på byggprodukter som har betecknats som krisnödvändiga varor enligt artikel 18.4 i förordning (EU) 2024/2747.

3. Artiklarna 38b–38d i denna förordning ska tillämpas endast under det krisläge för den inre marknaden som har aktiverats i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

4. Kommissionen får anta genomförandeakter när det gäller de korrigerande eller begränsande åtgärder som ska vidtas, de förfaranden som ska följas och de särskilda märknings- och spårbarhetskraven med avseende på byggprodukter som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 38b och 38c. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 64.2a.

Artikel 38b

Prioritering av bedömning och fortlöpande kontroll av krisnödvändiga byggprodukters prestanda

1. Denna artikel tillämpas på byggprodukter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 38a.1 och som är föremål för tredje parts uppgifter som utförs av anmälda organ i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda i enlighet med artikel 28.1.

2. De anmälda organen ska i största möjliga utsträckning prioritera behandling av ansökningar om tredje parts uppgifter i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av byggprodukters prestanda som avses i punkt 1, oavsett om dessa ansökningar lämnades in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 38a.

3. Prioriteringen av ansökningar om tredje parts uppgifter i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av byggprodukters prestanda enligt punkt 2 får inte medföra ytterligare, oproportionella kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

4. De anmälda organen ska göra rimliga ansträngningar för att öka sin respektive kapacitet för bedömning och kontroll av byggprodukter som avses i punkt 1 och för vilka de har anmälts.

Artikel 38c

Bedömning och deklaration av prestanda på grundval av standarder och gemensamma specifikationer

1. I de fall där byggprodukter har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter som med avseende på sådana byggprodukter anger lämpliga standarder eller fastställer gemensamma specifikationer som omfattar metoderna och kriterierna för bedömning av dessa produkters prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper

a) när ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta metoderna och kriterierna för bedömning av dessa produkters prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 (*), och ingen sådan hänvisning väntas bli offentliggjord inom rimlig tid, eller

b) när allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747, i betydande grad begränsar tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta metoderna och kriterierna för bedömning av dessa produkters prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper och till vilka hänvisningar redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska fastställa den lämpligaste alternativa tekniska lösningen när det gäller att utföra bedömningen och deklarationen av prestanda i enlighet med punkt 5. I detta syfte får hänvisningar till europeiska standarder eller hänvisningar till relevanta tillämpliga nationella eller internationella standarder offentliggöras eller, om det inte finns någon europeisk eller relevant tillämplig nationell eller internationell standard, gemensamma specifikationer fastställas i dessa genomförandeakter.

3. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 64.2a och tillämpas till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat, såvida dessa genomförandeakter inte ändras eller upphävs i enlighet med punkt 7 i den här artikeln.

4. Innan kommissionen utarbetar utkastet till den genomförandeakt som avses i punkt 1 i denna artikel ska den underrätta den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i punkt 1 i den här artikeln är uppfyllda. När kommissionen utarbetar detta utkast till genomförandeakt ska den beakta synpunkter

från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt denna förordning och vederbörligen samråda med alla berörda aktörer.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 4 och 6 får de metoder och kriterier som anges i de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln, eller delar av dem, användas för att bedöma och deklarera prestandan hos byggprodukter som omfattas av dessa standarder eller gemensamma specifikationer i förhållande till deras väsentliga egenskaper Från och med dagen efter det att krisläget för den inre marknaden upphör att gälla eller avaktiveras ska det inte längre vara möjligt att upprätta prestandadeklarationer som grundar sig på de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i denna artikel.

6. Genom undantag från artikel 38a.3, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att byggprodukter som omfattas av de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller inte uppnår den angivna prestandan, ska prestandadeklarationerna för byggprodukter som har släppts ut på marknaden i överensstämmelse med dessa standarder eller gemensamma specifikationer förbli giltiga efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 3 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats.

7. När en medlemsstat anser att en sådan standard eller gemensam specifikation som avses i punkt 1 är felaktig när det gäller metoderna och kriterierna för bedömning av prestanda i förhållande till väsentliga egenskaper, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta genom att lämna en ingående redogörelse. Kommissionen ska bedöma denna ingående redogörelse och, om så är lämpligt, ändra eller upphäva den genomförandeakt som anger standarden eller fastställer den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 38d

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av byggprodukter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 38a.1 i denna förordning. Kommissionen ska underlätta samordningen av sådana prioriteringsinsatser genom det unionsnätverk för produktöverensstämmelse som inrättats enligt artikel 29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 (**).

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska säkerställa att andra marknadskontrollmyndigheter bistås i största möjliga utsträckning under ett krisläge för den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för byggprodukter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 38a.1.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

(**) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).”

3. I artikel 64 ska följande punkt införas:

”2a. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 (*) tillämpas.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).”

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) 2016/424

Förordning (EU) 2016/424 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 3 ska följande led läggas till:

”28. *krisnödvändiga varor*: krisnödvändiga varor enligt definitionen i artikel 3.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 (*).

29. *krisläge för den inre marknaden*: krisläge för den inre marknaden enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EU) 2024/2747.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”

2. Följande kapitel ska införas:

”Kapitel Va

Krisförfaranden

Artikel 43a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 43b–43e i denna förordning ska tillämpas endast om kommissionen har antagit en genomförandeakt enligt artikel 28 i förordning (EU) 2024/2747 med avseende på delsystem och säkerhetskomponenter som omfattas av den här förordningen.

2. Artiklarna 43b–43e i denna förordning ska tillämpas endast på delsystem och säkerhetskomponenter som har betecknats som krisnödvändiga varor enligt artikel 18.4 i förordning (EU) 2024/2747.

3. Artiklarna 43b–43e i denna förordning ska tillämpas endast under det krisläge för den inre marknaden som har aktiverats i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

Artikel 43c.7 i denna förordning ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har upphört att gälla eller avaktiverats.

4. Kommissionen får anta genomförandeakter med avseende på de korrigerande eller begränsande åtgärder som ska vidtas, de förfaranden som ska följas och de särskilda märknings- och spårbarhetskraven med avseende på delsystem och säkerhetskomponenter som släpps ut på marknaden eller monteras i en linbaneanläggning i enlighet med artiklarna 43c och 43d. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Artikel 43b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av delsystem och säkerhetskomponenter som betecknas som krisnödvändiga varor

1. Denna artikel tillämpas på delsystem och säkerhetskomponenter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 43a.1 och som omfattas av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 18 som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska i största möjliga utsträckning prioritera behandling av alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av delsystem och säkerhetskomponenter som avses i punkt 1 i denna artikel, oavsett om dessa ansökningar lämnades in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 43a.

3. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av delsystem och säkerhetskomponenter enligt punkt 2 får inte medföra ytterligare, oproportionella kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

4. De anmälda organen ska göra rimliga ansträngningar för att öka sin provningskapacitet för delsystem och säkerhetskomponenter som avses i punkt 1 och för vilka de har anmälts.

Artikel 43c

Undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ

1. Genom undantag från artikel 18 får en medlemsstat, på vederbörligen motiverad begäran av en ekonomisk aktör, godkänna utsläppande på marknaden eller montering i en linbaneanläggning inom den medlemsstatens territorium av ett specifikt delsystem eller en specifik säkerhetskomponent som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 43a.1 och för vilket eller vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 18 som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ inte har utförts, men för vilket eller vilken det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande krav i bilaga II är uppfyllda i enlighet med de förfaranden som avses i godkännandet.

2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje godkännande som beviljats i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Förutsatt att de krav som anges i godkännandet säkerställer överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II, ska kommissionen utan dröjsmål anta en genomförandeakt som utvidgar giltigheten av det godkännande som beviljats av en medlemsstat i enlighet med punkt 1 i denna artikel till hela unionens territorium och fastställa på vilka villkor det specifika delsystemet eller den specifika säkerhetskomponenten får släppas ut på marknaden eller monteras i en linbaneanläggning. När kommissionen utarbetar utkastet till genomförandeakt får den begära att de nationella marknadskontrollmyndigheterna tillhandahåller relevant information eller kommentarer om den tekniska bedömning som låg till grund för det godkännande som avses i punkt 1 i denna artikel. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Det delsystem eller den säkerhetskomponent som omfattas av den utvidgning av giltigheten som avses i första stycket ska vara försedd med information om att den släpps ut på marknaden som en ’krisnödvändig vara’. I den genomförandeakt som avses i första stycket ska innehållet i och presentationen av denna information anges. Denna information samt eventuell märkning ska vara tydlig, förståelig och begriplig och, när så är lämpligt, anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på vikten av att värna människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 44.4.

4. Så länge en sådan genomförandeakt som avses i punkt 2 eller 3 inte har antagits ska det godkännande som beviljats av en behörig nationell myndighet i en medlemsstat vara giltigt endast på den medlemsstatens territorium och på territoriet tillhörande varje annan medlemsstat vars behöriga nationella myndigheter har erkänt giltigheten av det godkännandet före antagandet av en sådan genomförandeakt. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje beslut om att erkänna godkännandets giltighet.

5. Tillverkare av delsystem eller säkerhetskomponenter som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att det delsystem eller den säkerhetskomponent som berörs uppfyller alla tillämpliga grundläggande krav som anges i bilaga II och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den behöriga nationella myndigheten fullgörs.

6. Alla godkännanden som utfärdas enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka delsystemet eller säkerhetskomponenten får släppas ut på marknaden eller monteras i en linbaneanläggning. Godkännandena ska åtminstone ange följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II till denna förordning har påvisats.

b) Eventuella särskilda krav avseende spårbarheten för det delsystem eller den säkerhetskomponent som berörs.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighet, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av det delsystem eller den säkerhetskomponent som berörs.

e) Åtgärder som ska vidtas när krisläget för den inre marknaden upphör att gälla eller avaktiveras med avseende på det berörda delsystem eller den berörda säkerhetskomponent som har släppts ut på marknaden eller monterats i en linbaneanläggning.

7. Genom undantag från artiklarna 7, 20 och 21 gäller att delsystem eller säkerhetskomponenter för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte får vara försedda med CE-märkning och att artikel 7 inte ska tillämpas.

8. Marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat där ett godkännande enligt punkterna 1, 2 och 4 i denna artikel är giltigt ska ha rätt att med avseende på sådana delsystem eller säkerhetskomponenter vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 (*) och i den här förordningen. De ska omedelbart underrätta kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna i alla andra medlemsstater om dessa åtgärder.

9. Användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkterna 1–4 i denna artikel ska inte påverka tillämpningen på den berörda medlemsstatens territorium av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 18.

Artikel 43d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer

1. I de fall där delsystem och säkerhetskomponenter har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter som med avseende på sådana delsystem och säkerhetskomponenter anger lämpliga standarder eller fastställer gemensamma specifikationer som omfattar de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II till denna förordning

a) när ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II till denna förordning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, och ingen sådan hänvisning väntas bli offentliggjord inom rimlig tid, eller

b) när allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747, i betydande utsträckning begränsar tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II till den här förordningen och till vilka hänvisningar redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska fastställa den lämpligaste alternativa tekniska lösningen för att ge en presumtion om överensstämmelse i enlighet med punkt 5. I detta syfte får hänvisningar till europeiska standarder eller hänvisningar till relevanta tillämpliga nationella eller internationella standarder offentliggöras i dessa genomförandeakter eller, om det inte finns någon europeisk standard eller relevant tillämplig nationell eller internationell standard, gemensamma specifikationer fastställas genom dessa genomförandeakter.

3. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3 och tillämpas till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat, såvida dessa genomförandeakter inte ändras eller upphävs i enlighet med punkt 7 i den här artikeln.

4. Innan kommissionen utarbetar ett utkast till den genomförandeakt som avses i punkt 1 i denna artikel ska den underrätta den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i punkt 1 i den här artikeln är uppfyllda. När kommissionen utarbetar detta utkast till genomförandeakt ska den beakta synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt denna förordning och vederbörligen samråda med alla berörda aktörer.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 17 ska delsystem och säkerhetskomponenter som överensstämmer med de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln, eller delar av dem, förutsättas överensstämma med de tillämpliga grundläggande krav i bilaga II som omfattas av dessa standarder, gemensamma specifikationer eller delar av dem. Från och med dagen efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats ska tillverkare inte längre kunna förlita sig på den presumtion om överensstämmelse som ges genom de standarder eller gemensamma specifikationer som anges i de genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel.

6. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att delsystem och säkerhetskomponenter som omfattas av de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska delsystem och säkerhetskomponenter som överensstämmer med dessa standarder eller gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses överensstämma med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats.

7. Om en medlemsstat anser att en standard eller gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga II, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta genom att lämna en ingående redogörelse. Kommissionen ska bedöma denna ingående redogörelse och får, om så är lämpligt, ändra eller upphäva den genomförandeakt som anger standarden eller fastställer den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 43e

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av delsystem och säkerhetskomponenter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 43a.1 i denna förordning. Kommissionen ska underlätta samordningen av sådana prioriteringsinsatser genom det unionsnätverk för produktöverensstämmelse som inrättats enligt artikel 29 i förordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska säkerställa att andra marknadskontrollmyndigheter bistås i största möjliga utsträckning under ett krisläge för den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för delsystem och säkerhetskomponenter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 43a.1.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).”

Artikel 3

Ändringar av förordning (EU) 2016/425

Förordning (EU) 2016/425 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 3 ska följande led läggas till:

”19. *krisnödvändiga varor*: krisnödvändiga varor enligt definitionen i artikel 3.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 (*).

20. *krisläge för den inre marknaden*: krisläge för den inre marknaden enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EU) 2024/2747.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”

2. Följande kapitel ska införas:

”Kapitel VIa

Krisförfaranden

Artikel 41a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 41b–41e i denna förordning ska tillämpas endast om kommissionen har antagit en genomförandeakt enligt artikel 28 i förordning (EU) 2024/2747 med avseende på personlig skyddsutrustning som omfattas av den här förordningen.

2. Artiklarna 41b–41e i denna förordning ska tillämpas endast på personlig skyddsutrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor enligt artikel 18.4 i förordning (EU) 2024/2747.

3. Artiklarna 41b–41e i denna förordning ska tillämpas endast under det krisläge för den inre marknaden som har aktiverats i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

Artikel 41d.7 i denna förordning ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har upphört att gälla eller avaktiverats.

4. Kommissionen får anta genomförandeakter när det gäller de korrigerande eller begränsande åtgärder som ska vidtas, de förfaranden som ska följas och de särskilda märknings- och spårbarhetskraven med avseende på personlig skyddsutrustning som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 41c och 41d. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Artikel 41b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning som betecknats som krisnödvändiga varor

1. Denna artikel tillämpas på personlig skyddsutrustning som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 41a.1 och som omfattas av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 19 som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska i största möjliga utsträckning prioritera behandling av alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning som avses i punkt 1 i denna artikel, oavsett om dessa ansökningar lämnades in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 41a.

3. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning enligt punkt 2 får inte medföra ytterligare, oproportionella kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

4. De anmälda organen ska göra rimliga ansträngningar för att öka sin provningskapacitet för personlig skyddsutrustning som avses i punkt 1 och för vilken de har anmälts.

Artikel 41c

Undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ

1. Genom undantag från artikel 19 får en medlemsstat, på vederbörligen motiverad begäran av en ekonomisk aktör, godkänna utsläppande på marknaden inom den medlemsstatens territorium av specifik personlig skyddsutrustning som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 41a.1 och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 19 som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ inte har utförts, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II till denna förordning är uppfyllda i enlighet med de förfaranden som anges i godkännandet.

2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje godkännande som beviljats i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Förutsatt att de krav som anges i godkännandet säkerställer överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till denna förordning, ska kommissionen utan dröjsmål anta en genomförandeakt som utvidgar giltigheten av det godkännande som beviljats av en medlemsstat i enlighet med punkt 1 i denna artikel till hela unionens territorium och fastställa på vilka villkor den specifika personliga skyddsutrustningen får släppas ut på marknaden. När kommissionen utarbetar utkastet till genomförandeakt får den begära att de nationella marknadskontrollmyndigheterna tillhandahåller relevant information

eller kommentarer om den tekniska bedömning som låg till grund för det godkännande som avses i punkt 1 i denna artikel. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Den personliga skyddsutrustning som omfattas av den utvidgning av giltigheten som avses i första stycket ska vara försedd med information om att den släpps ut på marknaden som en ’krisnödvändig vara’. I den genomförandeakt som avses i första stycket ska innehållet i och presentationen av denna information anges. Denna information samt eventuell märkning ska vara tydlig, förståelig och begriplig och, när så är lämpligt, anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på vikten av att värna människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 44.4.

4. Så länge en sådan genomförandeakt som avses i punkt 2 eller 3 inte har antagits ska det godkännande som beviljats av en behörig nationell myndighet i en medlemsstat vara giltigt endast på den medlemsstatens territorium och på territoriet tillhörande varje annan medlemsstat vars behöriga nationella myndigheter har erkänt giltigheten av det godkännandet före antagandet av en sådan genomförandeakt. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje beslut om att erkänna godkännandets giltighet.

5. Tillverkare av personlig skyddsutrustning som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda personliga skyddsutrustningen uppfyller alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den behöriga nationella myndigheten fullgörs.

6. Varje godkännande som utfärdas enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka den personliga skyddsutrustningen får släppas ut på marknaden. I dessa godkännanden ska åtminstone följande anges:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka uppfyllande av de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till denna förordning har påvisats.

b) Eventuella särskilda krav avseende den berörda personliga skyddsutrustningens spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighet, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av den berörda personliga skyddsutrustningen.

e) Åtgärder som ska vidtas när krisläget för den inre marknaden upphör att gälla eller avaktiveras med avseende på den berörda personliga skyddsutrustning som har släppts ut på marknaden.

7. Genom undantag från artiklarna 7, 16 och 17 gäller att personlig skyddsutrustning för vilken ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte får vara försedd med CE-märkning och att artikel 7 inte ska tillämpas.

8. Marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat där ett godkännande enligt punkterna 1, 2 och 4 i denna artikel är giltigt ska ha rätt att med avseende på sådan personlig skyddsutrustning vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 (*) och i denna förordning. De ska omedelbart underrätta kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna i alla andra medlemsstater om dessa åtgärder.

9. Användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkterna 1–4 i denna artikel ska inte påverka tillämpningen på den berörda medlemsstatens territorium av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 19.

Artikel 41d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer

1. I de fall där personlig skyddsutrustning har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter som med avseende på sådan personlig skyddsutrustning anger lämpliga standarder eller fastställer gemensamma specifikationer som omfattar de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till denna förordning

a) när ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till denna förordning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, och ingen sådan hänvisning väntas bli offentliggjord inom rimlig tid, eller

b) när allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747, i betydande utsträckning begränsar tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till den här förordningen och till vilka hänvisningar redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska fastställa den lämpligaste alternativa tekniska lösningen för att ge en presumtion om överensstämmelse i enlighet med punkt 5. I detta syfte får hänvisningar till europeiska standarder eller hänvisningar till relevanta tillämpliga nationella eller internationella standarder offentliggöras i dessa genomförandeakter eller, om det inte finns någon europeisk standard eller relevant tillämplig nationell eller internationell standard, gemensamma specifikationer fastställas genom dessa genomförandeakter.

3. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3 och tillämpas till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat, såvida dessa genomförandeakter inte ändras eller upphävs i enlighet med punkt 7 i den här artikeln.

4. Innan kommissionen utarbetar ett utkast till den genomförandeakt som avses i punkt 1 i denna artikel ska den underrätta den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i punkt 1 i den här artikeln är uppfyllda. När kommissionen utarbetar detta utkast till genomförandeakt ska den beakta synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt denna förordning och vederbörligen samråda med alla berörda aktörer.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 ska personlig skyddsutrustning som överensstämmer med de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln, eller delar av dem, förutsättas överensstämma med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II som omfattas av dessa standarder, gemensamma specifikationer eller delar av dem. Från och med dagen efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats ska tillverkare inte längre kunna förlita sig på den presumtion om överensstämmelse som ges genom de standarder eller gemensamma specifikationer som anges i de genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel.

6. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att personlig skyddsutrustning som omfattas av de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska personlig skyddsutrustning som överensstämmer med dessa standarder eller gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses överensstämma med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 3 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats.

7. Om en medlemsstat anser att en sådan standard eller gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta genom att lämna en ingående redogörelse. Kommissionen ska bedöma denna ingående redogörelse och får, om så är lämpligt, ändra eller upphäva den genomförandeakt som anger standarden eller fastställer den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 41e

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av personlig skyddsutrustning som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 41a.1 i denna förordning. Kommissionen ska underlätta samordningen av sådana prioriteringsinsatser genom det unionsnätverk för produktöverensstämmelse som inrättats enligt artikel 29 i förordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska säkerställa att andra marknadskontrollmyndigheter bistås i största möjliga utsträckning under ett krisläge på den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom

att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för personlig skyddsutrustning som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 41a.1.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).”

Artikel 4

Ändringar av förordning (EU) 2016/426

Förordning (EU) 2016/426 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till:

”32. *krisnödvändiga varor*: krisnödvändiga varor enligt definitionen i artikel 3.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 (*).

33. *krisläge för den inre marknaden*: krisläge för den inre marknaden enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EU) 2024/2747.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”

2. Följande kapitel ska införas:

”Kapitel Va

Krisförfaranden

Artikel 40a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 40b–40e i denna förordning ska tillämpas endast om kommissionen har antagit en genomförandeakt enligt artikel 28 i förordning (EU) 2024/2747 med avseende på anordningar och tillbehör som omfattas av den här förordningen.

2. Artiklarna 40b–40e i denna förordning ska tillämpas endast på anordningar och tillbehör som har betecknats som krisnödvändiga varor enligt artikel 18.4 i förordning (EU) 2024/2747.

3. Artiklarna 40b–40e i denna förordning ska tillämpas endast under det krisläge för den inre marknaden som har aktiverats i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

Artikel 40c.7 i denna förordning ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har upphört att gälla eller avaktiverats.

4. Kommissionen får anta genomförandeakter när det gäller de korrigerande eller begränsande åtgärder som ska vidtas, de förfaranden som ska följas och de särskilda märknings- och spårbarhetskraven med avseende på anordningar och tillbehör som släpps ut på marknaden eller används för tillverkarens egna ändamål i enlighet med artiklarna 40c och 40d. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.

Artikel 40b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av anordningar och tillbehör som betecknas som krisnödvändiga varor

1. Denna artikel tillämpas på alla anordningar och tillbehör som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 40a.1 och som omfattas av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14 som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska i största möjliga utsträckning prioritera behandling av alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av anordningar och tillbehör som avses i punkt 1 i denna artikel, oavsett om dessa ansökningar lämnades in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 40a.

3. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av anordningar och tillbehör enligt punkt 2 får inte medföra ytterligare, oproportionella kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

4. De anmälda organen ska göra rimliga ansträngningar för att öka sin provningskapacitet för anordningar och tillbehör som avses i punkt 1 och för vilka de har anmälts.

Artikel 40c

Undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ

1. Genom undantag från artikel 14 får en medlemsstat, på vederbörligen motiverad begäran av en ekonomisk aktör, godkänna utsläppande på marknaden eller användning för tillverkarens egna ändamål inom den medlemsstatens territorium av en specifik anordning eller ett specifikt tillbehör som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 40a.1 och för vilken eller vilket de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i 14 som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ inte har utförts, men för vilken eller vilket det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande krav i bilaga I är uppfyllda i enlighet med de förfaranden som anges i godkännandet.

2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje godkännande som beviljats i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Förutsatt att de krav som anges i godkännandet säkerställer överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I, ska kommissionen utan dröjsmål anta en genomförandeakt som utvidgar giltigheten av det godkännande som beviljats av en medlemsstat i enlighet med punkt 1 i denna artikel till hela unionens territorium och fastställa på vilka villkor den specifika anordningen eller det specifika tillbehöret får släppas ut på marknaden eller användas för tillverkarens egna ändamål. När kommissionen utarbetar utkastet till genomförandeakt får den begära att de nationella marknadskontrollmyndigheterna tillhandahåller relevant information eller kommentarer om den tekniska bedömning som låg till grund för det godkännande som avses i punkt 1 i denna artikel. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.

Den anordning eller det tillbehör som omfattas av den utvidgning av giltigheten som avses i första stycket ska vara försedd med information om att den släpps ut på marknaden eller används för tillverkarens egna ändamål som en ’krisnödvändig vara’. I den genomförandeakt som avses i första stycket ska innehållet i och presentationen av denna information anges. Denna information samt eventuell märkning ska vara tydlig, förståelig och begriplig och, när så är lämpligt, anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på vikten av att värna människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 42.4.

4. Så länge en sådan genomförandeakt som avses i punkt 2 eller 3 inte har antagits ska det godkännande som beviljats av en behörig nationell myndighet i en medlemsstat vara giltigt endast på den medlemsstatens territorium och på territoriet tillhörande varje annan medlemsstat vars behöriga nationella myndigheter har erkänt giltigheten av det godkännandet före antagandet av en sådan genomförandeakt. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje beslut om att erkänna godkännandets giltighet.

5. Tillverkare av en anordning eller ett tillbehör som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den anordning eller det tillbehör som berörs uppfyller alla tillämpliga grundläggande krav som anges i bilaga I och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den behöriga nationella myndigheten fullgörs.

6. Varje godkännande som utfärdas enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka anordningen eller tillbehöret får släppas ut på marknaden eller användas för tillverkarens egna ändamål. I dessa godkännanden ska åtminstone följande anges:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande krav i bilaga I till denna förordning är uppfyllda.

b) Eventuella särskilda krav för den anordning eller det tillbehör som berörs.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighet, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av den anordning eller det tillbehör som berörs.

e) Åtgärder som ska vidtas när krisläget för den inre marknaden upphör att gälla eller avaktiveras med avseende på den berörda anordning eller det berörda tillbehör som har släppts ut på marknaden eller används för tillverkarens egna ändamål.

7. Genom undantag från artiklarna 6, 16 och 17 gäller att anordningar eller tillbehör för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte får vara försedda med CE-märkning och att artikel 6 inte ska tillämpas.

8. Marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat där ett godkännande enligt punkterna 1, 2 och 4 i denna artikel är giltigt ska ha rätt att med avseende på sådana anordningar eller tillbehör vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 (*) och i denna förordning. De ska omedelbart underrätta kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna i alla övriga medlemsstater om dessa åtgärder.

9. Användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkterna 1–4 i denna artikel ska inte påverka tillämpningen på den berörda medlemsstatens territorium av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 14.

Artikel 40d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer

1. I de fall där anordningar eller tillbehör har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter med avseende på sådana anordningar eller tillbehör som anger lämpliga standarder eller fastställer gemensamma specifikationer som omfattar de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I

a) när ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I till denna förordning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, och ingen sådan hänvisning väntas bli offentliggjord inom rimlig tid, eller

b) när allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747, i betydande grad begränsar tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I till den här förordningen och till vilka hänvisningar redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska fastställa den lämpligaste alternativa tekniska lösningen för att ge en presumtion om överensstämmelse i enlighet med punkt 5. I detta syfte får hänvisningar till europeiska standarder eller hänvisningar till relevanta tillämpliga nationella eller internationella standarder offentliggöras i dessa genomförandeakter eller, om det inte finns någon europeisk standard eller relevant tillämplig nationell eller internationell standard, får gemensamma specifikationer fastställas genom dessa genomförandeakter.

3. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3 och tillämpas till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat, såvida dessa genomförandeakter inte ändras eller upphävs i enlighet med punkt 7 i den här artikeln.

4. Innan kommissionen utarbetar ett utkast till den genomförandeakt som avses i punkt 1 i denna artikel ska den underrätta den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i punkt 1 i den här artikeln är uppfyllda. När kommissionen utarbetar detta utkast till genomförandeakt ska den beakta synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt denna förordning och vederbörligen samråda med alla berörda aktörer.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 ska anordningar eller tillbehör som överensstämmer med de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln, eller delar av dem, förutsättas överensstämma med de tillämpliga grundläggande krav i bilaga I som omfattas av dessa standarder, gemensamma specifikationer eller delar av dem. Från och med dagen efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats ska tillverkare inte längre kunna förlita sig på den presumtion om överensstämmelse som ges genom de standarder eller gemensamma specifikationer som anges i de genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel.

6. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att anordningar eller tillbehör som omfattas av de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska anordningar eller tillbehör som överensstämmer med dessa standarder eller gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden eller används för tillverkarens egna ändamål anses överensstämma med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 3 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats.

7. Om en medlemsstat anser att en sådan standard eller gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta genom att lämna en ingående redogörelse. Kommissionen ska bedöma denna ingående redogörelse och får, om så är lämpligt, ändra eller upphäva den genomförandeakt som anger standarden eller fastställer den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 40e

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av anordningar och tillbehör som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 40a.1 i denna förordning. Kommissionen ska underlätta samordningen av sådana prioriteringsinsatser genom det unionsnätverk för produktöverensstämmelse som inrättats enligt artikel 29 i förordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska säkerställa att andra marknadskontrollmyndigheter bistås i största möjliga utsträckning under ett krisläge för den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för anordningar och tillbehör som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 40a.1.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).”

Artikel 5

Ändringar av förordning (EU) 2023/988

Förordning (EU) 2023/988 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.1 tredje stycket ska led b ersättas med följande:

”b) är kapitel IIa, kapitel III avsnitt 1, kapitlen V och VII samt kapitlen IX–XI inte tillämpliga.”

2. I artikel 3 ska följande led läggas till:

”29. *krisnödvändiga varor*: krisnödvändiga varor enligt definitionen i artikel 3.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 (*).

30. *krisläge för den inre marknaden*: krisläge för den inre marknaden enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EU) 2024/2747.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).”

3. Följande kapitel ska införas:

”Kapitel IIa

Krisförfaranden

Artikel 8a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 8b och 8c i denna förordning ska tillämpas endast om kommissionen har antagit en genomförandeakt enligt artikel 28 i förordning (EU) 2024/2747 med avseende på produkter som omfattas av den här förordningen.

2. Artiklarna 8b och 8c i denna förordning ska tillämpas endast på produkter som omfattas av den här förordningen och som har betecknats som krisnödvändiga varor enligt artikel 18.4 i förordning (EU) 2024/2747.

3. Artiklarna 8b och 8c i denna förordning ska tillämpas endast under det krisläge för den inre marknaden som har aktiverats i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

Artikel 8b

Presumtion om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet vid en krissituation på den inre marknaden

1. Om allvarliga störningar av den inre marknadens funktion som beaktades när krisläget för den inre marknaden aktiverades i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747, utöver den presumtion om överensstämmelse som fastställs i artikel 7 i den här förordningen, i betydande grad begränsar tillverkarnas möjligheter att använda relevanta europeiska standarder till vilka hänvisningar redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, får presumtionen om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet i artikel 5 också fastställas i syfte att släppa ut produkter på marknaden, om produkten uppfyller nationella krav när det gäller de risker och riskkategorier som omfattas av hälso- och säkerhetskraven i den nationella rätten i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden, förutsatt att denna rätt är i överensstämmelse med unionsrätten.

2. Utöver de fall där presumtionen om överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet i artikel 5 i denna förordning är tillämplig enligt punkt 1 i den här artikeln och artikel 7.1 i denna förordning, ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att deras behöriga myndigheter, i syfte att släppa ut produkter på marknaden, anser att produkter som uppfyller andra relevanta europeiska standarder än de till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 10.7 i förordning (EU) nr 1025/2012, relevanta internationella standarder som utarbetats av ett erkänt internationellt standardiseringsorgan enligt definitionen i artikel 2.9 i förordning (EU) nr 1025/2012 eller relevanta nationella standarder som utarbetats av ett nationellt standardiseringsorgan enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EU) nr 1025/2012, presumeras uppfylla det allmänna säkerhetskrav som fastställs i den här förordningen när det gäller de risker och riskkategorier som omfattas av dessa standarder, förutsatt att sådana standarder är tillräckliga mot bakgrund av de övriga delarna i artiklarna 6 och 8 i den här förordningen.

3. Artikel 7.3 är tillämplig på den presumtion om överensstämmelse som fastställts i enlighet med denna artikel.

Artikel 8c

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av produkter som omfattas av denna förordning och som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 8a.1.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska säkerställa att andra marknadskontrollmyndigheter bistås i största möjliga utsträckning under ett krisläge för den inre marknaden."

Artikel 6

Ändringar av förordning (EU) 2023/1230

Förordning (EU) 2023/1230 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 3 ska följande led läggas till:

"37. *krisnödvändiga varor*: krisnödvändiga varor enligt definitionen i artikel 3.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 (*).

38. *krisläge för den inre marknaden*: krisläge för den inre marknaden enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EU) 2024/2747.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj)."

2. Följande kapitel ska införas:

"Kapitel IVa

Krisförfaranden

Artikel 25a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 25b–25e i denna förordning ska tillämpas endast om kommissionen har antagit en genomförandeakt enligt artikel 28 i förordning (EU) 2024/2747 med avseende på maskiner eller relaterade produkter som omfattas av den här förordningen.

2. Artiklarna 25b–25e i denna förordning ska tillämpas endast på maskiner eller relaterade produkter som har betecknats som krisnödvändiga varor enligt artikel 18.4 i förordning (EU) 2024/2747.

3. Artiklarna 25b–25e i denna förordning ska tillämpas endast under det krisläge för den inre marknaden som har aktiverats i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

Artikel 25c.7 i denna förordning ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har upphört att gälla eller avaktiverats.

4. Kommissionen får anta genomförandeakter om de korrigerande eller begränsande åtgärder som ska vidtas, de förfaranden som ska följas och de särskilda märknings- och spårbarhetskraven med avseende på maskiner och relaterade produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med artiklarna 25c och 25d. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3.

Artikel 25b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av maskiner och relaterade produkter som betecknas som krisnödvändiga varor

1. Denna artikel tillämpas på alla typer av maskiner och relaterade produkter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 25a.1 och som omfattas av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25 som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska i största möjliga utsträckning prioritera behandling av alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av maskiner och relaterade produkter som avses i punkt 1 i denna artikel, oavsett om dessa ansökningar lämnades in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 25a.

3. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av maskiner och relaterade produkter enligt punkt 2 får inte medföra ytterligare, oproportionella kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

4. De anmälda organen ska göra rimliga ansträngningar för att öka sin provningskapacitet för maskiner och relaterade produkter som avses i punkt 1 och för vilka de har anmälts.

Artikel 25c

Undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ

1. Genom undantag från artikel 25 får en medlemsstat, på vederbörligen motiverad begäran av en ekonomisk aktör, godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande inom den medlemsstatens territorium av specifika maskiner eller relaterade produkter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 25a.1 och för vilka de förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 25 som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ inte har utförts, men för vilka det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III till denna förordning är uppfyllda i enlighet med de förfaranden som anges i godkännandet.

2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje godkännande som beviljats i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Förutsatt att de krav som anges i godkännandet säkerställer överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, ska kommissionen utan dröjsmål anta en genomförandeakt som under en begränsad tidperiod utvidgar giltigheten av det godkännande som beviljats av en medlemsstat i enlighet med punkt 1 i denna artikel till hela unionens territorium, och fastställa på vilka villkor de specifika maskinerna eller relaterade produkterna får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. När kommissionen utarbetar utkastet till genomförandeakt får den begära att de nationella marknadskontrollmyndigheterna tillhandahåller relevant information eller kommentarer om den tekniska bedömning som låg till grund för det godkännande som avses i punkt 1 i denna artikel. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3.

De maskiner eller relaterade produkter som omfattas av den utvidgning av giltigheten som avses i första stycket ska vara försedda med information om att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en ’krisnödvändig vara’. I den genomförandeakt som avses i första stycket ska innehållet i och presentationen av denna information anges. Denna information samt eventuell märkning ska vara tydlig, förståelig och begriplig och, när så är lämpligt, anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på vikten av att värna människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.4.

4. Så länge en sådan genomförandeakt som avses i punkt 2 eller 3 inte har antagits ska det godkännande som beviljats av en behörig nationell myndighet i en medlemsstat vara giltigt endast på den medlemsstatens territorium och på territoriet tillhörande varje annan medlemsstat vars behöriga nationella myndigheter har erkänt giltigheten av det godkännandet före antagandet av en sådan genomförandeakt. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje beslut om att erkänna godkännandets giltighet.

5. Tillverkare av de maskiner eller relaterade produkter som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att de maskiner eller relaterade produkter som berörs uppfyller alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III och ska ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den behöriga nationella myndigheten fullgörs.

6. Varje godkännande som utfärdas enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka maskinerna eller de relaterade produkterna får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. I dessa godkännanden ska åtminstone följande anges:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka uppfyllande av de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till denna förordning har påvisats.

b) Eventuella särskilda krav avseende spårbarheten för de maskiner eller relaterade produkter som berörs.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighet, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av de maskiner eller relaterade produkter som berörs.

e) Åtgärder som ska vidtas när krisläget för den inre marknaden upphör att gälla eller avaktiveras med avseende på de maskiner eller relaterade berörda produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk.

7. Genom undantag från artiklarna 4, 23 och 24 gäller att maskiner eller relaterade produkter för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i denna artikel inte får vara försedda med CE-märkning och att artikel 4 inte ska tillämpas.

8. Marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat där ett godkännande enligt punkterna 1, 2 och 4 i denna artikel är giltigt ska ha rätt att med avseende på sådana maskiner eller relaterade produkter vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i förordning (EU) 2019/1020 och i denna förordning. De ska omedelbart underrätta kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna i alla övriga medlemsstater om dessa åtgärder.

9. Användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkterna 1–4 i denna artikel ska inte påverka tillämpningen på den berörda medlemsstatens territorium av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 25.

Artikel 25d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer

1. I de fall där maskiner eller relaterade produkter har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter som med avseende på sådana maskiner eller relaterade produkter anger lämpliga standarder eller fastställer gemensamma specifikationer som omfattar de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till denna förordning

a) när ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till denna förordning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, och ingen sådan hänvisning väntas bli offentliggjord inom rimlig tid, eller

b) när allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2024/2747, i betydande utsträckning begränsar tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till den här förordningen och till vilka hänvisningar redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska fastställa den lämpligaste alternativa tekniska lösningen för att ge en presumtion om överensstämmelse i enlighet med punkt 5. I detta syfte får hänvisningar till europeiska standarder eller hänvisningar till relevanta tillämpliga nationella eller internationella standarder offentliggöras i dessa genomförandeakter eller, om det inte finns någon europeisk standard eller relevant tillämplig nationell eller internationell standard, får gemensamma specifikationer fastställas genom dessa genomförandeakter.

3. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3 och tillämpas till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat, såvida dessa genomförandeakter inte ändras eller upphävs i enlighet med punkt 7 i den här artikeln.

4. Innan kommissionen utarbetar ett utkast till den genomförandeakt som avses i punkt 1 i denna artikel ska den underrätta den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i punkt 1 i den här artikeln är uppfyllda. När kommissionen utarbetar detta utkast till genomförandeakt ska den beakta synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt denna förordning och vederbörligen samråda med alla berörda aktörer.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 ska maskiner eller relaterade produkter som överensstämmer med de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln, eller delar av dem, förutsättas överensstämma med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III som omfattas av dessa standarder, gemensamma specifikationer eller delar av dem. Från och med dagen efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats ska tillverkare inte längre kunna förlita sig på den presumtion om överensstämmelse som ges genom de standarder eller gemensamma specifikationer som anges i de genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel.

6. Genom undantag från artikel 25a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att de maskiner och relaterade produkter som omfattas av de standarder eller gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska maskiner och relaterade produkter som överensstämmer med dessa standarder eller gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk anses överensstämma med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 3 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats.

7. Om en medlemsstat anser att en sådan standard eller gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta genom att lämna en ingående redogörelse. Kommissionen ska bedöma denna ingående redogörelse och får vid behov ändra eller upphäva den genomförandeakt som anger standarden eller fastställer den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 25e

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av maskiner och relaterade produkter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 25a.1 i denna förordning. Kommissionen ska underlätta samordningen av sådana prioriteringsinsatser genom det unionsnätverk för produktöverensstämmelse som inrättats enligt artikel 29 i förordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska säkerställa att andra marknadskontrollmyndigheter bistås i största möjliga utsträckning under ett krisläge för den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för maskiner och relaterade produkter som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 25a.1.”

Artikel 7

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 29 maj 2026.

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

Utfärdad i Strasbourg den 9 oktober 2024.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	BÓKA J.
Ordförande	*Ordförande*