EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden

(Text av betydelse för EES)

{SEC(2022) 323 final} - {SWD(2022) 288 final} - {SWD(2022) 289 final} - {SWD(2022) 290 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Den inre marknaden är en av EU:s största tillgångar och utgör ryggraden för EU:s ekonomiska tillväxt och välfärd. Den senaste tidens kriser, som covid-19-pandemin och Rysslands invasion av Ukraina, har visat på vissa sårbarheter hos den inre marknaden och dess leveranskedjor vid oförutsedda störningar och hur mycket den europeiska ekonomin och alla dess berörda parter är beroende av en välfungerande inre marknad. Utöver geopolitisk instabilitet, klimatförändringar och naturkatastrofer som följer därav kan förlust av biologisk mångfald och global ekonomisk instabilitet leda till andra, nya krissituationer i framtiden. Därför måste den inre marknadens funktion garanteras i kristider.

En kris kan påverka den inre marknaden på två sätt. Å ena sidan kan en kris leda till att hinder för den fria rörligheten på den inre marknaden uppstår och därmed störa dess funktion. Å andra sidan kan en kris förvärra bristen på krisnödvändiga varor och tjänster om den inre marknaden är fragmenterad och inte fungerar. Till följd av detta kan leveranskedjorna snabbt drabbas av störningar och företag får svårt att köpa, leverera eller sälja varor och tjänster. Konsumenternas tillgång till viktiga produkter och tjänster begränsas. Brist på information och rättslig klarhet förvärrar effekterna av dessa störningar ytterligare. Utöver de direkta samhällsrisker som en kris medför ställs människor, särskilt utsatta grupper, inför kraftiga negativa ekonomiska effekter. Förslaget syftar därför till att ta itu med två separata men sammanhängande problem: hinder för den fria rörligheten för varor, tjänster och personer i kristider samt brister på krisnödvändiga varor och tjänster.

I nära samarbete med alla medlemsstater och andra befintliga EU-krisinstrument kommer paketet för krisinstrumentet för den inre marknaden att tillhandahålla en stark, snabb och följsam struktur och en riktad verktygslåda för att säkerställa att den inre marknaden fungerar friktionsfritt vid alla typer av framtida kriser. Alla verktyg som ingår i det här förslaget kommer sannolikt inte att behöva användas samtidigt. Syftet är snarare att förbereda unionen på framtiden och utrusta den med de verktyg som kan visa sig vara nödvändiga i en viss krissituation.

Europeiska rådet konstaterade i sina slutsatser av den 1–2 oktober 2020[1] att EU kommer att dra lärdom av covid-19-pandemin och ta itu med kvarstående fragmentering, hinder och svagheter på den inre marknaden i krissituationer. I meddelandet om uppdateringen om industristrategin[2] tillkännagav kommissionen ett instrument för att säkerställa fri rörlighet för personer, varor och tjänster samt mer öppenhet och samordning i kristider. Detta initiativ ingår i kommissionens arbetsprogram för 2022[3]. Europaparlamentet välkomnade kommissionens plan om att lägga fram ett krisinstrument för den inre marknaden och uppmanade kommissionen att utveckla det som ett rättsligt bindande strukturellt verktyg för att säkerställa fri rörlighet för personer, varor och tjänster i händelse av framtida kriser[4].

• Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

I ett antal EU-rättsakter fastställs bestämmelser som rör hantering av kriser i allmänhet. Å andra sidan innehåller vissa EU-ramar och nyligen antagna kommissionsförslag mer riktade

---

1 https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf.

2 COM(2021) 350 final.

3 https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en.

4 Europaparlamentets resolution av den 17 februari 2022 om undanröjande av icke-tariffära och icke-skattemässiga hinder på den inre marknaden (2021/2043(INI).

åtgärder som är inriktade på vissa aspekter av krishantering eller är av betydelse för vissa sektorer. Krisinstrumentet för den inre marknaden kommer att tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av dessa riktade krishanteringsinstrument, vilka bör betraktas som *lex specialis*. Finansiella tjänster, läkemedel, medicintekniska produkter eller andra medicinska motåtgärder och produkter för livsmedelssäkerhet är undantagna från initiativets tillämpningsområde eftersom det finns en särskild krisrelevant ram på dessa områden.

Samspel med övergripande krishanteringsmekanismer

Mekanismen för integrerad politisk krishantering (IPCR)[5] är en av de övergripande krishanteringsmekanismerna[6]. Rådets ordförandeskap använder IPCR för att underlätta informationsutbyte och politisk samordning mellan medlemsstaterna när det gäller hantering av komplexa kriser. IPCR granskade för första gången i oktober 2015 flykting- och migrationskrisen och har haft en viktig roll i att övervaka och stödja insatserna mot krisen genom att rapportera till Coreper, rådet och Europeiska rådet. IPCR har lett unionens insatser vid större kriser som orsakats av cyberattacker, naturkatastrofer eller hybridhot. På senare tid har IPCR också varit verksam efter utbrottet av covid-19-pandemin och Rysslands brutala anfall mot Ukraina.

En annan EU-mekanism för allmän krishantering är unionens civilskyddsmekanism och dess centrum för samordning av katastrofberedskap (ERCC)[7]. ERCC är kommissionens centrala operativa centrum med kapacitet dygnet runt alla dagar i veckan för första krisåtgärder, upprättandet av strategiska lager på EU-nivå för krishantering (rescEU), katastrofriskbedömningar, utarbetande av scenarier, mål för resiliens vid katastrofer, EU-övergripande översikt över risker för naturkatastrofer och katastrofer orsakade av människor samt andra förebyggande åtgärder och beredskapsåtgärder, som utbildning och övningar.

Samspel med övergripande mekanismer för den inre marknaden

När det är lämpligt och nödvändigt bör samordning säkerställas mellan krisinstrumentet för den inre marknaden och arbetsgruppen för efterlevnad på den inre marknaden. Kommissionen ska särskilt hänskjuta anmälda hinder som avsevärt stör den fria rörligheten för varor och tjänster av strategisk betydelse till arbetsgruppen för efterlevnad på den inre för diskussion/översyn.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Samspel med åtgärder som är inriktade på specifika aspekter av krishantering

De ovannämnda övergripande krishanteringsmekanismerna kompletteras av andra mer riktade åtgärder, med fokus på specifika aspekter av den inre marknaden, som fri rörlighet för varor, gemensamma regler för export eller offentlig upphandling.

En sådan ram är förordning (EG) nr 2679/98 om inrättande av en mekanism för att åtgärda hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna som kan tillskrivas en medlemsstat och som medför allvarliga störningar och kräver omedelbara åtgärder (den s.k. jordgubbsförordningen)[8]. I denna förordning föreskrivs en anmälningsmekanism och ett system för informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. (Se artikel 8.1 och 8.2 för närmare uppgifter.)

---

5 https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/.

6 Den inrättades formellt genom rådets genomförandebeslut (EU) 2018/1993 av den 11 december 2018 om EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering, på grundval av tidigare befintliga arrangemang.

7 Fastställt genom beslut 1313/2013/EU om hur unionens civilskyddsmekanism ska fungera.

8 Rådets förordning (EG) nr 2679/98 av den 7 december 1998 om den inre marknadens sätt att fungera i samband med den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna (EGT L 337, 12.12.1998, s. 8).

Förordningen om gemensamma exportregler[9] ger kommissionen möjlighet att besluta att vissa kategorier av produkter ska omfattas av exportövervakning eller exporttillstånd när det gäller länder utanför EU. Kommissionen underställde vissa vacciner och aktiva substanser som används för tillverkning av sådana vacciner exportövervakning[10] på grundval av detta.

Andra ekonomiska åtgärder omfattar förhandlade förfaranden och tillfälliga gemensamma upphandlingar av kommissionen på medlemsstaternas vägnar[11].

Samspel med sektorsspecifika krisåtgärder

I vissa EU-ramar fastställs mer riktade åtgärder som endast koncentrerar sig på vissa aspekter av krishantering eller endast avser vissa sektorer.

I kommissionens meddelande *Beredskapsplan för att trygga livsmedelstillgången och livsmedelsförsörjningen under kristider*[12] framhålls lärdomar som dragits från covid-19-pandemin och tidigare kriser i syfte att intensifiera samordningen och krishanteringen, inklusive beredskap. För detta ändamål innehåller beredskapsplanen huvudprinciper som bör följas för att trygga livsmedelsförsörjningen i händelse av framtida kriser. För att säkerställa genomförandet av beredskapsplanen och dess huvudprinciper inrättade kommissionen samtidigt den europeiska mekanismen för beredskap och insatser vid livsmedelsförsörjningskriser, som är en grupp bestående av företrädare för medlemsstaterna och länder utanför EU samt berörda parter i livsmedelskedjan under kommissionens ledning, för att stärka samordningen och utbytet av uppgifter och praxis. Gruppen sammankallades för första gången i mars 2022 för att diskutera effekterna av de höjda energi- och insatspriserna och följderna av Rysslands invasion av Ukraina när det gäller livsmedelstryggheten och livsmedelsförsörjningen. Marknadsobservatorierna och grupperna för civil dialog är andra forum som säkerställer öppenhet och informationsflödet inom livsmedelssektorn.

I kommissionens meddelande *Beredskapsplan för transportsektorn*[13] anges målet att säkerställa krisberedskap och driftskontinuitet inom transportsektorn. Genom planen upprättas en slags handbok för krishantering som innehåller en verktygslåda med tio åtgärder för att begränsa eventuella negativa konsekvenser för transportsektorn, passagerarna och den inre marknaden i händelse av en kris. Dessa omfattar bland annat åtgärder för att anpassa EU:s transportlagstiftning till krissituationer, säkerställa lämpligt stöd till transportsektorn, säkerställa fri rörlighet för varor, tjänster och personer, dela transportuppgifter, testa transportberedskapen under verkliga förhållanden osv[14].

Förordning (EU) nr 1308/2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter[15] och förordningen om en gemensam marknadsordning för fiskerier[16] utgör den rättsliga grunden för insamling av relevant information från medlemsstaterna för att öka öppenheten och insynen på marknaden[17].

---

9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015.

10 Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2071 av den 25 november 2021.

11 De kan antas på grundval av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.

12 COM(2021) 689 final.

13 COM(2022) 211 final.

14 Ytterligare åtgärder omfattar bland annat hantering av flyktingflöden och hjälp till strandsatta passagerare och transportarbetare att återvända hem, säkerställande av en miniminivå för transportförbindelser och skydd av passagerare, förstärkt samordning av transportpolitiken genom nätverket av nationella kontaktpunkter inom transportsektorn, stärkt cybersäkerhet och samarbete med internationella partner.

15

16

17

Förordning (EU) 2021/1139 om inrättande av Europeiska havs-, fiskeri- och vattenbruksfonden[18] (EHFVF-förordningen) utgör den rättsliga grunden för stöd till fiskeri- och vattenbrukssektorn i händelse av exceptionella händelser som orsakar betydande marknadsstörningar.

I förordning (EU) 2021/953 om EU:s digitala covidintyg[19] fastställs en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 för att underlätta fri rörlighet för EU-medborgare och deras familjemedlemmar under covid-19-pandemin. På grundval av kommissionens förslag antog rådet dessutom särskilda rekommendationer om den samordnade strategin för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin[20]. I 2020 års rapport om EU-medborgarskapet[21] meddelade kommissionen också att den har för avsikt att se över 2009 års riktlinjer om fri rörlighet för att förbättra rättssäkerheten för EU-medborgare som utövar sin rätt till fri rörlighet och för att säkerställa en effektivare och enhetligare tillämpning av lagstiftningen om fri rörlighet i hela EU. De reviderade riktlinjerna bör bland annat beröra tillämpningen av restriktiva åtgärder för fri rörlighet, i synnerhet de som beror på omsorg om folkhälsan.

Förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter tillhandahåller en ram för att övervaka och minska potentiella och faktiska brister på centralt och nationellt godkända humanläkemedel som anses vara kritiska när det gäller att hantera ett visst hot mot folkhälsan eller en viss större händelse[22].

Slutligen inrättades genom kommissionens beslut av den 16 september 2021 en myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser[23] för samordnade åtgärder på unionsnivå för att motverka hälsokriser, inklusive övervakning, snabb utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder.

Samspel med pågående initiativ

Parallellt med detta finns ett antal initiativ som nyligen har föreslagits och som för närvarande håller på att diskuteras rörande aspekter som är av betydelse för krishantering och krisberedskap. Dessa initiativ har dock ett begränsat tillämpningsområde som omfattar särskilda typer av krisscenarier och är inte avsedda att inrätta en allmän övergripande krishanteringsram eller avsedda att införa krisförfaranden i den relevanta sektorsspecifika unionsramen som reglerar utformning, bedömning av överensstämmelse, utsläppande på marknaden och marknadskontroll av varor. I den utsträckning dessa initiativ omfattar en sektorsspecifik ram för krishantering och krisberedskap kommer det inte att ske någon överlappning med något av de pågående initiativen, eftersom de sektorsspecifika ramar som

---

[18] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

[19] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 211, 15.6.2021, s. 1).

[20] Rådets rekommendation (EU) 2020/1475 av den 13 oktober 2020 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin (EUT L 337, 14.10.2020, s. 3) (och dess senare uppdateringar).

[21] COM(2020) 730 final.

[22] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

[23] C(2021) 6712 final.

planeras i samband med detta initiativ som fastställer harmoniserade regler på unionsnivå vad gäller utformning, bedömning av överensstämmelse, utsläppande på marknaden och marknadskontroll av varor utgör ramar för maximal harmonisering.

Inget av de aktuella pågående initiativen fastställer några krisförfaranden, vilka kommer att införlivas i de relevanta sektorsspecifika harmoniserade ramar som reglerar den fria rörligheten för varor.

Kommissionens förslag till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU[24] syftar till att stärka EU:s hälsosäkerhetsram och att stärka viktiga EU-byråers roll när det gäller krisberedskap och krishantering vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa[25]. När den antas kommer det att stärka beredskaps- och insatsplaneringen och stärka den epidemiologiska övervakningen och monitoreringen, förbättra datarapporteringen och stärka EU:s insatser.

Genom kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 inrättades ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar[26].

I kommissionens förslag till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå[27] föreskrivs krishanteringsverktyg som gemensam upphandling, begäranden om obligatorisk information av företag om deras produktionskapacitet och omställning av produktionslinjer i händelse av en folkhälsokris när ett hot mot folkhälsan har utlysts. Utlysandet av en krissituation på EU-nivå skulle leda till intensifierad samordning och ge möjlighet till utveckling, lagring och upphandling av krisnödvändiga produkter. Förslaget omfattar medicinska motåtgärder som definieras som humanläkemedel, medicintekniska produkter och andra varor eller tjänster som är nödvändiga för beredskap och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Kommissionens förslag till EU:s förordning om halvledare[28] syftar till att stärka Europas halvledarekosystem. En viktig pelare i denna strategi är att inrätta en mekanism för samordnad övervakning och samordnade insatser vid brister i försörjningen av halvledare för att förutse och snabbt hantera framtida störningar i leveranskedjan genom en särskild verktygslåda för krissituationer, tillsammans med medlemsstaterna och internationella partner. Den planerade mekanismen är specifik för en eventuell halvledarkris och kommer att tillämpas exklusivt om krisläget aktiveras.

Kommissionens förslag till dataakt[29] kommer att göra det möjligt för offentliga myndigheter att få åtkomst till data som innehas av den privata sektorn och som är nödvändiga vid exceptionella omständigheter, särskilt för att genomföra ett rättsligt mandat om data inte finns tillgängliga på annat sätt eller vid ett allmänt nödläge (dvs. en exceptionell situation med negativa konsekvenser för befolkningen i unionen, en medlemsstat eller en del av en medlemsstat, och som medför en risk för allvarliga och bestående återverkningar på levnadsvillkoren och den ekonomiska stabiliteten, eller avsevärd värdeminskning av ekonomiska tillgångar i unionen eller berörda medlemsstater).

---

24 COM(2020) 727 final.

25 Begreppet *gränsöverskridande* avser både situationer som påverkar mer än en medlemsstat (*över gränserna*) och mer specifikt situationer som påverkar regioner i två eller flera medlemsstater med en gemensam gräns (*gränsregioner*).

26 COM(2020) 726 final.

27 COM(2021) 577 final.

28 COM(2022) 46 final.

29 COM(2022) 68 final.

Kommissionens förslag om ändring av kodexen om Schengengränserna[30] syftar till gemensamma insatser vid de inre gränserna i händelse av hot som berör en majoritet av medlemsstaterna. Den föreslagna ändringen kommer också att införa förfarandemässiga skyddsåtgärder i händelse av ensidigt återinförande av inre gränskontroller och föreskriva att begränsande åtgärder och särskilda skyddsåtgärder tillämpas för gränsregioner i fall där inre gränskontroller återinförs. Sådana kontroller påverkar i synnerhet personer som korsar gränserna i det dagliga livet (arbete, utbildning, hälso- och sjukvård, familjebesök), vilket visade sig under covid-19-pandemin. I förslaget förespråkas ökad användning av effektiva alternativa åtgärder för att hantera identifierade hot mot den inre säkerheten eller den allmänna ordningen i stället för inre gränskontroller, t.ex. ökade kontroller av polis eller andra myndigheter i gränsregioner, på vissa villkor. I förslaget ingår också en möjlighet för rådet att snabbt anta bindande regler om tillfälliga reserestriktioner för tredjelandsmedborgare vid de yttre gränserna i händelse av hot mot folkhälsan. I förslaget klargörs dessutom vilka åtgärder medlemsstaterna kan vidta för att effektivt skydda EU:s gemensamma yttre gränser mot tredjeländers instrumentalisering av migranter för politiska ändamål.

Förslaget till direktiv om kritiska entiteters motståndskraft som antogs av kommissionen i december 2020[31] har som mål att stärka motståndskraften hos entiteter som tillhandahåller tjänster som är väsentliga för upprätthållandet av centrala samhällsfunktioner eller viktig ekonomisk verksamhet i EU. Syftet med detta initiativ är att skapa en övergripande ram för att hjälpa medlemsstaterna att säkerställa att kritiska entiteter som tillhandahåller samhällsviktiga tjänster kan förebygga, skydda mot, hantera, stå emot, mildra, absorbera, anpassa sig till och återhämta sig från betydande störande incidenter, som naturkatastrofer, olyckor eller terrorism. Direktivet kommer att omfatta elva centrala sektorer, däribland energi, transport, bankverksamhet samt hälso- och sjukvård.

Det gemensamma meddelandet av den 18 maj 2022 om analysen av investeringsgapet på försvarsområdet och vidare åtgärder tar upp flera frågor, bland annat förmågan hos EU:s försvarstekniska och försvarsindustriella bas (samt den globala försvarstekniska och försvarsindustriella basen) att hantera medlemsstaternas kommande upphandlingsbehov i fråga om försvarsmateriel, och innehåller förslag till ett antal åtgärder.

I samband med översynen av direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet avser kommissionen att undersöka om och i vilken utsträckning, eller på vilket sätt, de produktionsfrågor som omfattas av omnibusreglerna vad gäller varor som omfattas av olika harmoniserade ordningar skulle kunna hanteras i det specifika sammanhanget med icke-harmoniserade varor.

Överensstämmelse med EU:s yttre åtgärder

Europeiska utrikestjänsten kommer att stödja den höga representanten i dennes roll som vice ordförande för kommissionen när det gäller att samordna unionens yttre åtgärder inom kommissionen. Unionens delegationer, som är underställda den höga representanten, kommer att fullgöra sin uppgift som externa företrädare för unionen och vid behov bistå vid externa dialoger.

Samspel med andra instrument

Kommissionen kan hjälpa medlemsstaterna att utforma och genomföra reformer för att förutse, förbereda sig för och hantera kriser på den inre marknaden som uppstått på naturlig väg eller orsakats av människan, genom instrumentet för tekniskt stöd som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/240.

---

30 COM(2021) 891 final.

31 COM(2020) 829 final.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förslaget grundar sig på artiklarna 91 och 114 i EUF-fördraget, där artikel 91 var den ursprungliga rättsliga grunden för antagandet av direktiv 2010/35/EU om transportabla tryckbärande anordningar och artikel 114 var den ursprungliga rättsliga grunden för de återstående 13 sektorsspecifika ramarna. Dessa 13 sektorsspecifika ramar är direktiv 2000/14/EG om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, direktiv 2006/42/EU om maskiner, direktiv 2013/29/EU om pyrotekniska artiklar, direktiv 2014/28/EU om explosiva varor för civilt bruk, direktiv 2014/29/EU om enkla tryckkärl, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar, direktiv 2014/32/EU om mätinstrument, direktiv 2014/33/EU om hissar, direktiv 2014/34/EU om utrustning för potentiellt explosiva atmosfärer (ATEX), direktiv 2014/35/EU om lågspänningsutrustning, direktiv 2014/53/EU om radioutrustning och direktiv 2014/68/EU om tryckbärande anordningar.

Dessa sektorsspecifika EU-ramar, som berörs av detta förslag, avser så kallade harmoniserade produkter. Gemensamt för dessa sektorsspecifika ramar är att de fastställer harmoniserade regler för utformning, tillverkning, bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden av sådana produkter. I dessa sektorsspecifika ramar införs för varje sektor/produktkategori i huvudsak de väsentliga säkerhetskrav som produkterna bör uppfylla och förfarandena för att bedöma överensstämmelsen med dessa krav. Dessa regler innebär fullständig harmonisering och medlemsstaterna kan därför inte göra undantag från dem, inte heller i krissituationer, såvida inte den berörda ramen medger en sådan möjlighet.

Ett annat gemensamt drag i dessa ramar är att de är mer eller mindre anpassade till de allmänna principerna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter[32], där det fastställs referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter.

Andra harmoniserade EU-ramar som följer samma tillvägagångssätt, såsom förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, innehåller redan bestämmelser som gör det möjligt för medlemsstaterna att avvika från de harmoniserade förfarandena i vissa fall. Dessa ramar behöver därför inte ändras.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Förslaget syftar till att ändra de harmoniserade reglerna i ett antal sektorsspecifika EU-ramar. Dessa ramar ger inte medlemsstaterna möjlighet att vidta krishanteringsåtgärder som ett undantag från de harmoniserade reglerna. Med tanke på att de direktiv som detta förslag syftar till att ändra är ramar för maximal harmonisering kan sådana ändringar endast göras på EU-nivå.

• Proportionalitetsprincipen

De ekonomiska verksamheterna på den inre marknaden är djupt integrerade. Samverkan mellan företag, tjänsteleverantörer, kunder, konsumenter och arbetstagare i olika medlemsstater som är beroende av rätten till fri rörlighet blir allt vanligare. Erfarenheter från tidigare kriser har visat att fördelningen av produktionskapacitet i EU ofta är ojämn (t.ex. då produktionslinjerna för vissa produkter främst finns i ett fåtal medlemsstater). Vid en kris kan

[32] EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

efterfrågan på krisnödvändiga varor eller tjänster på EU:s territorium på samma sätt vara ojämn. Målet att säkerställa att den inre marknaden fungerar friktionsfritt och utan störningar kan inte uppnås genom ensidiga nationella åtgärder. Även om åtgärder som antas av medlemsstaterna enskilt i viss utsträckning kan avhjälpa de brister som uppstår till följd av en kris på nationell nivå, är det i själva verket mer sannolikt att de ytterligare förvärrar krisen i hela EU genom att medföra ytterligare hinder för den fria rörligheten och/eller ytterligare påfrestningar på produkter som redan påverkas av brister.

- **Val av instrument**

Enligt förslaget kommer 14 direktiv från Europaparlamentet och rådet att ändras. För att respektera principen om parallellism utformas förslaget som ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Förordning (EG) nr 2679/98 om inrättande av en mekanism för att åtgärda hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna som kan tillskrivas en medlemsstat och som medför allvarliga störningar och kräver omedelbara åtgärder (jordgubbsförordningen) kommer att upphävas. Enligt den utvärdering som slutfördes i oktober 2019 och som stöds av en extern studie används denna mekanism sällan, och dess system för informationsutbyte är otillräckligt eftersom det är för långsamt och föråldrat[33].

- **Samråd med berörda parter**

Såsom anges i bilaga 2 till den konsekvensbedömning som åtföljer detta förslag genomfördes **samråd med berörda parter** mellan oktober 2021 och maj 2022. Bland annat genomfördes följande samråd: en **inbjudan att lämna synpunkter** som offentliggjordes på portalen ”Kom med synpunkter” och som var öppen 13 april–11 maj 2022, ett **offentligt samråd** via ett frågeformulär under samma period, en **workshop med berörda parter** den 6 maj 2022, en **enkät i medlemsstaterna** i maj 2022 och **riktade samråd** via möten med medlemsstaterna och särskilda berörda parter.

De berörda parterna är i stort sett överens om behovet av att säkerställa fri rörlighet samt större öppenhet och samordning i kristider. De flesta erfarenheter de beskrev kom från covid-19-krisen. När det gäller att säkerställa tillgången på krisnödvändiga varor har medlemsstaterna uttryckt sitt stöd för åtgärder såsom samordning av offentlig upphandling, snabb bedömning av överensstämmelse och förbättrad marknadskontroll. Ett antal medlemsstater har framfört synpunkter på att införa övergripande krisberedskapsåtgärder när det inte finns någon förestående kris, utan att specificera några särskilda leveranskedjor. Medan vissa aktörer inom näringslivet har framfört synpunkter på obligatoriska åtgärder som riktar sig till ekonomiska aktörer har andra uttryckt stöd för bättre samordning och mer öppenhet, åtgärder för att säkerställa fri rörlighet för arbetstagare, snabba anmälningar av nationella åtgärder, snabba förfaranden för utveckling och offentliggörande av europeiska

[33] Enligt den kompletterande utvärderingen och utvärderingen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar SWD(2019) 371 final av den 8 oktober 2019.

standarder, gemensamma informationspunkter på EU-nivå och nationell nivå samt krisövningar för experter.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Det underlag och de uppgifter som användes vid utarbetandet av konsekvensbedömningen omfattar bland annat följande:

– *The impact of COVID-19 on the Internal Market*, studie på begäran av Europaparlamentets utskott för den inre marknaden och konsumentskydd.

– Utvärdering av förordning (EG) nr 2679/98 och dess kompletterande externa studie.

– Utvärdering av den nya rättsliga ramen.

– Relevant information och/eller bevis som samlats in i samband med utarbetandet av EU:s befintliga eller föreslagna krishanteringsinitiativ och krishanteringsmekanismer, bland annat genom samråd eller konsekvensbedömningar (t.ex. dataakten, informationsverktyget för den inre marknaden, EU:s hälsosäkerhetsram, kodexen om Schengengränserna, beredskapsplanen för att trygga livsmedelstillgången och livsmedelsförsörjningen, mekanismen för integrerad politisk krishantering (IPCR), beredskapsplanen för transportsektorn, förordningen om EU:s digitala covidintyg, rådets rekommendation (EU) 2020/1475 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin (och dess anpassningar).

– Akademiska studier och litteratur om effekterna från tidigare kriser på den inre marknadens funktion samt befintliga ståndpunktsdokument och andra dokument som utarbetats av berörda parter.

– Tidningsartiklar och pressmaterial.

Konsekvensbedömningen byggde på den information som erhållits från samråden, vilket anges i den sammanfattande rapporten i bilaga 2 till konsekvensbedömningen.

Faktaunderlaget i rapporten är mycket begränsat på grund av det relativt låga antalet svar på inbjudan att lämna synpunkter och det offentliga samrådet samt avsaknaden av en kompletterande studie. För att komma till rätta med detta anordnade kommissionen den 6 maj 2022 en workshop där ett stort antal berörda parter deltog, och genomförde en rad riktade samråd med specifikt medlemsstaterna och berörda parter.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen har genomfört en konsekvensbedömning i enlighet med sin politik för bättre lagstiftning[34]. I konsekvensbedömningen utvärderas tre politiska alternativ om inrättande av ett styrande organ och en ram för beredskapsplanering samt bevaknings- och krislägena. Bevaknings- och krislägena för den inre marknaden skulle båda aktiveras enligt särskilda kriterier och utlösande mekanismer. Vissa åtgärder i verktygslådan skulle kräva ytterligare aktivering.

Utifrån en analys av orsakerna till problem och luckor i den relevanta sektorsspecifika lagstiftningen fastställdes åtta block med åtgärder genom att åtgärderna grupperades i block som ska gälla vid olika tidpunkter (vid varje tidpunkt, i bevakningsläget eller i krisläget). För varje block analyserades tre politiska strategier: icke-lagstiftningsåtgärder (strategi 1), en hybridstrategi (strategi 2) och en mer övergripande rättslig ram (strategi 3). Baserat på denna analys behölls vissa eller alla strategier för varje block, och de kombinerades sedan till tre

[34] Se det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

realistiska politiska alternativ som återspeglade olika politiska ambitionsnivåer och stöd från berörda parter.

Läge	**Block**	**Alternativ 1** **ÖPPENHET**	**Alternativ 2** **SAMARBETE**	**Alternativ 3** **SOLIDARITET**
Vid varje tidpunkt	1. Styrning, samordning och samarbete	*Strategi 2* En formell rådgivande grupp som forum på teknisk nivå och medlemsstaternas skyldighet att utbyta information i gruppen, inför och under krisen		
Vid varje tidpunkt	2. Krisberedskapsplanering	*Strategi 2* Rekommendation till medlemsstaterna om riskbedömning, utbildning och övningar samt sammandrag av krishanteringsåtgärder	*Strategi 3* – Rekommendation till medlemsstaterna om riskbedömning och sammandrag av över krishanteringsåtgärder – Skyldighet för kommissionen att göra en riskbedömning på unionsnivå – Skyldighet för medlemsstaterna att regelbundet utbilda sin relevanta krishanteringspersonal	
Bevakningsläge	3. Bevakning av den inre marknaden	*Strategi 2* – Rekommendation till medlemsstaterna om insamling av information om identifierade strategiska leveranskedjor – Rekommendationer till medlemsstaterna om att bygga upp strategiska reserver av varor av strategisk betydelse		*Strategi 3* – Skyldighet för medlemsstaterna att samla in information om identifierade strategiska leveranskedjor – Skyldighet för kommissionen att upprätta och regelbundet uppdatera förteckningen över mål för strategiska reserver – Skyldighet för medlemsstaterna[35] att bygga upp strategiska reserver för utvalda varor av strategisk betydelse om medlemsstatens reserver i väsentlig grad inte når upp till målen
Krisläge	4. Huvudprinciper och stödåtgärder för att underlätta fri rörlighet under krisläget	*Strategi 2* Förstärka huvudprinciperna för fri rörlighet för krisnödvändiga varor och tjänster till bindande regler när så är lämpligt för effektiv		

35 På villkor av ytterligare utlösande faktor.

		krishantering		
Krisläge	5. Öppenhet och administrativt bistånd under krisläget	*Strategi 3* Bindande, fullt utvecklad och snabb anmälningsmekanism, omedelbar inbördes granskning och möjlighet att förklara de anmälda åtgärderna oförenliga med EU-lagstiftningen samt kontaktpunkter och elektronisk plattform		
Krisläge	6. Påskynda utsläppandet av krisnödvändiga produkter på marknaden under krisläget	*Strategi 2* Riktade ändringar av den befintliga harmoniseringslagstiftningen för den inre marknaden: snabbare utsläppande av krisnödvändiga produkter på marknaden, kommissionen kan anta tekniska specifikationer, medlemsstaterna prioriterar marknadskontroll för krisnödvändiga produkter		
Krisläge	7. Offentlig upphandling under krisläget	*Strategi 2* Ny bestämmelse om gemensam upphandling/gemensamma inköp av kommissionen för vissa eller alla medlemsstater		
Krisläge	8. Åtgärder som påverkar krisnödvändiga leveranskedjor under krisläget	*Strategi 1* Vägledning om att öka produktionskapaciteten, påskynda tillståndsförfaranden, acceptera och prioritera order på krisnödvändiga varor Rekommendationer till företag om att dela krisrelevant information	*Strategi 2* Rekommendationer till medlemsstaterna om att fördela lagrade produkter, påskynda tillståndsförfaranden, uppmuntra ekonomiska aktörer att acceptera och prioritera order Ge medlemsstaterna[36] befogenhet att ålägga ekonomiska aktörer att öka produktionskapaciteten och att rikta begäranden om obligatorisk information till ekonomiska aktörer	*Strategi 3* Skyldighet för medlemsstaterna[37] att fördela produkter som tidigare lagrats, påskynda tillståndsförfaranden Skyldighet för företag att acceptera och prioritera order, öka produktionskapaciteten och tillhandahålla krisrelevant information

I konsekvensbedömningen anges inget föredraget alternativ, utan lämnar i stället valet av alternativ öppet för ett politiskt beslut. De åtgärder som valts i lagförslaget motsvarar alternativ 3 för alla block, med undantag för block 8. För block 8 har man valt en kombination av alternativ 1 (för ökad produktion), alternativ 2 (för fördelning av lagrade produkter och påskyndade tillståndsförfaranden) och alternativ 3 (för företagens skyldighet att acceptera och prioritera order och tillhandahålla krisrelevant information).

Den 15 juni 2022 lämnade kommissionen in konsekvensbedömningen till nämnden för lagstiftningskontroll. Nämnden avgav ett negativt yttrande och noterade särskilt 1) behovet av

36 På villkor av ytterligare utlösande faktor.

37 På villkor av ytterligare utlösande faktor.

att tillhandahålla tydlig och detaljerad information om det planerade krisläget för den inre marknaden, med en definition, kriterier och beslutsmekanismer för att aktivera och avaktivera läget samt de åtgärder som skulle vidtas under läget, 2) behovet av en grundlig bedömning av alternativens konsekvenser och 3) behovet av att lägga fram alternativa kombinationer av relevanta alternativ, utöver de politiska strategierna, och av att koppla jämförelsen till konsekvensanalysen. Som svar på dessa iakttagelser tillhandahöll kommissionen en tydlig definition av en krissituation på den inre marknaden, angav kriterierna och beslutsmekanismerna, förklarade de tre lägena för krisinstrumentet för den inre marknaden och angav vilket block i krisinstrumentet som skulle aktiveras under vilket läge. Kommissionen redogjorde vidare för konsekvensbedömningen genom att även inbegripa ekonomiska konsekvenser för viktiga berörda parter (företag, medlemsstater och kommissionen), konsekvenser för små och medelstora företag, konsekvenser för konkurrenskraften, konkurrensen, den internationella handeln, och angav vilka konsekvenser som kunde förväntas omedelbart och vilka som kunde förväntas under bevaknings- och krislägena. Vidare innehöll konsekvensbedömningen tre alternativ baserat på en kombination av olika strategier för vissa av blocken, en bedömning av dessa alternativs konsekvenser och en utvidgad jämförelse av alternativen för att omfatta proportionalitet och subsidiaritet.

Den 29 juli 2022 lämnade kommissionen in den reviderade konsekvensbedömningen till nämnden för lagstiftningskontroll. Nämnden avgav ett positivt yttrande med kommentarer. Kommentarerna rörde behovet av att vidare undersöka olika typer av kriser som kan påverka den inre marknadens funktion, att tydligare beskriva samspelet med eventuella åtgärder som vidtas på grundval av artikel 4.2 i EUF-fördraget och att tillräckligt motivera vissa föreslagna åtgärder ur en subsidiaritets- och proportionalitetssynpunkt. Som svar på dessa kommentarer lade kommissionen till indikationer på effekterna av potentiella framtida kriser, gav en tydligare förklaring av samspelet med potentiella åtgärder enligt artikel 4.2 i EUF-fördraget och lade till ytterligare detaljer om de obligatoriska åtgärder som föreskrivs i krisläget.

Mer information om hur nämndens rekommendationer återspeglas i konsekvensbedömningsrapporten finns i punkt 3 i bilaga 1 till konsekvensbedömningen.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Enligt kommissionens program om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit-programmet) bör alla initiativ som syftar till att ändra befintlig EU-lagstiftning ha som mål att förenkla och uppnå fastställda politiska mål på ett effektivare sätt (dvs. minska onödiga regleringskostnader).

Paketet för krisinstrumentet för den inre marknaden innehåller en verktygslåda med åtgärder för hantering av krissituationer på den inre marknaden, som dels innehåller åtgärder som är tillämpliga vid alla tillfällen, dels åtgärder som bara är tillämpliga i bevaknings- eller krisläget och som aktiveras separat. I förslaget föreskrivs krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, utsläppande på marknaden, antagande av gemensamma tekniska specifikationer och marknadskontroll. **För företag och enskilda skulle det inte medföra några administrativa kostnader** vare sig direkt eller när den inre marknaden fungerar normalt.

För åtgärder som ingår i paketet för krisinstrumentet för den inre marknaden och som sannolikt kommer att medföra stora effekter och potentiella kostnader för små och medelstora företag, särskilt åtgärder som begäranden om obligatorisk information, begäranden om att öka produktionen och att acceptera prioritetsklassade order, kommer kommissionen under den ytterligare aktiveringen av sådana åtgärder att göra en särskild analys och bedömning av åtgärdernas konsekvenser och proportionalitet, särskilt när det gäller påverkan på små och medelstora företag. Denna bedömning kommer att ingå i processen för ytterligare aktivering

av dessa specifika åtgärder genom en genomförandeakt från kommissionen (utöver den övergripande aktiveringen av krisläget). Beroende på krisens karaktär och de berörda strategiska leveranskedjorna och krisnödvändiga produkterna kommer särskilda anpassningar att göras för små och medelstora företag. Även om det inte är möjligt att helt undanta mikroföretag från tillämpningsområdet för åtgärder såsom begäranden om obligatorisk information, eftersom dessa företag kan ha särskilda unika kunskaper eller patent av avgörande betydelse i en kris, kommer särskilda anpassningar att inbegripa förenklade enkäter, mindre betungande rapporteringskrav och längre tidsfrister för svar, i den mån det är möjligt med tanke på att snabba åtgärder kan krävas i samband med en viss kris.

I samband med paketet för krisinstrumentet för den inre marknaden kommer förordning (EG) nr 2679/98 om inrättande av en mekanism för att åtgärda hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna som kan tillskrivas en medlemsstat och som medför allvarliga störningar och kräver omedelbara åtgärder (jordgubbsförordningen) att upphävas. Detta kommer att leda till en förenkling av den rättsliga ramen.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget har ingen påverkan på utövandet av de grundläggande rättigheterna för enskilda och företag.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Åtgärderna i denna akt gäller riktade ändringar av befintlig produktlagstiftning. Genomförandet och tillämpningen av dessa är medlemsstaternas ansvar. De kommer därför inte att medföra några konsekvenser för unionens budget.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Det ingår ingen särskild övervakningsmekanism i detta förslag. De särskilda övervakningskraven ingår redan i de sektorsspecifika EU-ramarna, som ändras genom detta förslag, och ändringarna påverkar inte dessa befintliga bestämmelser om övervakning, utvärdering och rapportering.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet**

Den föreslagna rättsakten är av betydelse för EES och bör därför utvidgas till detta.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

De ändringar som detta förslag syftar till att införa omfattar följande aspekter:

1. De anmälda organens prioritering av bedömningen av överensstämmelse avseende produkter som betecknas som krisnödvändiga.
2. Möjlighet för de nationella behöriga myndigheterna att utfärda tillfälliga godkännanden för krisnödvändiga produkter som inte har genomgått standardförfarandena för bedömning av överensstämmelse, förutsatt att produkterna uppfyller alla tillämpliga väsentliga krav och förutsatt att godkännandet är begränsat till den tid som krissituationen på den inre marknaden varar och till den utfärdande medlemsstatens territorium.

3. Möjlighet för tillverkarna att följa relevanta internationella och nationella standarder under en krissituation om det inte finns några harmoniserade standarder och om de alternativa standarderna säkerställer en likvärdig säkerhetsnivå.

4. Möjlighet för kommissionen att genom delegerade akter anta frivilliga eller obligatoriska gemensamma tekniska specifikationer för krisnödvändiga produkter.

5. Prioritering av marknadskontroll av krisnödvändiga varor.

2022/0280 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU vad gäller krisförfaranden för bedömning av 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 DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 91 och 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[38],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[39],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet[40], och

av följande skäl:

(1) [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar normalt, bland annat avseende fri rörlighet för varor, tjänster och personer, och till att garantera tillgången på krisnödvändiga varor och tjänster samt varor och tjänster av strategisk betydelse för enskilda, företag och offentliga myndigheter under en kris.

(2) I den ram som inrättas genom [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] fastställs åtgärder som bör vidtas på ett enhetligt, öppet, ändamålsenligt, proportionerligt och snabbt sätt för att förebygga, mildra och minimera den inverkan på den inre marknadens funktion som kan bli följden av en kris.

(3) I [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] fastställs en mekanism i flera nivåer bestående av beredskapsplanering, ett bevakningsläge och ett krisläge för den inre marknaden.

(4) I [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] fastställs regler som syftar till att skydda den fria rörligheten för varor, tjänster och

[38] EUT C , , s. .
[39] EUT C , , s. .
[40] Europaparlamentets ståndpunkt av den xxx (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den xxx.

personer på den inre marknaden och att säkerställa tillgången på varor och tjänster som är särskilt viktiga även i kristider. [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] gäller både varor och tjänster.

(5) För att komplettera, säkerställa samstämmigheten mellan och ytterligare öka ändamålsenligheten hos sådana åtgärder bör det säkerställas att sådana krisnödvändiga varor som avses i [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] snabbt kan släppas ut på unionsmarknaden för att bidra till att hantera och mildra störningarna.

(6) I ett antal sektorsspecifika EU-rättsakter föreskrivs harmoniserade regler för utformning, tillverkning, bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden av vissa produkter. Dessa rättsakter inbegriper Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG[41], 2006/42/EG[42], 2010/35/EU[43], 2013/29/EU[44], 2014/28/EU[45], 2014/29/EU[46], 2014/30/EU[47], 2014/31/EU[48], 2014/32/EU[49], 2014/33/EU[50], 2014/34/EU[51], 2014/35/EU[52], 2014/53/EU[53] och 2014/68/EU[54]. Dessutom grundar sig de flesta av dessa rättsakter på principerna i den nya metoden

41 Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1)

42 Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

43 Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1).

44 Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (EUT L 178, 28.6.2013, s. 27).

45 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EUT L 96, 29.3.2014, s. 1).

46 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (EUT L 96, 29.3.2014, s. 45)

47 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

48 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 107).

49 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (EUT L 96, 29.3.2014, s. 149).

50 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).

51 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).

52 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).

53 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

54 Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).

för teknisk harmonisering och är också anpassade till referensbestämmelserna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG[55].

(7) Ingen av referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG eller de specifika bestämmelserna i den sektorsspecifika harmoniseringslagstiftningen föreskriver förfaranden som är avsedda att tillämpas vid kriser. Det är lämpligt att göra riktade anpassningar av dessa direktiv i syfte att hantera effekterna av kriser som drabbar produkter som har betecknats som krisnödvändiga varor och som omfattas av dessa direktiv.

(8) Erfarenheter från tidigare kriser som har påverkat den inre marknaden har visat att de förfaranden som fastställs i de sektorsspecifika rättsakterna 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 som ett komplement till de åtgärder som antas enligt [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

(9) För att komma till rätta med de potentiella effekterna av störningar på den inre marknaden och för att säkerställa att krisnödvändiga varor snabbt släpps 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 produkter framför eventuella pågående ansökningar om produkter som inte har betecknats som krisnödvändiga.

(10) För detta ändamål bör krisförfaranden fastställas i direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU. Dessa förfaranden bör endast vara tillgängliga efter det att krisläget för den inre marknaden har aktiverats och endast när en specifik vara som omfattas av dessa direktiv betecknas som krisnödvändig i enlighet med [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

(11) I fall där störningarna kan påverka organen för bedömning av överensstämmelse eller i fall där provningskapaciteten för sådana krisnödvändiga produkter inte skulle vara tillräcklig, är det lämpligt att ge de nationella behöriga myndigheterna möjlighet att undantagsvis och tillfälligt godkänna utsläppande på marknaden av produkter som inte har genomgått de vanliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt respektive sektorsspecifik EU-lagstiftning.

(12) När det gäller produkter som omfattas av dessa direktiv 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 dessa direktiv, i de fall då det är obligatoriskt att involvera ett anmält organ, och bör kunna utfärda godkännanden för dessa produkter, förutsatt att produkterna uppfyller de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven. Efterlevnaden av dessa materiella krav kan påvisas på olika sätt, vilket kan 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.

---

55 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).

(13) Om en krissituation på den inre marknaden medför en exponentiell ökning av efterfrågan på vissa produkter och för att stödja de ekonomiska aktörernas ansträngningar att tillgodose denna efterfrågan, är det lämpligt att tillhandahålla tekniska referenser som kan användas av tillverkarna för att utforma och tillverka krisnödvändiga varor som uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

(14) Enligt flera sektorsspecifika harmoniserade EU-ramar kan tillverkare dra fördel av en presumtion om överensstämmelse om deras produkt överensstämmer med en harmoniserad europeisk standard. I 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 mekanismer.

(15) När det gäller direktiven 2006/42/EG, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU bör de behöriga nationella myndigheterna kunna förutsätta att produkter som tillverkats i enlighet med nationella eller internationella standarder i den mening som avses i förordning (EU) nr 1025/2012[56] och som säkerställer en skyddsnivå som är likvärdig med den som erbjuds genom de harmoniserade europeiska standarderna uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

(16) När det gäller direktiven 2006/42/EG, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU bör kommissionen dessutom ha möjlighet att genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som tillverkarna kan följa om de vill kunna dra fördel av en presumtion om överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga kraven. Genomförandeakter som anger sådana gemensamma specifikationer bör gälla under den tid som krissituationen på den inre marknaden varar.

(17) När det gäller direktiven 2006/42/EG, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU bör kommissionen i vederbörligen motiverade undantagsfall, särskilt för att säkerställa interoperabilitet mellan produkter eller system, genom genomförandeakter kunna anta gemensamma specifikationer som fastställer obligatoriska tekniska specifikationer som tillverkarna måste uppfylla. Genomförandeakter som anger sådana gemensamma specifikationer bör gälla under den tid som krissituationen på den inre marknaden varar.

(18) För att säkerställa att den säkerhetsnivå som tillhandahålls av de harmoniserade produkterna 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.

(19) I enlighet med sin etablerade praxis kommer kommissionen samråda systematiskt med relevanta sektorsexperter i samband med det tidiga utarbetandet av varje utkast till genomförandeakter där gemensamma specifikationer fastställs.

(20) Direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

---

[56] EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2000/14/EG

Direktiv 2000/14/EG ska ändras på följande sätt:

Följande artiklar ska införas:

”*Artikel 17a*

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 17b, 17c och 17d i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 226 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 17b, 17c och 17d endast tillämpas på utrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 17b, 17c och 17d tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

   Artikel 17c.2 andra stycket och artikel 17c.5 ska dock tillämpas både under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på utrustning som släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 17c. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19a.2.

Artikel 17b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändig utrustning

1. Denna artikel ska tillämpas på sådan utrustning som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 17a.1 och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 14, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 17a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilken de har anmälts.

Artikel 17c

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

1. Genom undantag från artikel 14 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande inom den berörda medlemsstatens territorium av specifik utrustning som avses i artikel 12 och som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 17a.1 och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 14 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga krav avseende buller i miljön i detta direktiv är uppfyllda.

2. Tillverkaren av utrustning som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda utrustningen uppfyller alla tillämpliga krav avseende buller i miljön i detta direktiv och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

   Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den utrustning som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka utrustningen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga kraven avseende buller i miljön i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende den berörda utrustningens spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

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

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda utrustningen när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda utrustningen åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 17a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 6 och 11 får utrustning för vilken ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte åtnjuta fri rörlighet inom unionen och får inte vara försedd med CE-märkning. Marknadskontrollmyndigheterna är inte skyldiga att erkänna giltigheten av

godkännanden som utfärdats av de behöriga nationella myndigheterna i en annan medlemsstat.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådan utrustning.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av utrustning i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 17a–17d och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 14 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 17d

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor.”

2. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande mening läggas till efter första meningen: ”Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011*.” ”Den kommitté som avses i artikel 18 ska”. ”Den kommitté som avses i artikel 18 ska”.

b) Följande punkt ska läggas till efter punkt 1:

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

Artikel 2

Ändringar av direktiv 2006/42/EG

I direktiv 2006/42/EG ska följande artiklar införas:

”*Artikel 21b*

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 21c–21h i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 21c–21h endast tillämpas på maskiner som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 21c–21h tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

   Artikel 21d.2 andra stycket och artikel 21d.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på maskiner som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 21d–21g. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 22.3.

Artikel 21c

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga maskiner

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana maskiner som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 12, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av maskiner som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av maskiner som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av maskiner som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av maskiner som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 21b.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av maskiner enligt punkterna 2 och 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för maskiner som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 21d

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

1. Genom undantag från artikel 12 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller idrifttagande inom den berörda medlemsstatens territorium av specifika maskiner som har betecknats som krisnödvändiga varor och för vilka de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 12 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilka det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av maskiner som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att de berörda maskinerna uppfyller alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för

bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att de maskiner som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka maskinerna får släppas ut på marknaden eller tas i drift, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende de berörda maskinernas spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av de berörda maskinerna.

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på de berörda maskinerna när godkännandet löper ut för att säkerställa att de berörda maskinerna åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 21d.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 6 och 16 får maskiner för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv[57] med avseende på sådana maskiner.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden eller idrifttagandet av maskiner i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 21b–21h och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 12 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 21e

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

[57] 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).

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden eller idrifttagande, deras behöriga myndigheter bedömer att maskiner som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga I, uppfyller dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 21f

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För maskiner som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana maskiner som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 22.3. De ska vara tillämpliga på maskiner som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*]. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 ska maskiner som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här

artikeln förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga I som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 21b.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att maskiner som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska maskiner som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 21g

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I för maskiner som förtecknas i den genomförandeakt som avses i artikel 21b.1.

2. De genomförandeakter som fastställer de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det förfarande som avses i artikel 22.3. De ska vara tillämpliga på maskiner som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 21b.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att maskiner som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska maskiner som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 21h

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av maskiner som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 maskiner som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 3

Ändringar av direktiv 2010/35/EU

Direktiv 2010/35/EU ska ändras på följande sätt:

Följande kapitel ska införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL 5a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 33a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 33b, 33c och 33d i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 33b, 33c och 33d endast tillämpas på transportabla tryckbärande anordningar som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 33b, 33c och 33d tillämpas under krisläget för den inre marknaden.
4. Artikel 33c.2 andra stycket och artikel 33c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.
5. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på transportabla tryckbärande anordningar som släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 33c. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 38a.2.

Artikel 33b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga transportabla tryckbärande anordningar

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana transportabla tryckbärande anordningar som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 12, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.
2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av transportabla tryckbärande anordningar som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av transportabla tryckbärande anordningar som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 33a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av transportabla tryckbärande anordningar enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för transportabla tryckbärande anordningar som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 33c

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

1. Genom undantag från artikel 12 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden inom den berörda medlemsstatens territorium av specifika transportabla tryckbärande anordningar som har betecknats som krisnödvändiga varor och för vilka de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 12 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilka det har påvisats att alla tillämpliga krav i bilagorna till direktiv 2008/68/EG och i det här direktivet är uppfyllda.

2. Tillverkarna, importörerna, distributörerna och användarna av transportabla tryckbärande anordningar som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 i denna artikel ska på eget ansvar intyga att de berörda transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller alla tillämpliga krav i bilagorna till direktiv 2008/68/EG och i det här direktivet och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

   Tillverkarna, importörerna, distributörerna och användarna ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att de transportabla tryckbärande anordningar som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka de transportabla tryckbärande anordningarna får släppas ut på marknaden eller tas i bruk, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga kraven i bilagorna till direktiv 2008/68/EG och i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende de berörda transportabla tryckbärande anordningarnas spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av de berörda transportabla tryckbärande anordningarna.

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på de berörda transportabla tryckbärande anordningarna när godkännandet löper ut för att säkerställa att de berörda transportabla tryckbärande anordningarna åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 33a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 14 och 16 får transportabla tryckbärande anordningar för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana transportabla tryckbärande anordningar.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av en transportabel tryckbärande anordning i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 33a–33d och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 12 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 33d

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av transportabla tryckbärande anordningar som betecknas som krisnödvändiga varor.

   Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 transportabla tryckbärande anordningar som betecknas som krisnödvändiga varor.”

2. Följande artikel ska införas:

”*Artikel 38a*

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för transport av farligt gods som inrättats genom artikel 9 i direktiv 2008/68/EG. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011*.

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

Artikel 4

Ändringar av direktiv 2013/29/EU

I direktiv 2013/29/EU ska följande kapitel införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL 5a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 42a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 42b–42g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 42b–42g endast tillämpas på pyrotekniska artiklar som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 42b–42g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på pyrotekniska artiklar som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 42c–42f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Artikel 42b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga pyrotekniska artiklar

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana pyrotekniska artiklar som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 17, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av pyrotekniska artiklar som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av pyrotekniska artiklar som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 42a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av pyrotekniska artiklar enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för pyrotekniska artiklar som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

1. *Artikel* *42c*

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

Genom undantag från artikel 17 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik pyroteknisk artikel som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 17 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av en pyroteknisk artikel som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda pyrotekniska artikeln uppfyller alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

3. Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att de pyrotekniska artiklar som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

4. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka den pyrotekniska artikeln får släppas ut på marknaden, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende den berörda pyrotekniska artikelns spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

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

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda pyrotekniska artikeln när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda pyrotekniska artikeln åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

5. Genom undantag från artikel 42a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

6. Genom undantag från artiklarna 4 och 20 får pyrotekniska artiklar för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte åtnjuta fri rörlighet inom unionen och får inte vara försedda med CE-märkning. Marknadskontrollmyndigheterna är inte skyldiga att erkänna giltigheten av godkännanden som utfärdats av de behöriga nationella myndigheterna i en annan medlemsstat.

7. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana pyrotekniska artiklar.

8. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av en pyroteknisk artikel i enlighet med punkt 1.

9. Tillämpningen av artiklarna 42a–42g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 17 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 42d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, deras behöriga myndigheter bedömer att pyrotekniska artiklar som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, om sådana standarder säkerställer den säkerhetsnivå som krävs enligt de väsentliga säkerhetskrav som anges i bilaga I, uppfyller dessa väsentliga säkerhetskrav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 42e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För pyrotekniska artiklar som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana pyrotekniska artiklar som omfattar de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3. De ska vara tillämpliga på pyrotekniska artiklar som släpps ut på

marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16 ska pyrotekniska artiklar som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de väsentliga säkerhetskrav i bilaga I som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 42a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att pyrotekniska artiklar som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska pyrotekniska artiklar som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 42f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade fall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I för pyrotekniska artiklar som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3 och de ska vara tillämpliga på pyrotekniska artiklar som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 42a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att pyrotekniska artiklar som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska pyrotekniska artiklar som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 42g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av pyrotekniska artiklar som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 pyrotekniska artiklar som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 5

Ändringar av direktiv 2014/28/EU

I direktiv 2014/28/EU ska följande kapitel införas som kapitel 6a:

”**KAPITEL 6a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 45a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 45b–45g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 45b–45g endast tillämpas på explosiva varor som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 45b–45g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

   Artikel 45c.2 andra stycket och artikel 45c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på explosiva varor som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 45c–45f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 49.3.

Artikel 45b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga explosiva varor

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana explosiva varor som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 20, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av explosiva varor som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av explosiva varor som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om utrustning som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av explosiva varor som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 45a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av explosiva varor enligt punkt 3 ska inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för explosiva varor som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 45c

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

1. Genom undantag från artikel 20 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik explosiv vara som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 20 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av en explosiv vara som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda explosiva varan uppfyller alla tillämpliga grundläggande säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

   Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den explosiva vara som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka den explosiva varan får släppas ut på marknaden, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande säkerhetskraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende den berörda explosiva varans spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

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

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda explosiva varan när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda explosiva varan åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 45a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 3 och 23 får explosiva varor för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana explosiva varor.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av en explosiv vara i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 45a–45g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 20 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 45d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

(a) Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, deras behöriga myndigheter bedömer att explosiva varor som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de grundläggande säkerhetskrav som anges i bilaga II, uppfyller dessa grundläggande säkerhetskrav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga II till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 45e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För explosiva varor som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana explosiva varor som omfattar de grundläggande säkerhetskraven i bilaga II, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden, begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande säkerhetskraven i bilaga II och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 49.3. De ska vara tillämpliga på explosiva varor som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är tillämpligt i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*]. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 19 ska explosiva varor som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de grundläggande säkerhetskrav i bilaga II som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 45a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att explosiva varor som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska explosiva varor som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de grundläggande säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga II, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 45f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande säkerhetskraven i bilaga II för explosiva varor som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 49.3 och de ska vara tillämpliga på explosiva varor som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 45a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att explosiva varor som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska explosiva varor som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i denna artikel har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 45g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av explosiva varor som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 explosiva varor som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 6

Ändringar av direktiv 2014/29/EU

I direktiv 2014/29/EU ska följande kapitel införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL 5a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 38a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 38b–38g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 38b–38g endast tillämpas på kärl som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 38b–38g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

Artikel 38c.2 andra stycket och artikel 38c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på kärl som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 38c–38f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 39.3.

Artikel 38b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga kärl

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana kärl som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 13, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av kärl som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av kärl som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av utrustning som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av kärl som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 38a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av kärl enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för kärl som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 38c

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

1. Genom undantag från artikel 13 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande inom den berörda medlemsstatens territorium av ett specifikt kärl som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilket de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 13 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilket det har påvisats att alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av ett kärl som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att det berörda kärlet uppfyller alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att det kärl som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka kärlet får släppas ut på marknaden eller tas i bruk, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende det berörda kärlets spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av det berörda kärlet.

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på det berörda kärlet när godkännandet löper ut för att säkerställa att det berörda kärlet åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 38a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 5 och 16 får kärl för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning eller övrig märkning.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana kärl.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av ett kärl i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 38a–38g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 13 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 38d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden eller ibruktagande, deras behöriga myndigheter bedömer att kärl som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de väsentliga säkerhetskrav som anges i bilaga I, uppfyller dessa väsentliga säkerhetskrav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 38e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För kärl som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana kärl som omfattar de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som 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 antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 39.3. De ska vara tillämpliga på kärl som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*]. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12 ska kärl som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de väsentliga säkerhetskrav i bilaga I som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 38a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att kärl som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska kärl som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 38f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I för kärl som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 39.3 och de ska vara tillämpliga på kärl som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 38a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att kärl som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska kärl som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 38g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av kärl som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 kärl som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 7

Ändringar av direktiv 2014/30/EU

Direktiv 2014/30/EU ska ändras på följande sätt:

Följande kapitel ska införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL 5a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 40a
Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 40b–40g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 40b–40g endast tillämpas på apparater som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 40b–40g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på apparater som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 40c–40f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 41.2a.

Artikel 40b
Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga apparater

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana apparater som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 14, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av apparater som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av apparater som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om utrustning som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av apparater som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 40a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av apparater enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för apparater som betecknas som krisnödvändiga varor 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 behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande inom

den berörda medlemsstatens territorium av en specifik apparat som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 14 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av en apparat som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda apparaten uppfyller alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den apparat som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka apparaten får släppas ut på marknaden eller tas i bruk, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende den berörda apparatens spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

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

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda apparaten när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda apparaten åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 5 och 17 får apparater för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana apparater.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av apparater i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 40a–40g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 14 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 40d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden eller idrifttagande, deras behöriga myndigheter bedömer att apparater som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga I, uppfyller dessa väsentliga hälso- och säkerhetskrav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 40e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För apparater som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana apparater som omfattar de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i bilaga I, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden, begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 41.2a. De ska vara tillämpliga på apparater som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 ska apparater som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här

artikeln förutsättas överensstämma med de väsentliga krav i bilaga I som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att apparater som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska apparater som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 40f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i bilaga I för apparater som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 41.2a. De ska vara tillämpliga på apparater som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att apparater som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska apparater som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 40g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av apparater som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 apparater som betecknas som krisnödvändiga varor.”

3. I artikel 41 ska följande punkt införas som punkt 2a:

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

Artikel 8

Ändringar av direktiv 2014/31/EU

I direktiv 2014/31/EU ska följande kapitel införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL 5a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 40a

Tillämpning och avaktivering av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 40b–40g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 40b–40g endast tillämpas på vågar som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 40b–40g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

Artikel 40c.2 andra stycket och artikel 40c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på vågar som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 40c–40f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 41.3.

Artikel 40b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga vågar

1. Denna artikel ska tillämpas på vågar som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 13, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av vågar som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av vågar som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av vågar som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om

bedömning av överensstämmelse av vågar som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 40a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av vågar enligt punkterna 2 och 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för vågar som betecknas som krisnödvändiga varor 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 13 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik våg som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 13 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga väsentliga krav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av en våg som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda vågen uppfyller alla tillämpliga väsentliga krav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

   Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den våg som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka vågen får släppas ut på marknaden, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga kraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende den berörda vågens spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

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

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda vågen när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda vågen åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 5 och 16 får vågar för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den

medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning eller metrologisk tilläggsmärkning.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana vågar.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av en våg i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 40a–40g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 13 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 40d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, deras behöriga myndigheter bedömer att vågar som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de väsentliga krav som anges i bilaga I, uppfyller dessa väsentliga krav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 40e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För vågar som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana vågar som omfattar de väsentliga kraven i bilaga I, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta

väsentliga kraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 41.3. De ska vara tillämpliga på vågar som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12 ska vågar som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de väsentliga krav i bilaga I som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att vågar som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska vågar som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de väsentliga krav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 40f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de väsentliga kraven i bilaga I för vågar som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 41.3. De ska vara tillämpliga på vågar som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att vågar som omfattas av de gemensamma specifikationer

som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska vågar som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 40g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av vågar som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 vågar som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 9

Ändringar av direktiv 2014/32/EU

I direktiv 2014/32/EU ska följande kapitel införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL 5a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 45a

Tillämpning och avaktivering av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 45b–45g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 45b–45g endast tillämpas på mätinstrument som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 45b–45g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

   Artikel 45c.2 andra stycket och artikel 45c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på mätinstrument som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 45c–45f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.3.

Artikel 45b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga mätinstrument

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana mätinstrument som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 17, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av mätinstrument som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av mätinstrument ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av mätinstrument som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av mätinstrument som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 45a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av mätinstrument enligt punkterna 2 och 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för mätinstrument som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 45c

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

1. Genom undantag från artikel 17 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande inom den berörda medlemsstatens territorium av ett specifikt mätinstrument som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilket de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 17 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilket det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande krav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av ett mätinstrument som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att det berörda mätinstrumentet uppfyller alla tillämpliga grundläggande krav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

   Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att det mätinstrument som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka mätinstrumentet får släppas ut på marknaden eller tas i bruk, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende det berörda mätinstruments spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av det berörda mätinstrumentet.

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på det berörda mätinstrumentet när godkännandet löper ut för att säkerställa att det berörda mätinstrumentet åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artiklarna 7 och 20 får mätinstrument för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning eller metrologisk tilläggsmärkning.

5. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana mätinstrument.

6. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av ett mätinstrument i enlighet med punkt 1.

7. Tillämpningen av artiklarna 45a–45g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 17 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 45d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden eller ibruktagande, deras behöriga myndigheter bedömer att mätinstrument som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de grundläggande krav som anges i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, uppfyller dessa grundläggande krav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 45e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För mätinstrument som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana mätinstrument som omfattar de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.3. De ska vara tillämpliga på mätinstrument som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 ska mätinstrument som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 förutsättas överensstämma med de grundläggande krav i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 45a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att mätinstrument som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska mätinstrument som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de grundläggande krav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 45f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna för mätinstrument som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 46.3. De ska vara tillämpliga på mätinstrument som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 45a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att mätinstrument som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska mätinstrument som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 45g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av mätinstrument som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 mätinstrument som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 10

Ändringar av direktiv 2014/33/EU

I direktiv 2014/33/EU ska följande kapitel införas som kapitel Va:

”**KAPITEL Va**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 41a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 41b–41g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 41b–41g endast tillämpas på hissar och säkerhetskomponenter till hissar som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 41b–41g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

   Artikel 41c.3 andra stycket och artikel 41c.6 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på hissar och säkerhetskomponenter till hissar som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 41c–41f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.

Artikel 41b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga hissar och säkerhetskomponenter till hissar

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana hissar och säkerhetskomponenter till hissar som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artiklarna 15 och 16, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av hissar och säkerhetskomponenter till hissar som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av hissar och säkerhetskomponenter till hissar som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av hissar och säkerhetskomponenter till hissar som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av hissar och säkerhetskomponenter till hissar som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 41a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av hissar och säkerhetskomponenter till hissar enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för hissar och säkerhetskomponenter till hissar som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka 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 15 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik säkerhetskomponent till hissar som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt den artikeln inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Genom undantag från artikel 16 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik hiss som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse av tredje part som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt den artikeln inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav är uppfyllda.

3. Tillverkaren av en hiss eller en säkerhetskomponent till hissar som omfattas av de godkännandeförfaranden som avses i punkterna 1 och 2 ska på eget ansvar intyga att den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar uppfyller alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

   Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den hiss eller säkerhetskomponent till hissar som har beviljats godkännande enligt punkt 1 eller 2 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

4. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 eller 2 ska ange de villkor och krav enligt vilka hissen eller säkerhetskomponenten till hissar får släppas ut på marknaden, tillhandahållas på marknaden respektive tas i bruk, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende spårbarheten för den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar.

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

5. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 4 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

6. Genom undantag från artiklarna 3 och 19 får hissar eller säkerhetskomponenter till hissar för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 eller 2 i den här

artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.

7. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana hissar eller säkerhetskomponenter till hissar.

8. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden, tillhandahållandet på marknaden respektive ibruktagandet av en hiss eller en säkerhetskomponent till hissar i enlighet med punkt 1 eller 2.

9. Tillämpningen av artiklarna 41a–41g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 15 eller 16 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 41d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden respektive ibruktagande, deras behöriga myndigheter bedömer att hissar och säkerhetskomponenter till hissar som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga I, uppfyller dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 41e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För hissar och säkerhetskomponenter till hissar som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana hissar och säkerhetskomponenter till hissar som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3. De ska vara tillämpliga på hissar och säkerhetskomponenter till hissar som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 ska hissar och säkerhetskomponenter till hissar som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga I som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att hissar och säkerhetskomponenter till hissar som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska hissar och säkerhetskomponenter till hissar som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 41f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I för hissar och säkerhetskomponenter till hissar som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3 och de ska vara tillämpliga på hissar och säkerhetskomponenter till hissar som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken

krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att hissar och säkerhetskomponenter till hissar som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska hissar och säkerhetskomponenter till hissar som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 41g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av hissar och säkerhetskomponenter till hissar som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 hissar och säkerhetskomponenter till hissar som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 11

Ändringar av direktiv 2014/34/EU

I direktiv 2014/34/EU ska följande kapitel införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL 5a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 38a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 38b–38g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 38b–38g endast tillämpas på produkter som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 38b–38g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

Artikel 38c.2 andra stycket och artikel 38c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 38c–38f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 39.3.

Artikel 38b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga produkter

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana produkter som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 13, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av produkter som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av produkter ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av produkter som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av produkter som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 38a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av produkter enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för produkter som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 38c

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

1. Genom undantag från artikel 13 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller idrifttagande inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik produkt som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt den artikeln inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av en produkt som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda produkten uppfyller alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den produkt som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka produkten får släppas ut på marknaden eller tas i drift, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende den berörda produktens spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

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

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda produkten när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda produkten åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 38a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 5 och 16 får produkter för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana produkter.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden eller idrifttagandet av en produkt i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 38a–38g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 13 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 38d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden eller idrifttagande, deras behöriga myndigheter bedömer att produkter som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga II, uppfyller dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav i något av följande fall:

(a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv har

offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

(b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 38e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För produkter som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana produkter som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 39.3. De ska vara tillämpliga på produkter som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12 ska produkter som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 38a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att produkter som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska produkter som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga II, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 38f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II för produkter som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter som fastställer de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 39.3. De ska vara tillämpliga på produkter som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 38a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att produkter som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska produkter som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 38g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av produkter som betecknas som krisnödvändiga varor.

1. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 produkter som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 12

Ändringar av direktiv 2014/35/EU

I direktiv 2014/35/EU ska följande kapitel införas som kapitel 4a:

”**KAPITEL 4a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 22a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 22b–22c och 22d i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 22b, 22c och 22d endast tillämpas på elektrisk utrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 22b, 22c och 22d tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på elektrisk utrustning som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 22b och 22c. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 22b

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För elektrisk utrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådan elektrisk utrustning som omfattar de säkerhetskrav som avses i artikel 3 och anges i bilaga I, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar säkerhetskraven i bilaga I till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de säkerhetskrav som avses i artikel 3 och anges i bilaga I till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2. De ska vara tillämpliga på elektrisk utrustning som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som

inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 12, 13 och 14 ska elektrisk utrustning som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de säkerhetskrav som avses i artikel 3 och anges i bilaga I och som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 22a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att elektrisk utrustning som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska elektrisk utrustning som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de säkerhetskrav som avses i artikel 3 och anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 22c

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de säkerhetskrav som avses i artikel 3 och anges i bilaga I för elektrisk utrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter som fastställer de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2. De ska vara tillämpliga på elektrisk utrustning som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 22a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att elektrisk utrustning som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska elektrisk utrustning som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 22d

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av elektrisk utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 elektrisk utrustning som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 13

Ändringar av direktiv 2014/53/EU

I direktiv 2014/53/EU ska följande kapitel införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL Va**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 43a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 43b–43g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 43b–43g endast tillämpas på radioutrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 43b–43g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

   Artikel 43c.2 andra stycket och artikel 43c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på radioutrustning som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 43c–43f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3.

Artikel 43b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändig radioutrustning

1. Denna artikel ska tillämpas på sådan radioutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 17, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av radioutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av radioutrustning ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av radioutrustning som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av radioutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 43a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av radioutrustning enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för radioutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilken 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 17 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden inom den berörda medlemsstatens territorium av specifik radioutrustning som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt den artikeln inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga väsentliga krav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av radioutrustning som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda radioutrustningen uppfyller alla tillämpliga väsentliga krav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

   Tillverkarna, importörerna och distributörerna ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den radioutrustning som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har beviljat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka radioutrustningen får släppas ut på marknaden, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga kraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende den berörda radioutrustningens spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

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

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda radioutrustningen när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda radioutrustningen åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artiklarna 9 och 20 får radioutrustning för vilken ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedd med CE-märkning.

5. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådan radioutrustning.

6. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av radioutrustning i enlighet med punkt 1.

7. Tillämpningen av artiklarna 43a–43g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 17 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 43d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, deras behöriga myndigheter bedömer att radioutrustning som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de väsentliga krav som anges i artikel 3, uppfyller dessa väsentliga krav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga kraven i artikel 3 till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga kraven i artikel 3 i detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 025/2012.

Artikel 43e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För radioutrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådan radioutrustning som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga kraven i artikel 3 har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas

möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga kraven i artikel 3 i detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3. De ska vara tillämpliga på radioutrustning som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16 ska radioutrustning som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de väsentliga krav i artikel 3 som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att radioutrustning som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska radioutrustning som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de väsentliga krav som den syftar till att omfatta och som anges i artikel 3, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 43f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3 för radioutrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3 och de ska vara tillämpliga på radioutrustning som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att radioutrustning som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska radioutrustning som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 43g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av radioutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 radioutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 15

Ändringar av direktiv 2014/68/EU

I direktiv 2014/68/EU ska följande kapitel införas som kapitel 5a:

”**KAPITEL 5a**
KRISFÖRFARANDEN

Artikel 43a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 43b–43g i detta direktiv endast är tillämpliga om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 43b–43g endast tillämpas på tryckbärande anordningar och aggregat som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder som vidtas för att införliva artiklarna 43b–43g tillämpas under krisläget för den inre marknaden.

   Artikel 43c.2 andra stycket och artikel 17c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på tryckbärande anordningar och aggregat som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 43c–43f. Dessa

genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Artikel 43b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga tryckbärande anordningar och aggregat

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana tryckbärande anordningar eller aggregat som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 14, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av tryckbärande anordningar och aggregat som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.

3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av sådana tryckbärande anordningar eller aggregat i enlighet med artikel 14 ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av tryckbärande anordningar och aggregat som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av tryckbärande anordningar och aggregat som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 43a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av tryckbärande anordningar och aggregat enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.

5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för tryckbärande anordningar och aggregat som betecknas som krisnödvändiga varor 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 14 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande inom den berörda medlemsstatens territorium av specifika tryckbärande anordningar eller aggregat som har betecknats som krisnödvändiga varor och för vilka de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i den artikeln inte har utförts av ett anmält organ, men för vilka det har påvisats att alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av tryckbärande anordningar eller aggregat som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 i denna artikel ska på eget ansvar intyga att de berörda tryckbärande anordningarna eller aggregaten uppfyller alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

   Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att de tryckbärande anordningar eller aggregat som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka de tryckbärande anordningarna eller aggregaten får släppas ut på marknaden eller tas i bruk, inbegripet följande:

a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv har påvisats.

b) Särskilda krav avseende de berörda tryckbärande anordningarnas eller aggregatens spårbarhet.

c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, 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.

d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av de berörda tryckbärande anordningarna eller aggregaten.

e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på de berörda tryckbärande anordningarna eller aggregaten när godkännandet löper ut för att säkerställa att de berörda tryckbärande anordningarna eller aggregaten åter uppfyller alla krav i detta direktiv.

4. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 5 och 19 får tryckbärande anordningar eller aggregat för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i detta direktiv med avseende på sådana tryckbärande anordningar eller aggregat.

7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av tryckbärande anordningar eller aggregat i enlighet med punkt 1.

8. Tillämpningen av artiklarna 43a–43g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 14 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 43d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, deras behöriga myndigheter bedömer att tryckbärande anordningar eller aggregat som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de väsentliga säkerhetskrav som anges i bilaga II, uppfyller dessa väsentliga säkerhetskrav i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 43e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För tryckbärande anordningar och aggregat som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana tryckbärande anordningar och aggregat som omfattar de väsentliga säkerhetskraven i bilaga II, i något av följande fall:

a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden, begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta väsentliga säkerhetskraven i bilaga II till detta direktiv och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i detta direktiv ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3. De ska vara tillämpliga på tryckbärande anordningar och aggregat som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12 ska tryckbärande anordningar eller aggregat som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de väsentliga säkerhetskrav i bilaga II som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att tryckbärande anordningar och aggregat som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska tryckbärande anordningar och aggregat som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 43f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de väsentliga säkerhetskraven i bilaga II för tryckbärande anordningar eller aggregat som har betecknats som krisnödvändiga varor.

2. De genomförandeakter som fastställer de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3. De ska vara tillämpliga på tryckbärande anordningar och aggregat som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att tryckbärande anordningar och aggregat som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska tryckbärande anordningar och aggregat som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i detta direktiv 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 i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 43g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av tryckbärande anordningar och aggregat som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation 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 tryckbärande anordningar och aggregat som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 15

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den [Publikationsbyrån: ange datum – 6 månader efter detta direktivs ikraftträdande] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

2. De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [Publikationsbyrån: ange datum – 6 månader efter detta direktivs ikraftträdande].

   När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

3. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 16

Ikraftträdande

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

Artikel 17

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*