EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinien 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 und 2014/68/EU in Bezug auf Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Marktüberwachung aufgrund eines Binnenmarkt-Notfalls

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Der Binnenmarkt ist einer der größten Trümpfe der EU und bildet das Rückgrat für Wirtschaftswachstum und Wohlergehen in der EU. Jüngste Krisen wie die COVID-19-Pandemie oder der Einmarsch Russlands in die Ukraine haben gezeigt, wie anfällig der Binnenmarkt und seine Lieferketten im Falle unvorhergesehener Störungen sind und wie sehr die europäische Wirtschaft und all ihre Akteure auf einen gut funktionierenden Binnenmarkt angewiesen sind. Neben der geopolitischen Instabilität können in Zukunft auch der Klimawandel und die daraus resultierenden Naturkatastrophen, der Verlust an biologischer Vielfalt und die weltweite wirtschaftliche Instabilität zu weiteren, neuen Notsituationen führen. Aus diesem Grund muss das Funktionieren des Binnenmarkts in Krisenzeiten gewährleistet sein.

Eine Krise kann sich in zweierlei Hinsicht auf den Binnenmarkt auswirken: Zum einen kann eine Krise dazu führen, dass Hindernisse für den freien Verkehr innerhalb des Binnenmarkts entstehen und so dessen Funktionieren gestört wird. Zum anderen können sich in einer Krise die Engpässe bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen verstärken, wenn der Binnenmarkt fragmentiert ist und nicht funktioniert. In der Folge kann es zu abrupten Unterbrechungen der Lieferketten kommen und die Unternehmen stehen vor Schwierigkeiten bei der Beschaffung, der Lieferung oder dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen. Der Zugang der Verbraucher zu wichtigen Produkten und Dienstleistungen wird gestört. Durch einen Mangel an Informationen und Rechtsklarheit werden die Auswirkungen dieser Störungen weiter verschärft. Zusätzlich zu den unmittelbaren gesellschaftlichen Risiken, die durch die Krise verursacht werden, sind die Bürgerinnen und Bürger, insbesondere gefährdete Gruppen, mit starken negativen wirtschaftlichen Auswirkungen konfrontiert. Mit dem Vorschlag sollen daher zwei separate, aber miteinander verknüpfte Probleme angegangen werden: Hindernisse für den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr und die Freizügigkeit in Krisenzeiten; und Engpässe bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen.

In enger Zusammenarbeit mit allen Mitgliedstaaten und anderen bestehenden Kriseninstrumenten der EU wird das Paket rund um das Notfallinstrument für den Binnenmarkt (Single Market Emergency Instrument, SMEI) eine starke, flexible Governance-Struktur sowie ein gezieltes Instrumentarium bieten, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts in künftigen Krisen jeglicher Art zu gewährleisten. Es ist wahrscheinlich, dass nicht alle in diesem Vorschlag enthaltenen Instrumente gleichzeitig benötigt werden. Vielmehr geht es darum, die EU für die Zukunft zu rüsten und sie mit dem auszustatten, was sich in einer bestimmten Krisensituation, die den Binnenmarkt schwer beeinträchtigt, als notwendig erweisen könnte.

In seinen Schlussfolgerungen vom 1. und 2. Oktober 2020[1] gab der Europäische Rat an, dass die EU die Lehren aus der COVID-19-Pandemie ziehen und die noch bestehende Fragmentierung sowie die verbleibenden Hindernisse und Schwachpunkte des Binnenmarkts bei der Bewältigung von Krisensituationen angehen wird. In der Mitteilung über die Aktualisierung der neuen Industriestrategie[2] kündigte die Kommission ein Instrument zur Gewährleistung des freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehrs und von mehr Transparenz und Koordinierung in Krisenzeiten an. Die Initiative ist Teil des

[1] https://www.consilium.europa.eu/media/45919/021020-euco-final-conclusions-de.pdf

[2] COM(2021) 350 final.

Arbeitsprogramms der Kommission für 2022[3]. Das Europäische Parlament begrüßte den Plan der Kommission, ein Notfallinstrument für den Binnenmarkt zu erarbeiten, und forderte die Kommission auf, dieses als rechtsverbindliches strukturelles Instrument zur Gewährleistung des freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehrs im Falle künftiger Krisen zu entwickeln.[4]

- **Kohärenz mit bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

In einer Reihe von EU-Rechtsinstrumenten sind Bestimmungen enthalten, die für das Krisenmanagement im Allgemeinen relevant sind. Andererseits sind in bestimmten Rahmenregelungen der EU sowie in kürzlich angenommenen Vorschlägen der Kommission gezieltere Maßnahmen vorgesehen, die sich auf bestimmte Aspekte des Krisenmanagements konzentrieren oder für bestimmte Sektoren relevant sind. Das Notfallinstrument für den Binnenmarkt gilt unbeschadet der Bestimmungen dieser gezielten Krisenmanagementinstrumente, die als lex specialis zu betrachten sind. Insbesondere Finanzdienstleistungen, Arzneimittel, Medizinprodukte oder andere medizinische Gegenmaßnahmen und Produkte der Lebensmittelsicherheit sind vom Anwendungsbereich der Initiative ausgeschlossen, da es für diese Bereiche einen speziellen krisenrelevanten Rahmen gibt.

Zusammenspiel mit horizontalen Krisenreaktionsmechanismen

Die Integrierte Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (Integrated Political Crisis Response mechanism, IPCR)[5] gehört zu den horizontalen Krisenreaktionsmechanismen.[6] Der EU-Ratsvorsitz nutzt die IPCR zur Erleichterung des Informationsaustausches und der politischen Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Reaktion auf komplexe Krisen. Die IPCR wurde im Oktober 2015 für die Flüchtlings- und Migrationskrise erstmals genutzt und hat durch die Berichterstattung an den Ausschuss der Ständigen Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten (AStV), den Rat und den Europäischen Rat wesentlich zur Überwachung und Unterstützung der Krisenreaktion beigetragen. Außerdem erfolgte durch sie die Reaktion der Union auf größere Krisen aufgrund von Cyber-Angriffen, Naturkatastrophen oder hybriden Bedrohungen. In jüngerer Zeit kam die IPCR auch nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie und der brutalen Aggression Russlands gegen die Ukraine zum Einsatz.

Ein weiterer EU-Mechanismus für die allgemeine Krisenreaktion ist das Katastrophenschutzverfahren der Union und das zugehörige Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (Emergency Response Coordination Centre, ERCC)[7]. Das ERCC, das rund um die Uhr an sieben Tagen der Woche einsatzbereit ist, fungiert als zentrale operative Drehscheibe der Kommission für erste Notfallmaßnahmen, die Einrichtung strategischer Reserven auf EU-Ebene für Notfallmaßnahmen („rescEU“), Katastrophenrisikobewertungen, die Erstellung von Szenarien, Ziele für Katastrophenresilienz, eine EU-weite Übersicht über die Risiken von Naturkatastrophen und von Menschen verursachten Katastrophen und andere Präventions- und Vorsorgemaßnahmen wie Schulungen und Übungen.

---

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

4 Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. Februar 2022 zu der Beseitigung von nichttarifären und nichtsteuerlichen Handelshemmnissen im Binnenmarkt (2021/2043(INI)).

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

6 Die förmliche Einrichtung erfolgte auf der Grundlage bereits bestehender Regelungen im Wege des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1993 des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Integrierte EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen.

7 Festgelegt durch den Beschluss (EU) Nr. 1313/2013 über die Funktionsweise des Katastrophenschutzverfahrens der Union.

Zusammenspiel mit horizontalen Binnenmarktmechanismen

Soweit angemessen und erforderlich sollte eine Koordinierung zwischen dem Notfallinstrument für den Binnenmarkt und den Tätigkeiten der Taskforce für die Durchsetzung der Binnenmarktvorschriften (Single Market Enforcement Task-Force, SMET) sichergestellt werden. Insbesondere verweist die Kommission gemeldete Hindernisse, die den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr von strategischen Gütern und Dienstleistungen erheblich beeinträchtigen, zur Erörterung/Überprüfung an die SMET.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Zusammenspiel mit Maßnahmen, die auf spezifische Aspekte des Krisenmanagements ausgerichtet sind

Die vorstehend erwähnten horizontalen Krisenreaktionsmechanismen werden durch andere, gezieltere Maßnahmen ergänzt, die sich auf bestimmte Aspekte des Binnenmarkts konzentrieren, z. B. den freien Warenverkehr, die gemeinsame Ausfuhrregelung oder die Vergabe öffentlicher Aufträge.

Einen solchen Rahmen bietet die Verordnung (EG) Nr. 2679/98, mit der ein Reaktionsmechanismus zur Beseitigung von Behinderungen des freien Warenverkehrs, für die ein Mitgliedstaat verantwortlich ist und die zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen führen und ein unmittelbares Handeln erfordern, eingerichtet wird („Erdbeer-Verordnung“)[8]. In dieser Verordnung sind ein Meldemechanismus sowie ein System zum Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission vorgesehen. (Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitte 8.1 und 8.2.)

Die Verordnung über eine gemeinsame Ausfuhrregelung[9] ermöglicht es der Kommission, bestimmte Kategorien von Waren einer Extra-EU-Ausfuhrüberwachung oder einer Extra-EU-Ausfuhrgenehmigung zu unterwerfen. Auf dieser Grundlage unterwarf die Kommission bestimmte Impfstoffe und bestimmte Wirkstoffe, die zur Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden, der Ausfuhrüberwachung[10].

Weitere wirtschaftliche Maßnahmen umfassen das Verhandlungsverfahren und die gelegentliche gemeinsame Beschaffung durch die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten.[11]

Zusammenspiel mit sektorspezifischen Krisenmaßnahmen

In bestimmten Rahmenregelungen der EU sind gezieltere Maßnahmen vorgesehen, die sich nur auf gewisse spezifische Aspekte des Krisenmanagements konzentrieren oder nur gewisse spezifische Sektoren betreffen.

In der Mitteilung der Kommission „Notfallplan zur Gewährleistung der Lebensmittelversorgung und Ernährungssicherheit“[12] werden Lehren aus der COVID-19-Pandemie und früheren Krisen gezogen, um die Koordinierung und das Krisenmanagement einschließlich Vorsorge zu verbessern. Zu diesem Zweck enthält der Notfallplan wesentliche Grundsätze, die es zu beachten gilt, um die Lebensmittelversorgung und Ernährungssicherheit

---

8 Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates vom 7. Dezember 1998 über das Funktionieren des Binnenmarktes im Zusammenhang mit dem freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 337 vom 12.12.1998, S. 8).

9 Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015.

10 Durchführungsverordnung (EU) 2021/2071 der Kommission vom 25. November 2021.

11 Sie können auf der Grundlage der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG erlassen werden.

12 COM(2021) 689 final.

im Falle künftiger Krisen zu gewährleisten. Um die Umsetzung des Notfallplans und der darin enthaltenen wesentlichen Grundsätze zu gewährleisten, richtete die Kommission parallel dazu den Europäischen Mechanismus zur Krisenvorsorge und Krisenreaktion im Bereich der Ernährungssicherheit (European Food Security Crisis preparedness and response Mechanism, EFSCM) ein, eine Gruppe, die sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten und von Nicht-EU-Ländern sowie aus Akteuren der Lebensmittelversorgungskette zusammensetzt und in der die Kommission den Vorsitz führt, um die Koordinierung zu verbessern und Daten und Verfahren auszutauschen. Der EFSCM wurde im März 2022 erstmals einberufen, um die Auswirkungen des Anstiegs der Energie- und Rohstoffpreise sowie die Folgen des Einmarsches Russlands in die Ukraine im Hinblick auf die Ernährungssicherheit und Lebensmittelversorgung zu erörtern. Die Marktbeobachtungsstellen und die Gruppen für den zivilen Dialog sind weitere Gremien, die für Transparenz und Informationsfluss im Lebensmittelsektor sorgen.

Ziel der Mitteilung der Kommission „Ein Notfallplan für den Verkehr“[13] ist es, die Krisenvorsorge und die Aufrechterhaltung des Betriebs im Verkehrssektor zu gewährleisten. Der Plan sieht ein „Krisenhandbuch“ vor, das ein Instrumentarium mit zehn Maßnahmen zur Abfederung etwaiger negativer Auswirkungen auf den Verkehrssektor, die Passagiere und den Binnenmarkt im Krisenfall enthält. Dazu gehören mitunter folgende Maßnahmen: die EU-Rechtsvorschriften für den Verkehr für Krisensituationen fit machen, Gewährleistung einer angemessenen Unterstützung des Verkehrssektors, Gewährleistung des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs und der Freizügigkeit, Austausch von Verkehrsinformationen, Verkehrsnotfallübungen unter realen Bedingungen usw.[14]

Die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 über eine gemeinsame Marktorganisation (GMO) für landwirtschaftliche Erzeugnisse[15] und die entsprechende GMO-Verordnung für Erzeugnisse der Fischerei[16] bilden die Rechtsgrundlage für die Erhebung relevanter Informationen aus den Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Markttransparenz.[17]

Die Verordnung (EU) 2021/1139 über den Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds[18] (EMFAF-Verordnung) bildet die Rechtsgrundlage für die Unterstützung des Fischerei- und Aquakultursektors im Fall von außergewöhnlichen Ereignissen, die eine erhebliche Störung der Märkte verursachen.

Mit der Verordnung (EU) 2021/953 über das digitale COVID-Zertifikat der EU[19] wird ein gemeinsamer Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion festgelegt, um die Freizügigkeit von EU-Bürgerinnen und -

13 COM(2022) 211 final.

14 Zusätzliche Maßnahmen umfassen: Management von Flüchtlingsströmen und Rückführung von gestrandeten Passagieren und Beschäftigten im Verkehrssektor, Gewährleistung eines Mindestmaßes an Verkehrskonnektivität und Fahrgastschutz, Stärkung der verkehrspolitischen Koordinierung durch das Netz der nationalen Anlaufstellen für den Verkehr, Stärkung der Cybersicherheit und Zusammenarbeit mit internationalen Partnern.

15

16

17

18 Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

19 Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1).

Bürgern und ihren Familienangehörigen während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Darüber hinaus hat der Rat auf der Grundlage von Vorschlägen der Kommission spezifische Empfehlungen für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie[20] angenommen. Ferner kündigte die Kommission im Bericht über die Unionsbürgerschaft 2020[21] an, dass sie beabsichtigt, die Leitlinien für die Freizügigkeit von 2009 zu überarbeiten, um die Rechtssicherheit für EU-Bürgerinnen und -Bürger, die ihr Recht auf Freizügigkeit ausüben, zu verbessern und eine wirksamere und einheitlichere Umsetzung der Rechtsvorschriften über die Freizügigkeit in der gesamten EU zu gewährleisten. Die überarbeiteten Leitlinien sollten sich u. a. mit der Anwendung restriktiver Maßnahmen zur Einschränkung der Freizügigkeit, insbesondere aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit, befassen.

Die Verordnung (EU) 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte bietet einen Rahmen für die Überwachung und Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei zentral und national zugelassenen Humanarzneimitteln, die für die Bewältigung einer bestimmten „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ oder eines „Großereignisses“ als kritisch angesehen werden.[22]

Schließlich wurde mit dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen[23] für ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene eingerichtet, um auf Gesundheitskrisen zu reagieren, einschließlich der Überwachung des Bedarfs, der raschen Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechten Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen.

Zusammenspiel mit laufenden Initiativen

Parallel dazu gibt es eine Reihe von Initiativen, die vor Kurzem vorgeschlagen wurden und derzeit erörtert werden und die Aspekte betreffen, die für die Krisenreaktion und -vorsorge relevant sind. Diese Initiativen haben jedoch einen begrenzten Anwendungsbereich, der spezifische Arten von Krisenszenarien abdeckt, und sind nicht dazu gedacht, einen allgemeinen horizontalen Rahmen für das Krisenmanagement zu schaffen oder Notfallverfahren in den einschlägigen sektorspezifischen Rahmenregelungen der Union über die Konzeption, die Herstellung, die Konformitätsbewertung, das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Waren einzuführen. Soweit diese Initiativen einen sektorspezifischen Krisenreaktions- und -vorsorgerahmen umfassen, wird es aufgrund dessen, dass es sich bei den im Kontext dieser Initiative betrachteten sektorspezifischen Rahmenregelungen, in denen die harmonisierten Vorschriften auf Unionsebene für die Konzeption, die Konformitätsbewertung, das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Waren festgelegt sind, um Rahmenregelungen mit Maximalharmonisierung handelt, zu keinen Überschneidungen mit den laufenden Initiativen kommen.

Keine der einschlägigen laufenden Initiativen sieht sektorspezifische Notfallverfahren zur Aufnahme in die jeweiligen sektorspezifischen harmonisierten Rahmenregelungen für den freien Warenverkehr vor.

---

[20] Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates vom 13. Oktober 2020 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3 und ihre nachfolgenden Aktualisierungen).

[21] COM(2020) 730 final.

[22] Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

[23] C(2021) 6712 final.

Der Vorschlag der Kommission für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (im Folgenden „Beschluss zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren“)[24] zielt darauf ab, den EU-Rahmen für die Gesundheitssicherheit zu stärken und die Krisenvorsorge und -reaktion der wichtigsten EU-Agenturen in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende[25] Gesundheitsgefahren zu stärken. Wird der Vorschlag angenommen, wird er zur Stärkung der Vorsorge- und Reaktionsplanung, zur Förderung der epidemiologischen Überwachung und Kontrolle, zur Verbesserung der Datenberichterstattung sowie zur Unterstützung der EU-Maßnahmen beitragen.

Mit dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 wurde ein Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten eingerichtet.[26]

In dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene[27] sind Krisenreaktionsinstrumente wie die gemeinsame Beschaffung, verbindliche Auskunftsersuchen an Unternehmen über ihre Produktionskapazitäten und die Umwidmung von Produktionslinien im Falle einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorgesehen, sobald eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ausgerufen wird. Die Ausrufung eines EU-Notstands würde eine engere Koordinierung auslösen und die Entwicklung, Bevorratung und Beschaffung von krisenrelevanten Produkten gestatten. Der Vorschlag erstreckt sich auf medizinische Gegenmaßnahmen, die als Humanarzneimittel, Medizinprodukte und andere Waren oder Dienstleistungen definiert sind, die für die Vorsorge und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind.

Ziel des Vorschlags der Kommission für das europäische Chip-Gesetz[28] ist die Stärkung des europäischen Halbleiter-Ökosystems. Eine wichtige Säule dieser Strategie ist die Einrichtung eines Mechanismus für die koordinierte Überwachung und Reaktion auf Engpässe bei der Lieferung von Halbleitern, mit dem Ziel, gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und internationalen Partnern künftige Störungen der Lieferkette mithilfe eines speziellen Notfallinstrumentariums zu antizipieren und rasch darauf zu reagieren. Der vorgesehene Mechanismus ist speziell auf eine mögliche Halbleiterkrise ausgerichtet und greift ausschließlich bei Aktivierung der Krisenstufe.

Der Vorschlag der Kommission für ein Datengesetz[29] wird es öffentlichen Stellen ermöglichen, Zugang zu Daten des privaten Sektors zu erhalten, die unter außergewöhnlichen Umständen erforderlich sind, insbesondere zur Erfüllung eines rechtlichen Mandats, wenn Daten nicht anderweitig verfügbar sind, oder bei einem öffentlichen Notstand (d. h. in einer außergewöhnlichen Situation, die sich negativ auf die Bevölkerung der Union, eines Mitgliedstaats oder eines Teils davon auswirkt und das Risiko schwerwiegender und dauerhafter Folgen für die Lebensbedingungen oder die wirtschaftliche Stabilität oder die

---

24 COM(2020) 727 final.

25 Der Begriff „grenzüberschreitend“ umfasst sowohl Situationen, die mehr als einen Mitgliedstaat betreffen („über Grenzen hinweg“), als auch konkret Situationen, die Regionen in zwei oder mehr Mitgliedstaaten mit einer gemeinsamen Grenze betreffen („Grenzregionen“).

26 COM(2020) 726 final.

27 COM(2021) 577 final.

28 COM(2022) 46 final.

29 COM(2022) 68 final.

Gefahr einer erheblichen Beeinträchtigung wirtschaftlicher Vermögenswerte in der Union oder in dem betroffenen Mitgliedstaat bzw. den betroffenen Mitgliedstaaten birgt).

Der Vorschlag der Kommission zur Änderung des Schengener Grenzkodex[30] zielt darauf ab, eine gemeinsame Reaktion an den Binnengrenzen in Bedrohungssituationen zu ermöglichen, von denen die Mehrheit der Mitgliedstaaten betroffen ist. Die vorgeschlagene Änderung umfasst auch Verfahrensgarantien bei unilateraler Wiedereinführung der Kontrollen von Personen an den Binnengrenzen sowie die Umsetzung von Maßnahmen zur Eindämmung der negativen Folgen der Kontrollen und von spezifischen Schutzgarantien für grenzüberschreitende Regionen im Fall der Wiedereinführung von Kontrollen an den Binnengrenzen. Solche Kontrollen betreffen insbesondere Menschen, die die Grenze für ihr tägliches Leben (Arbeit, Bildung, Gesundheitsversorgung, Familienbesuche) überschreiten, wie während der COVID-19-Pandemie offenbar wurde. Der Vorschlag trägt zur verstärkten Nutzung wirksamer alternativer Maßnahmen zur Bewältigung der festgestellten Bedrohungen für die innere Sicherheit oder die öffentliche Ordnung anstelle von Kontrollen an den Binnengrenzen bei, z. B. verstärkte Kontrollen durch Polizeibehörden oder andere Behörden in Grenzregionen unter bestimmten Bedingungen. Der Vorschlag sieht auch die Möglichkeit für den Rat vor, im Fall einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit rasch verbindliche Vorschriften zur Verhängung vorübergehender Reisebeschränkungen für Drittstaatsangehörige an den Außengrenzen anzunehmen. Zudem werden die Maßnahmen präzisiert, die die Mitgliedstaaten in Situationen, in denen Migranten durch Drittländer für politische Zwecke instrumentalisiert werden, ergreifen können, um ein wirksames Management der EU-Außengrenzen zu gewährleisten.

Der im Dezember 2020 von der Kommission angenommene Vorschlag für eine Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen[31] hat zum Ziel, die Resilienz von Einrichtungen zu verbessern, die Dienste erbringen, die für die Aufrechterhaltung essenzieller gesellschaftlicher Funktionen oder wichtiger wirtschaftlicher Tätigkeiten in der EU wesentlich sind. Mit dieser Initiative soll ein umfassender Rahmen geschaffen werden, der die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, sicherzustellen, dass kritische Einrichtungen, die wesentliche Dienste erbringen, in der Lage sind, erhebliche Störfälle wie natürliche Gefahren, Unfälle oder Terrorismus zu verhindern, sich davor zu schützen, darauf zu reagieren, abzuwehren, aufzufangen, zu bewältigen und sich von ihnen zu erholen. Die Richtlinie wird elf Schlüsselsektoren abdecken, darunter Energie, Verkehr, Banken und Gesundheit.

In der Gemeinsamen Mitteilung vom 18. Mai 2022 über die Analyse der Defizite bei den Verteidigungsinvestitionen und die nächsten Schritte wurden mehrere Probleme aufgezeigt, darunter die Fähigkeit der technologischen und industriellen Basis der europäischen Verteidigung (sowie der technologischen und industriellen Basis der globalen Verteidigung), den künftigen Beschaffungsbedarf der Mitgliedstaaten im Verteidigungsbereich zu decken, und verschiedene Maßnahmen vorgeschlagen.

Im Zusammenhang mit der Überarbeitung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit beabsichtigt die Kommission zu prüfen, ob und inwieweit bzw. nach welchen Modalitäten die Produktionsprobleme, die in den Omnibus-Vorschriften für Waren, die unter verschiedene harmonisierte Regelungen fallen, behandelt werden, auch im Zusammenhang mit nicht harmonisierten Waren behandelt werden könnten.

---

30 COM(2021) 891 final.

31 COM(2020) 829 final.

Kohärenz mit dem auswärtigen Handeln der EU

Der Europäische Auswärtige Dienst unterstützt die Hohe Vertreterin bzw. den Hohen Vertreter in seiner bzw. ihrer Eigenschaft als Vizepräsident bzw. Vizepräsidentin der Kommission dabei, das auswärtige Handeln der Union innerhalb der Kommission zu koordinieren. Die der Leitung der Hohen Vertreterin bzw. des Hohen Vertreters unterstehenden Delegationen der Union nehmen ihre Aufgaben der Vertretung der Union nach außen wahr und unterstützen gegebenenfalls bei externen Dialogen.

Zusammenspiel mit anderen Instrumenten

Mit dem Instrument für technische Unterstützung (Technical Support Instrument, TSI), das in der Verordnung (EU) 2021/240 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt ist, kann die Kommission die Mitgliedstaaten bei der Konzeption und Umsetzung von Reformen zur Antizipation der Auswirkungen von natürlichen oder vom Menschen verursachten Krisen auf den Binnenmarkt sowie zur Vorbereitung und Reaktion darauf unterstützen.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Der Vorschlag stützt sich auf die Artikel 91 und 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wobei Artikel 91 die ursprüngliche Rechtsgrundlage für die Annahme der Richtlinie 2010/35/EU über ortsbewegliche Druckgeräte und Artikel 114 die ursprüngliche Rechtsgrundlage für die übrigen 13 sektorspezifischen Rahmenregelungen bildet. Diese 13 sektorspezifischen Rahmenregelungen sind: Richtlinie 2000/14/EG über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen, Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, Richtlinie 2013/29/EU über pyrotechnische Gegenstände, Richtlinie 2014/28/EU über Explosivstoffe für zivile Zwecke, Richtlinie 2014/29/EU über einfache Druckbehälter, Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit, Richtlinie 2014/31/EU über nichtselbsttätige Waagen, Richtlinie 2014/32/EU über Messgeräte, Richtlinie 2014/33/EU über Aufzüge; Richtlinie 2014/34/EU über Geräte zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX), Richtlinie 2014/35/EU über Niederspannungsbetriebsmittel, Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen und Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte.

Die sektorspezifischen EU-Rahmenregelungen, die im Kontext dieses Vorschlags betrachtet werden, betreffen sogenannte „harmonisierte Produkte“. Diesen sektorspezifischen Rahmenregelungen gemeinsam ist, dass sie harmonisierte Vorschriften für die Konzeption, die Herstellung, die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen solcher Produkte beinhalten. Im Wesentlichen werden mit diesen sektorspezifischen Rahmenregelungen für jeden Sektor/jede Produktkategorie die grundlegenden Sicherheitsanforderungen, die die Produkte erfüllen sollten, sowie die Verfahren zur Bewertung der Einhaltung dieser Anforderungen eingeführt. Mit diesen Vorschriften wird eine vollständige Harmonisierung verfolgt, sodass die Mitgliedstaaten auch in Notfällen nicht von diesen Vorschriften abweichen können, es sei denn, die jeweilige Rahmenregelung sieht eine solche Möglichkeit vor.

Eine weitere Gemeinsamkeit dieser Rahmenregelungen besteht darin, dass sie sich mehr oder weniger eng an die allgemeinen Grundsätze des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten[32] anlehnen, in dem Musterbestimmungen

[32] ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

für die Ausarbeitung von Gemeinschaftsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten festgelegt sind.

Andere harmonisierte EU-Rahmenregelungen, mit denen derselbe Ansatz verfolgt wird, etwa die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, enthalten bereits Bestimmungen, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, in bestimmten Fällen von den harmonisierten Verfahren abzuweichen. Daher ist eine Änderung dieser Rahmenregelungen nicht erforderlich.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Mit dem Vorschlag sollen die harmonisierten Vorschriften geändert werden, die in einer Reihe sektorspezifischer EU-Rahmenregelungen festgelegt wurden. In diesen Rahmenregelungen ist keine Möglichkeit vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten Krisenreaktionsmaßnahmen in Abweichung von den harmonisierten Vorschriften ergreifen. Da es sich bei den Richtlinien, die mit diesem Vorschlag geändert werden sollen, um Rahmenregelungen mit Maximalharmonisierung handelt, können solche Änderungen nur auf EU-Ebene vorgenommen werden.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Wirtschaftstätigkeiten im gesamten Binnenmarkt sind eng miteinander verflochten. Interaktionen zwischen Unternehmen, Dienstleistern, Kunden, Verbrauchern und Arbeitnehmern in verschiedenen Mitgliedstaaten, die sich auf ihr Recht auf freien Verkehr berufen, werden zunehmend üblich. Die Erfahrung mit früheren Krisen hat gezeigt, dass die Produktionskapazitäten in der EU oft ungleich verteilt sind (z. B. befinden sich die Produktionslinien für bestimmte Produkte hauptsächlich in einigen wenigen Mitgliedstaaten). Gleichzeitig kann bei einer Krise auch die Nachfrage nach krisenrelevanten Waren oder Dienstleistungen im gesamten EU-Gebiet ungleich sein. Das Ziel, ein reibungsloses und störungsfreies Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, kann nicht durch einseitige nationale Maßnahmen verwirklicht werden. Selbst wenn die von den Mitgliedstaaten einzeln ergriffenen Maßnahmen geeignet sind, die krisenbedingten Mängel auf nationaler Ebene in gewissem Maße zu beheben, ist es wahrscheinlicher, dass sie die jeweilige Krise in der gesamten EU weiter verschärfen, indem zusätzliche Hindernisse für den freien Verkehr und/oder zusätzliche Belastungen für Produkte, bei denen bereits Engpässe bestehen, geschaffen werden.

- **Wahl des Instruments**

Mit dem Vorschlag sollen 14 Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates geändert werden. Um den Grundsatz der Parallelität zu wahren, erhält der Vorschlag die Form eines Vorschlags für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 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 und 2014/68/EU.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Die Verordnung (EG) Nr. 2679/98, mit der ein Reaktionsmechanismus zur Beseitigung von Behinderungen des freien Warenverkehrs, für die ein Mitgliedstaat verantwortlich ist und die zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen führen und ein unmittelbares Handeln erfordern, eingerichtet wird („Erdbeer-Verordnung“), wird aufgehoben. Laut seiner im Oktober 2019

abgeschlossenen Bewertung, die durch eine externe Studie gestützt wurde, wird dieser Mechanismus nur selten genutzt. Zudem ist das dazugehörige Informationsaustauschsystem zu langsam und veraltet und damit unzureichend.[33]

- **Konsultation der Interessenträger**

Wie in Anhang 2 der diesem Vorschlag beigefügten Folgenabschätzung dargelegt, wurden zwischen Oktober 2021 und Mai 2022 **Konsultationen der Interessenträger** durchgeführt. Die Konsultationsmaßnahmen umfassten: eine **Aufforderung zur Stellungnahme**, die auf dem Portal „Ihre Meinung zählt" veröffentlicht wurde und vom 13. April bis zum 11. Mai 2022 offen war, eine **öffentliche Konsultation**, die im Wege eines Fragebogens durchgeführt wurde, der im selben Zeitraum auf demselben Portal veröffentlicht wurde, einen **Workshop für Interessenträger** am 6. Mai 2022, eine **Umfrage in den Mitgliedstaaten** im Mai 2022 und **gezielte Konsultationen** in Form von Sitzungen mit den Mitgliedstaaten und bestimmten Interessenträgern.

Die Interessenträger stimmen weitgehend darin überein, dass es in Krisenzeiten den freien Verkehr sowie eine größere Transparenz und Koordinierung zu gewährleisten gilt. Die meisten der von den Interessenträgern geschilderten Erfahrungen stammen aus der COVID-19-Krise. Was die Sicherstellung der Verfügbarkeit krisenrelevanter Waren anbelangt, so haben die Mitgliedstaaten ihre Unterstützung für Maßnahmen wie die Koordinierung der Vergabe öffentlicher Aufträge, eine beschleunigte Konformitätsbewertung und eine verbesserte Marktüberwachung bekundet. Mehrere Mitgliedstaaten haben Bedenken geäußert hinsichtlich der Aufnahme breit angelegter Maßnahmen zur Krisenvorsorge, wenn sich keine Krise am Horizont abzeichnet, ohne dass die betroffenen Lieferketten spezifiziert werden. Während sich einige Interessenträger aus der Wirtschaft im Hinblick auf verbindliche Maßnahmen für Wirtschaftsteilnehmer bedenklich zeigten, sprachen sich andere für mehr Koordinierung und Transparenz, Maßnahmen zur Gewährleistung der Freizügigkeit der Arbeitnehmer, Schnellmitteilungen nationaler Maßnahmen, beschleunigte Verfahren für die Entwicklung und Veröffentlichung europäischer Standards, zentrale Anlaufstellen auf EU-Ebene und nationaler Ebene sowie Notfallübungen für Sachverständige aus.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Für die Ausarbeitung der Folgenabschätzung wurden u. a. folgende Nachweise und Daten herangezogen:

– „The impact of COVID-19 on the Internal Market" (Die Auswirkungen von COVID-19 auf den Binnenmarkt), Studie auf Ersuchen des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz des Europäischen Parlaments;

– Bewertung der „Erdbeer-Verordnung" (Verordnung (EG) Nr. 2679/98) und die zugehörige unterstützende externe Studie;

– Bewertung des neuen Rechtsrahmens;

– einschlägige Informationen und/oder Nachweise, die im Rahmen der Vorbereitung bestehender oder vorgeschlagener EU-Krisenreaktionsinitiativen und -mechanismen zusammengetragen wurden, einschließlich durch Konsultationsmaßnahmen oder Folgenabschätzungsstudien (z. B. Datengesetz, Binnenmarkt-Informationstool (Single Market Information Tool, SMIT), EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit, Schengener Grenzkodex, Notfallplan zur Gewährleistung der Lebensmittelversorgung und Ernährungssicherheit, Integrierte Regelung für die

[33] Laut Bewertung in der unterstützenden Bewertungsstudie und in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD(2019) 371 final vom 8. Oktober 2019.

politische Reaktion auf Krisen (IPCR), Notfallplan für den Verkehr, Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU, Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie und ihre Anpassungen);

– wissenschaftliche Studien und Literatur zu den Auswirkungen früherer Krisen auf das Funktionieren des Binnenmarkts sowie vorhandene Positionspapiere und andere Dokumente einschlägiger Interessenträger;

– Zeitungsartikel und Pressematerial.

Die Folgenabschätzung stützte sich ferner auf die Informationen aus den Konsultationsmaßnahmen, wie im zusammenfassenden Bericht in Anhang 2 der Folgenabschätzung aufgeführt.

Die Faktengrundlage des Berichts ist aufgrund der relativ geringen Zahl von Antworten auf die Aufforderung zur Stellungnahme und die öffentliche Konsultation sowie aufgrund des Fehlens einer unterstützenden Studie stark eingeschränkt. Um hier Abhilfe zu schaffen, veranstaltete die Kommission am 6. Mai 2022 einen Workshop für Interessenträger mit hoher Teilnehmerzahl und führte eine Reihe von gezielten Konsultationen, insbesondere mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern, durch.

• **Folgenabschätzung**

Im Einklang mit ihrer Politik der „besseren Rechtsetzung“ führte die Kommission eine Folgenabschätzung durch.[34] In der Folgenabschätzung wurden drei politische Optionen bewertet: Einrichtung eines Lenkungsorgans, Schaffung eines Rahmens für Notfallplanung und für die Einrichtung eines Überwachungs- und eines Notfallmodus. Sowohl der Überwachungsmodus für den Binnenmarkt als auch der Notfallmodus für den Binnenmarkt würden nach spezifischen Kriterien und Auslösemechanismen aktiviert. Bestimmte Maßnahmen in dem Instrumentarium bedürften der zusätzlichen Aktivierung.

Auf der Grundlage der Analyse der Problemursachen und der Lücken in den einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften wurden acht Maßnahmenbausteine definiert. Dafür wurden Maßnahmenblöcke abgegrenzt, die zu unterschiedlichen Zeiten zum Tragen kommen (jederzeit, im Überwachungsmodus und im Notfallmodus). Für jeden Baustein wurden drei politische Ansätze analysiert, die von nichtlegislativen Maßnahmen (Ansatz 1) über einen hybriden Ansatz (Ansatz 2) bis hin zu einem umfassenderen Rechtsrahmen (Ansatz 3) reichen. Auf der Grundlage dieser Analyse wurden für den jeweiligen Baustein einige oder alle Ansätze beibehalten und zu drei realistischen politischen Optionen kombiniert, die ein unterschiedliches Maß an politischer Ambition sowie an Unterstützung durch die Interessenträger widerspiegeln:

Modus	**Bausteine**	**Politische Option 1** **TRANSPARENZ**	**Politische Option 2** **ZUSAMMENARBEIT**	**Politische Option 3** **SOLIDARITÄT**
Jederzeit	1. Governance, Koordinierung und Zusammenarbeit	*Ansatz 2* Formelle Beratungsgruppe als Forum auf technischer Ebene und Verpflichtung der Mitgliedstaaten zum Informationsaustausch innerhalb der Gruppe im Vorfeld und während der Krise		
Jederzeit	2. Krisennotfallplanung	*Ansatz 2* Empfehlung an die	*Ansatz 3* – Empfehlung an die Mitgliedstaaten zu	

[34] Siehe die beigefügte Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen.

		Mitgliedstaaten zu Risikobewertungen, Schulungen und Übungen & Kompendium von Krisenreaktions-maßnahmen	Risikobewertungen & Kompendium von Krisenreaktionsmaßnahmen und – Verpflichtung der Kommission zur Risikobewertung auf Unionsebene – Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur regelmäßigen Schulung ihres jeweiligen Krisenmanagementpersonals	
Überwachung	3. Überwachung des Binnenmarkts	*Ansatz 2* – Empfehlung an die Mitgliedstaaten zur Erhebung von Informationen über die ermittelten strategischen Lieferketten – Empfehlungen an die Mitgliedstaaten zur Bildung strategischer Reserven an Waren von strategischer Bedeutung		*Ansatz 3* – Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Erhebung von Informationen über die ermittelten strategischen Lieferketten – Verpflichtung der Kommission zur Erstellung und regelmäßigen Aktualisierung einer Liste mit Zielvorgaben für strategische Reserven – Verpflichtung der Mitgliedstaaten[35] zur Bildung strategischer Reserven für ausgewählte Waren von strategischer Bedeutung, wenn die strategischen Reserven der Mitgliedstaaten deutlich hinter den Zielvorgaben zurückbleiben
Notfälle	4. Wichtigste Grundsätze und unterstützende Maßnahmen zur Erleichterung des freien Verkehrs in Notfällen	*Ansatz 2* Stärkung der wichtigsten Grundsätze des freien Verkehrs krisenrelevanter Waren und Dienstleistungen in verbindlichen Vorschriften, wo dies für ein wirksames Krisenmanagement angemessen ist		
Notfälle	5. Transparenz und administrative Hilfe in Notfällen	*Ansatz 3* Verbindlicher vollwertiger Schnellmeldemechanismus, „Flash-Peer-Review“ und Möglichkeit, die mitgeteilten Maßnahmen für unvereinbar mit dem EU-Recht zu erklären; Anlaufstellen und elektronische Plattform		
Notfälle	6. Beschleunigung des Inverkehrbringens krisenrelevanter Produkte in Notfällen	*Ansatz 2* Gezielte Änderungen bestehender Harmonisierungsvorschriften für den Binnenmarkt: schnelleres Inverkehrbringen krisenrelevanter Produkte; die Kommission kann technische Spezifikationen annehmen; die		

[35] Vorbehaltlich der zusätzlichen Auslösung.

		Mitgliedstaaten priorisieren die Marktüberwachung für krisenrelevante Produkte		
Notfälle	7. Vergabe öffentlicher Aufträge in Notfällen	*Ansatz 2* Neue Bestimmung über die gemeinsame Beschaffung durch die Kommission für einige oder alle Mitgliedstaaten		
Notfälle	8. Maßnahmen mit Auswirkungen auf krisenrelevante Lieferketten im Notfallmodus	*Ansatz 1* Leitlinien für den Ausbau von Produktions-kapazitäten; Beschleunigung der Genehmigungs-verfahren; Annahme und vorrangige Behandlung von Aufträgen über krisenrelevante Waren Empfehlungen an Unternehmen zum Austausch krisenrelevanter Informationen	*Ansatz 2* Empfehlungen an die Mitgliedstaaten für die Verteilung bevorrateter Produkte; Beschleunigung der Genehmigungs-verfahren; Ermutigung der Wirtschaftsteilnehmer zur Annahme und vorrangigen Behandlung von Aufträgen; Ermächtigung der Mitgliedstaaten[36], die Wirtschaftsteilnehmer zum Ausbau ihrer Produktionskapazitäten zu verpflichten und verbindliche Auskunftsersuchen an sie zu richten	*Ansatz 3* Verpflichtung der Mitgliedstaaten[37] zur Verteilung bevorrateter Produkte; Beschleunigung der Genehmigungsverfahren ; Verpflichtungen der Unternehmen zur Annahme und vorrangigen Behandlung von Aufträgen, zum Ausbau von Produktionskapazitäten und zur Bereitstellung krisenrelevanter Informationen

In der Folgenabschätzung wurde keine bevorzugte Option vorgestellt. Vielmehr wurde die Wahl der Optionen der politischen Entscheidung überlassen. Die im Legislativvorschlag gewählten Maßnahmen entsprechen für alle Bausteine mit Ausnahme von Baustein 8 der Option 3. Für den Baustein 8 wurde eine Kombination aus der politischen Option 1 (Hochfahren der Produktion), der politischen Option 2 (Verteilung bevorrateter Produkte und Beschleunigung der Genehmigungsverfahren) und der politischen Option 3 (Verpflichtung der Unternehmen zur Annahme und vorrangigen Behandlung von Aufträgen sowie zur Bereitstellung krisenrelevanter Informationen) gewählt.

Am 15. Juni 2022 legte die Kommission die Folgenabschätzung dem Ausschuss für Regulierungskontrolle (Regulatory Scrutiny Board, RSB) vor. Der RSB gab eine ablehnende Stellungnahme ab und wies dabei insbesondere auf die Notwendigkeit hin, 1) klare und detaillierte Informationen über den prognostizierten Binnenmarkt-Notfall vorzulegen, einschließlich einer Definition, der Kriterien und Entscheidungsmechanismen für die Ausrufung und Beendigung des Notfalls und der Maßnahmen, die während des Notfalls durchgeführt würden, 2) eine gründliche Bewertung der Auswirkungen der politischen Optionen vorzunehmen und 3) neben den politischen Ansätzen auch alternative Kombinationen relevanter politischer Optionen vorzulegen und den Vergleich mit der Analyse der Auswirkungen zu verknüpfen. Um diesen Feststellungen Rechnung zu tragen, hat

36 Vorbehaltlich der zusätzlichen Auslösung.

37 Vorbehaltlich der zusätzlichen Auslösung.

die Kommission eine klare Definition des Begriffs „Binnenmarkt-Notfall“ vorgelegt, die Kriterien und Entscheidungsmechanismen präzisiert, die drei Funktionsmodi des SMEI erläutert und angegeben, welcher Baustein des SMEI in welchem Modus aktiviert werden würde. Die Folgenabschätzung wurde weiter ausgearbeitet, um mehr Arten von Auswirkungen zu erfassen, d. h. wirtschaftliche Auswirkungen für die wichtigsten Interessenträger (Unternehmen, Mitgliedstaaten und Kommission), Auswirkungen auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit, den Wettbewerb und den internationalen Handel, und es wurde unterschieden, welche Auswirkungen mit den unmittelbaren Folgen auftreten würden und welche im Überwachungs- und im Notfallmodus zu erwarten wären. Darüber hinaus wurden in der Folgenabschätzung drei alternative politische Optionen definiert, die auf einer Kombination verschiedener Ansätze für einige der Bausteine beruhen, und es wurde eine Bewertung der Auswirkungen dieser Optionen vorgenommen und der Vergleich der Optionen auf die Aspekte Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität ausgedehnt.

Am 29. Juli 2022 legte die Kommission die überarbeitete Folgenabschätzung dem RSB vor. Daraufhin gab dieser eine positive, mit Anmerkungen versehene Stellungnahme ab. Diese Anmerkungen bezogen sich auf die Notwendigkeit, die verschiedenen Arten von Krisen, die sich auf das Funktionieren des Binnenmarkts auswirken können, genauer zu untersuchen, das Zusammenspiel mit möglichen, auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 2 AEUV getroffenen Maßnahmen klarer darzulegen und einige der vorgeschlagenen Maßnahmen unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit hinreichend zu begründen. Um diesen Anmerkungen Rechnung zu tragen, wurden Angaben zu den Auswirkungen potenzieller künftiger Krisen hinzugefügt, das Zusammenspiel mit potenziellen Maßnahmen nach Artikel 4 Absatz 2 AEUV wurde besser erläutert und es wurden weitere Einzelheiten zu den im Notfallmodus vorgesehenen verbindlichen Maßnahmen aufgenommen.

Weitere Informationen darüber, wie sich die Empfehlungen des RSB in der Folgenabschätzung widerspiegeln, finden sich in Anhang 1 Punkt 3 der Folgenabschätzung.

- **Regulatorische Eignung und Vereinfachung**

Gemäß dem Programm der Kommission zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (Regulatory Fitness and Performance Programme, REFIT) sollten alle Initiativen zur Änderung bestehender EU-Rechtsvorschriften darauf ausgerichtet sein, die erklärten politischen Ziele einfacher auszugestalten, und es ermöglichen, sie kostenwirksamer zu erreichen (d. h. unnötige Regulierungskosten zu reduzieren).

Im SMEI-Gesamtpaket ist ein Instrumentarium von Maßnahmen zur Bewältigung von Binnenmarkt-Notfällen vorgesehen, das eine Reihe von Maßnahmen umfasst, die jederzeit anwendbar sind, sowie bestimmte Maßnahmen, die nur im Überwachungs- oder Notfallmodus gelten und separat aktiviert werden müssen. Der vorliegende Vorschlag sieht Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, das Inverkehrbringen, die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Marktüberwachung vor. **Für die Unternehmen und Bürgerinnen und Bürger entstehen keine Verwaltungskosten**, die mit sofortiger Wirkung und während des normalen Funktionierens des Binnenmarkts anfallen würden.

Bei Maßnahmen, die Teil des SMEI-Gesamtpakets sind und mit Wahrscheinlichkeit starke Auswirkungen und potenzielle Kosten für KMU nach sich ziehen, insbesondere Maßnahmen wie verbindliche Auskunftsersuchen, Aufforderungen zum Hochfahren der Produktion und zur Annahme von vorrangigen Aufträgen, wird die Kommission bei der zusätzlichen Aktivierung solcher Maßnahmen eine spezifische Analyse und Bewertung ihrer Auswirkungen und ihrer Verhältnismäßigkeit, insbesondere ihrer Auswirkungen auf KMU, vornehmen. Diese Bewertung wird Teil des Prozesses der zusätzlichen Aktivierung dieser

spezifischen Maßnahmen durch einen Durchführungsrechtsakt der Kommission sein (zusätzlich zur allgemeinen Auslösung des Notfallmodus). Je nach Art der Krise und der betroffenen strategischen Lieferketten und krisenrelevanten Produkte werden für KMU besondere Vorkehrungen getroffen. Zwar ist es nicht möglich, Kleinstunternehmen vollständig vom Anwendungsbereich von Maßnahmen wie verbindlichen Auskunftsersuchen auszunehmen, da diese Unternehmen über spezifisches, einzigartiges Know-how oder Patente verfügen können, die in einer Krise von entscheidender Bedeutung sind, doch werden spezifische Vorkehrungen vereinfachte Erhebungskonzepte, weniger belastende Meldeanforderungen und längere Antwortfristen umfassen, soweit dies angesichts der Dringlichkeit im Kontext einer bestimmten Krise möglich ist.

Im Rahmen des SMEI-Gesamtpakets wird die Verordnung (EG) Nr. 2679/98, mit der ein Reaktionsmechanismus zur Beseitigung von Behinderungen des freien Warenverkehrs, für die ein Mitgliedstaat verantwortlich ist und die zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen führen und ein unmittelbares Handeln erfordern, eingerichtet wird („Erdbeer-Verordnung"), aufgehoben. Dies wird zu einer Vereinfachung des Rechtsrahmens führen.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf die Ausübung der Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger oder Unternehmen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Maßnahmen in diesem Rechtsakt betreffen gezielte Änderungen bestehender Produktvorschriften. Für deren Umsetzung und Anwendung sind die Mitgliedstaaten zuständig. Es wird also keine Auswirkungen auf den Unionshaushalt geben.

5. ANDERE ELEMENTE

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Dieser Vorschlag enthält keinen spezifischen Monitoringmechanismus. Die spezifischen Monitoringanforderungen sind bereits in den sektorspezifischen EU-Rahmenregelungen enthalten, die durch diesen Vorschlag geändert werden, und die Änderungen haben keine Auswirkungen auf diese bestehenden Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten.

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den EWR und sollte daher auf ihn ausgedehnt werden.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Die Änderungen, die mit diesem Vorschlag vorgenommen werden sollen, betreffen folgende Aspekte:

(1) Die notifizierten Stellen priorisieren die Konformitätsbewertung von als krisenrelevant eingestuften Produkten;

(2) die zuständigen nationalen Behörden erhalten die Möglichkeit, befristete Genehmigungen für krisenrelevante Produkte zu erteilen, die nicht den üblichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden, sofern die Produkte alle geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllen und die Genehmigung auf die

Dauer des Binnenmarkt-Notfalls und auf das Hoheitsgebiet des ausstellenden Mitgliedstaats beschränkt ist;

(3) die Hersteller erhalten die Möglichkeit, sich in einem Notfall auf einschlägige internationale und nationale Normen zu stützen, wenn keine harmonisierten Normen verfügbar sind und die als Alternative angebotenen Normen ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleisten;

(4) die Kommission erhält die Möglichkeit, im Wege delegierter Rechtsakte freiwillige oder verbindliche gemeinsame technische Spezifikationen für krisenrelevante Produkte anzunehmen;

(5) die Marktüberwachungstätigkeiten für krisenrelevante Waren werden als Priorität eingestuft.

2022/0280 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinien 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 und 2014/68/EU in Bezug auf Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Marktüberwachung aufgrund eines Binnenmarkt-Notfalls

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 91 und 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[38],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[39],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[40],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] zielt darauf ab, das normale Funktionieren des Binnenmarkts, einschließlich des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs und der Freizügigkeit, sicherzustellen und die Verfügbarkeit krisenrelevanter Waren und Dienstleistungen sowie von Waren und Dienstleistungen von strategischer Bedeutung für die Bürgerinnen und Bürger, Unternehmen und Behörden während einer Krise zu gewährleisten.

(2) Der durch [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] geschaffene Rahmen umfasst Maßnahmen, die auf kohärente, transparente, effiziente, verhältnismäßige und rechtzeitige Weise angewandt werden sollten, um die Auswirkungen einer Krise auf das Funktionieren des Binnenmarkts zu verhindern, abzumildern und zu minimieren.

(3) [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] sieht einen mehrschichtigen Mechanismus vor, bestehend aus Notfallplanung sowie einem Überwachungs- bzw. Notfallmodus für den Binnenmarkt.

(4) [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] enthält Vorschriften mit dem Ziel, den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr und die Freizügigkeit im Binnenmarkt sicherzustellen und die Verfügbarkeit von Waren und Dienstleistungen zu

[38] ABl. C … vom …, S. ….
[39] ABl. C … vom …, S. ….
[40] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom xxx (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom xxx.

gewährleisten, die auch in Krisenzeiten von besonderer Bedeutung sind. [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] gilt für Waren wie auch für Dienstleistungen.

(5) Um diese Maßnahmen zu ergänzen, ihre Kohärenz zu gewährleisten und ihre Wirksamkeit weiter zu erhöhen, sollte sichergestellt werden, dass die in [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] genannten krisenrelevanten Waren rasch auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden können, um zur Bewältigung und Abmilderung der Störungen beizutragen.

(6) In einer Reihe von sektorspezifischen EU-Rechtsakten sind harmonisierte Vorschriften für die Konzeption, die Herstellung, die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen bestimmter Produkte festgelegt. Zu diesen Rechtsakten gehören die Richtlinien 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] und 2014/68/EU[54] des Europäischen

---

41 Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1).

42 Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).

43 Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG und 1999/36/EG (ABl. L 165 vom 30.6.2010, S. 1).

44 Richtlinie 2013/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung pyrotechnischer Gegenstände auf dem Markt (ABl. L 178 vom 28.6.2013, S. 27).

45 Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 1).

46 Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 45).

47 Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79).

48 Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 107).

49 Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 149).

50 Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251).

51 Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309).

52 Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357).

53 Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

54 Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164).

Parlaments und des Rates. Darüber hinaus beruhen die meisten dieser Rechtsakte auf den Grundsätzen des neuen Konzepts für die technische Harmonisierung und sind ferner an die Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[55] angelehnt.

(7) Weder in den Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG noch in den besonderen Bestimmungen der sektorspezifischen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften sind Verfahren vorgesehen, die in Krisenfällen Anwendung finden. Es ist angebracht, gezielte Anpassungen dieser Richtlinien vorzunehmen, um eine Reaktion auf die Auswirkungen von Krisen, die Produkte betreffen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und unter diese Richtlinien fallen, zu ermöglichen.

(8) Die Erfahrungen aus vergangenen Krisen, die Auswirkungen auf den Binnenmarkt hatten, haben gezeigt, dass die in den sektorspezifischen Rechtsakten festgelegten Verfahren nicht auf die Erfordernisse von Krisenreaktionsszenarien zugeschnitten sind und nicht die erforderliche regulatorische Flexibilität bieten. Es ist daher angebracht, eine Rechtsgrundlage für solche Krisenreaktionsverfahren als Ergänzung zu den im Rahmen der [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] angenommenen Maßnahmen zu schaffen.

(9) Um die potenziellen Auswirkungen von Störungen auf den Binnenmarkt zu bewältigen und um sicherzustellen, dass krisenrelevante Waren rasch in Verkehr gebracht werden, ist es angebracht, die Konformitätsbewertungsstellen zu verpflichten, den Anträgen auf Konformitätsbewertung solcher Produkte Vorrang vor allen anhängigen Anträgen für Produkte einzuräumen, die nicht als krisenrelevant eingestuft wurden.

(10) Zu diesem Zweck sollten in den Richtlinien 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 und 2014/68/EU Notfallverfahren festgelegt werden. Diese Verfahren sollten erst dann zur Verfügung stehen, wenn gemäß [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert und eine bestimmte, unter eine der genannten Richtlinien fallende Ware als krisenrelevant eingestuft wurde.

(11) Für den Fall, dass sich die Störungen auf die Konformitätsbewertungsstellen auswirken könnten oder die Prüfkapazitäten für solche krisenrelevanten Produkte nicht ausreichen, sollten die zuständigen nationalen Behörden die Möglichkeit haben, ausnahmsweise und vorübergehend das Inverkehrbringen von Produkten zu genehmigen, die nicht den üblichen, in den jeweiligen sektorspezifischen EU-Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden.

(12) In Bezug auf Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Richtlinien fallen und als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, sollten die zuständigen nationalen Behörden während eines Binnenmarkt-Notfalls von der Verpflichtung zur Durchführung der in diesen Richtlinien festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren abweichen können, wenn die Einschaltung einer notifizierten Stelle zwingend vorgeschrieben ist, und sie sollten die Möglichkeit haben, Genehmigungen für diese

[55] Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

Produkte zu erteilen, sofern sie den geltenden grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllen. Die Einhaltung dieser grundlegenden Anforderungen kann auf verschiedene Weise nachgewiesen werden, u. a. durch die Prüfung von Mustern, die der Hersteller, der eine Zulassung beantragt hat, den nationalen Behörden zur Verfügung stellt. Die spezifischen Verfahren, die zum Nachweis der Konformität angewandt wurden, und ihre Ergebnisse sollten in der von der zuständigen nationalen Behörde erteilten Genehmigung klar beschrieben werden.

(13) Wenn ein Binnenmarkt-Notfall zu einem exponentiellen Anstieg der Nachfrage nach bestimmten Produkten führt und um die Bemühungen der Wirtschaftsteilnehmer zur Deckung dieser Nachfrage zu unterstützen, ist es angebracht, technische Referenzen bereitzustellen, die von den Herstellern für die Konzeption und Herstellung krisenrelevanter Waren verwendet werden können, die die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen.

(14) In einigen harmonisierten sektorspezifischen EU-Rahmenregelungen ist die Möglichkeit vorgesehen, dass ein Hersteller die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen kann, wenn sein Produkt mit einer harmonisierten europäischen Norm übereinstimmt. Für den Fall, dass solche Normen nicht existieren oder ihre Einhaltung durch die krisenbedingten Störungen übermäßig erschwert werden könnte, sollten jedoch alternative Mechanismen vorgesehen werden.

(15) In Bezug auf die Richtlinien 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 und 2014/68/EU sollten die zuständigen nationalen Behörden davon ausgehen können, dass Produkte, die nach nationalen oder internationalen Normen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 hergestellt wurden[56] und ein Schutzniveau bieten, das dem der harmonisierten europäischen Normen gleichwertig ist, die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen.

(16) Darüber hinaus sollte die Kommission in Bezug auf die Richtlinien 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 und 2014/68/EU die Möglichkeit haben, im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen zu erlassen, auf die sich die Hersteller stützen können, um die Vermutung der Konformität mit den geltenden grundlegenden Anforderungen in Anspruch zu nehmen. Der Durchführungsrechtsakt zur Festlegung dieser gemeinsamen Spezifikationen sollte für die Dauer des Binnenmarkt-Notfalls gelten.

(17) In Bezug auf die Richtlinien 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 und 2014/68/EU sollte die Kommission unter außergewöhnlichen und hinreichend begründeten Umständen, insbesondere zur Gewährleistung der Interoperabilität von Produkten oder Systemen, im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen mit verbindlichen technischen Spezifikationen erlassen können, die von den Herstellern einzuhalten sind. Der Durchführungsrechtsakt zur Festlegung dieser gemeinsamen Spezifikationen sollte für die Dauer des Binnenmarkt-Notfalls gelten.

(18) Um zu gewährleisten, dass das von den harmonisierten Produkten gebotene Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigt wird, müssen Vorschriften für eine verstärkte Marktüberwachung festgelegt werden, insbesondere in Bezug auf Waren, die als

[56] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

krisenrelevant eingestuft wurden, u. a. durch die Ermöglichung einer engeren Zusammenarbeit und der gegenseitigen Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden.

(19) Nach ihrer üblichen Vorgehensweise würde die Kommission im Rahmen der frühzeitigen Ausarbeitung aller Entwürfe von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen systematisch die einschlägigen Experten des jeweiligen Sektors konsultieren.

(20) Die Richtlinien 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 und 2014/68/EU sollten daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Richtlinie 2000/14/EG

Die Richtlinie 2000/14/EG wird wie folgt geändert:

Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 17a

Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 17b, 17c und 17d der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 226 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 17b, 17c und 17d ausschließlich für Geräte und Maschinen gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 17b, 17c und 17d während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 17c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 17c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Geräte und Maschinen zu ergreifen sind, die gemäß Artikel 17c in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 19a Absatz 2 erlassen.

Artikel 17b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Geräte und Maschinen

(1) Dieser Artikel gilt für Geräte und Maschinen, die in dem in Artikel 17a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten und Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten und Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Geräten und Maschinen bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten und Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 17a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Geräten und Maschinen gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Geräte und Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 17c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 14 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines bestimmten Geräts oder einer bestimmten Maschine, das bzw. die in Artikel 12 erwähnt und in dem in Artikel 17a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt ist und für das bzw. die die in Artikel 14 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das bzw. die jedoch die Erfüllung aller geltenden Anforderungen dieser Richtlinie hinsichtlich der umweltbelastenden Geräuschemissionen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller eines Geräts oder einer Maschine, das bzw. die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Gerät oder die betreffende Maschine alle geltenden Anforderungen der vorliegenden Richtlinie hinsichtlich der umweltbelastenden Geräuschemissionen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Gerät oder die Maschine, für die eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Gerät oder die Maschine in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden Anforderungen der vorliegenden Richtlinie hinsichtlich der umweltbelastenden Geräuschemissionen erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Geräts oder der betreffenden Maschine;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Gerät oder die betreffende Maschine sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Gerät oder die betreffende Maschine zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Gerät oder die betreffende Maschine wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 17a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 6 und 11 gilt für Geräte und Maschinen, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, nicht der freie Verkehr in der Union und sie dürfen nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein. Die Marktüberwachungsbehörden sind nicht verpflichtet, die Gültigkeit von Genehmigungen anzuerkennen, die von den zuständigen nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaates erteilt wurden.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Geräte und Maschinen zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Geräten und Maschinen gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 17a bis 17d und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 17d

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Geräte und Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Geräte und Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt: „Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates*.“ „Der in Artikel 18 genannte Ausschuss“. „Der in Artikel 18 genannte Ausschuss“.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz angefügt:

„(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.“

Artikel 2

Änderung der Richtlinie 2006/42/EG

Die folgenden Artikel werden in die Richtlinie 2006/42/EG eingefügt:

„Artikel 21b

Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 21c bis 21h der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 21c bis 21h ausschließlich für Maschinen gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 21c bis 21h während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 21d Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 21d Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Maschinen zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 21d bis 21g in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 22 Absatz 3 erlassen.

Artikel 21c

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Maschinen

(1) Dieser Artikel gilt für Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 12 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Maschinen bearbeitet, die nicht als

krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 21b gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Maschinen gemäß den Absätzen 2 und 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 21d

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 12 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einer bestimmten Maschine, die als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für die die in Artikel 12 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für die jedoch die Erfüllung aller geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller einer Maschine, die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass die betreffende Maschine alle geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Maschine, für die eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen die Maschine in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der betreffenden Maschine;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für die betreffende Maschine sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf die betreffende Maschine zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass die betreffende Maschine

wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 21d Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 6 und 16 dürfen Maschinen, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen[57] in Bezug auf solche Maschinen zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Maschinen gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 21b bis 21h und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 12 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 21e

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme in folgenden Fällen davon ausgehen, dass Maschinen, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese grundlegenden Anforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

[57] Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

Artikel 21f

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 22 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Maschinen bis zum letzten Tag des Zeitraums, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] aktiviert wurde. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 7 wird bei Maschinen, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Maschinen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 21b Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Maschinen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I festgelegt sind, nicht in vollem Umfang

entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 21g

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I für Maschinen, die in dem in Artikel 21b Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Verfahren gemäß Artikel 22 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Maschinen bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Maschinen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 21b Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Maschinen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 21h

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Maschinen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 3

Änderung der Richtlinie 2010/35/EU

Die Richtlinie 2010/35/EU wird wie folgt geändert:

Folgendes Kapitel 5a wird eingefügt:

„**KAPITEL 5a**
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 33a
Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 33b, 33c und 33d der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 33b, 33c und 33d ausschließlich für ortsbewegliche Druckgeräte gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 33b, 33c und 33d während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

(4) Artikel 33c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 33c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf ortsbewegliche Druckgeräte zu ergreifen sind, die gemäß Artikel 33c in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 38a Absatz 2 erlassen.

Artikel 33b
Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter ortsbeweglicher Druckgeräte

(1) Dieser Artikel gilt für ortsbewegliche Druckgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 12 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von ortsbeweglichen Druckgeräten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von ortsbeweglichen Druckgeräten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von ortsbeweglichen Druckgeräten bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von ortsbeweglichen Druckgeräten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 33a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von ortsbeweglichen Druckgeräten gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für ortsbewegliche Druckgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 33c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 12 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen eines bestimmten ortsbeweglichen Druckgeräts, das als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das die in Artikel 12 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das jedoch die Erfüllung aller geltenden Anforderungen gemäß den Anhängen der Richtlinie 2008/68/EG und gemäß der vorliegenden Richtlinie nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller, der Einführer, der Vertreiber und der Benutzer eines ortsbeweglichen Druckgeräts, das dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklären auf eigene Verantwortung, dass das betreffende ortsbewegliche Druckgerät alle geltenden Anforderungen gemäß den Anhängen der Richtlinie 2008/68/EG und gemäß der vorliegenden Richtlinie erfüllt, und sind für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller, der Einführer, der Vertreiber und der Benutzer treffen ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das ortsbewegliche Druckgerät, für das eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das ortsbewegliche Druckgeräte in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden Anforderungen gemäß den Anhängen der Richtlinie 2008/68/EG und gemäß der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden ortsbeweglichen Druckgeräts;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende ortsbewegliche Druckgerät sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende ortsbewegliche Druckgerät zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende ortsbewegliche Druckgerät wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 33a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 14 und 16 dürfen ortsbewegliche Druckgeräte, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche ortsbewegliche Druckgeräte zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von ortsbeweglichen Druckgeräten gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 33a bis 33d und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 12 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 33d

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für ortsbewegliche Druckgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für ortsbewegliche Druckgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

(2) Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 38a

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 9 der Richtlinie 2008/68/EG eingesetzten Ausschuss für die Beförderung gefährlicher Güter unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates*.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.“

Artikel 4

Änderung der Richtlinie 2013/29/EU

In die Richtlinie 2013/29/EU wird folgendes Kapitel 5a eingefügt:

„KAPITEL 5a
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 42a
Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 42b bis 42g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 42b bis 42g ausschließlich für pyrotechnische Gegenstände gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 42b bis 42g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf pyrotechnische Gegenstände zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 42c bis 42f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen.

Artikel 42b
Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter pyrotechnischer Gegenstände

(1) Dieser Artikel gilt für pyrotechnische Gegenstände, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 17 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von pyrotechnischen Gegenständen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von pyrotechnischen Gegenständen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von pyrotechnischen Gegenständen bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von pyrotechnischen Gegenständen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 42a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von pyrotechnischen Gegenständen gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für pyrotechnische Gegenstände, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

(1) *Artikel 42c*

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 17 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen eines bestimmten pyrotechnischen Gegenstands, der als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für den die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für den jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller eines pyrotechnischen Gegenstands, der dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass der betreffende pyrotechnische Gegenstand alle geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

(3) Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der pyrotechnische Gegenstand, für den eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(4) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen der pyrotechnische Gegenstand in Verkehr gebracht werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden pyrotechnischen Gegenstands;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für den betreffenden pyrotechnischen Gegenstand sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf den betreffenden pyrotechnischen Gegenstand zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass der betreffende pyrotechnische Gegenstand wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(5) Abweichend von Artikel 42a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(6) Abweichend von den Artikeln 4 und 20 gilt für pyrotechnische Gegenstände, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, nicht der freie Verkehr in der Union und sie dürfen nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen

sein. Die Marktüberwachungsbehörden sind nicht verpflichtet, die Gültigkeit von Genehmigungen anzuerkennen, die von den zuständigen nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaates erteilt wurden.

(7) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche pyrotechnischen Gegenstände zu ergreifen.

(8) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von pyrotechnischen Gegenständen gemäß Absatz 1.

(9) Die Anwendung der Artikel 42a bis 42g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 17 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 42d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens in folgenden Fällen davon ausgehen, dass pyrotechnische Gegenstände, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 42e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf pyrotechnische Gegenstände, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte pyrotechnische Gegenstände bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 16 wird bei pyrotechnischen Gegenständen, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die pyrotechnischen Gegenstände, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 42a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte pyrotechnische Gegenstände, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 42f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Fällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I für pyrotechnische Gegenstände, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44

Absatz 3 erlassen und gelten für in Verkehr gebrachte pyrotechnische Gegenstände bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die pyrotechnischen Gegenstände, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 42a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte pyrotechnische Gegenstände, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 42g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für pyrotechnische Gegenstände, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für pyrotechnische Gegenstände, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 5

Änderung der Richtlinie 2014/28/EU

In die Richtlinie 2014/28/EU wird folgendes Kapitel 6a eingefügt:

„KAPITEL 6a
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 45a

Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 45b bis 45g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 45b bis 45g ausschließlich für Explosivstoffe gelten, die in dem in Absatz 1

des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 45b bis 45g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 45c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 45c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Explosivstoffe zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 45c bis 45f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 49 Absatz 3 erlassen.

Artikel 45b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Explosivstoffe

(1) Dieser Artikel gilt für Explosivstoffe, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 20 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Explosivstoffen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von Explosivstoffen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Explosivstoffen bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Explosivstoffen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 45a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Explosivstoffen gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Explosivstoffe, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 45c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 20 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen eines bestimmten Explosivstoffs, der als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für den die in Artikel 20 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für die jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller eines Explosivstoffs, der dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass der

betreffende Explosivstoff alle geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Explosivstoff, für den eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen der Explosivstoff in Verkehr gebracht werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Explosivstoffs;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für den betreffenden Explosivstoff sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf den betreffenden Explosivstoff zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass der betreffende Explosivstoff wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 45a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 3 und 23 dürfen Explosivstoffe, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Explosivstoffe zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Explosivstoffen gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 45a bis 45g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 20 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 45d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

(a) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens in folgenden Fällen davon ausgehen, dass die Explosivstoffe, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 45e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Explosivstoffe, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 49 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Explosivstoffe bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß [der SMEI-Verordnung] gilt. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen

sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 19 wird bei Explosivstoffen, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Explosivstoffe, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 45a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Explosivstoffe, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang II festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 45f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II für Explosivstoffe, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 49 Absatz 3 erlassen und gelten für in Verkehr gebrachte Explosivstoffe bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Explosivstoffe, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 45a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Explosivstoffe, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß

Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 45g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Explosivstoffe, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Explosivstoffe, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 6

Änderung der Richtlinie 2014/29/EU

In die Richtlinie 2014/29/EU wird folgendes Kapitel 5a eingefügt:

„**KAPITEL 5a**
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 38a

Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 38b bis 38g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 38b bis 38g ausschließlich für Druckbehälter gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt der Kommission als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 38b bis 38g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 38c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 38c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Druckbehälter zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 38c bis 38f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 39 Absatz 3 erlassen.

Artikel 38b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Druckbehälter

(1) Dieser Artikel gilt für Druckbehälter, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 13 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Druckbehältern, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von Druckbehältern, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Druckbehältern bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Druckbehältern, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 38a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Druckbehältern gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Druckbehälter, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 38c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 13 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines bestimmten Druckbehälters, der als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für den die in Artikel 13 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für den jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller eines Druckbehälters, der dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass der betreffende Druckbehälter alle geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Druckbehälter, für den eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen der Druckbehälter in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Druckbehälters;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für den betreffenden Druckbehälter sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf den betreffenden Druckbehälter zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass der betreffende Druckbehälter wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 38a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 5 und 16 dürfen Druckbehälter, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung und anderen Aufschriften versehen sein.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Druckbehälter zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Druckbehältern gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 38a bis 38g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 13 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 38d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme in folgenden Fällen davon ausgehen, dass Druckbehälter, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die

einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 38e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Druckbehälter, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 39 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Druckbehälter bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 12 wird bei Druckbehältern, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Druckbehälter, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 38a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr

gebrachte Druckbehälter, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 38f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I für Druckbehälter, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 39 Absatz 3 erlassen und gelten für in Verkehr gebrachte Druckbehälter bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Druckbehälter, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 38a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Druckbehälter, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 38g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Druckbehälter, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um

Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Druckbehälter, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 7
Änderung der Richtlinie 2014/30/EU

Die Richtlinie 2014/30/EU wird wie folgt geändert:

Folgendes Kapitel 5a wird eingefügt:

„KAPITEL 5a
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 40a
Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 40b bis 40g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 40b bis 40g ausschließlich für Geräte gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 40b bis 40g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Geräte zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 40c bis 40f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 41 Absatz 2a erlassen.

Artikel 40b
Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Geräte

(1) Dieser Artikel gilt für Geräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Geräten bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 40a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Geräten gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Geräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 40c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 14 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines bestimmten Geräts, das als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das die in Artikel 14 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller eines Geräts, das dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Gerät alle geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Gerät, für das eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Gerät in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Geräts;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Gerät sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Gerät zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Gerät wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 5 und 17 dürfen Geräte, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Geräte zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Geräten gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 40a bis 40g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 40d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme in folgenden Fällen davon ausgehen, dass Geräte, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese grundlegenden Anforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 40e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Geräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die

einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 41 Absatz 2a erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Geräte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 13 wird bei Geräten, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Geräte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Geräte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 40f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I für Geräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 41 Absatz 2a erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Geräte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Geräte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Geräte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 40g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Geräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Geräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

In Artikel 41 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„2a Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.“

Artikel 8

Änderung der Richtlinie 2014/31/EU

In die Richtlinie 2014/31/EU wird folgendes Kapitel 5a eingefügt:

„KAPITEL 5a
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 40a

Anwendung der Notfallverfahren und ihre Deaktivierung

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 40b bis 40g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-

Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 40b bis 40g ausschließlich für nichtselbsttätige Waagen gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 40b bis 40g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 40c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 40c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf nichtselbsttätige Waagen zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 40c bis 40f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 41 Absatz 3 erlassen.

Artikel 40b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter nichtselbsttätiger Waagen

(1) Dieser Artikel gilt für nichtselbsttätige Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 13 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von nichtselbsttätigen Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von nichtselbsttätigen Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von nichtselbsttätigen Waagen bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von nichtselbsttätigen Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 40a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von nichtselbsttätigen Waagen gemäß den Absätzen 2 und 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für nichtselbsttätige Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 40c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 13 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen einer bestimmten nichtselbsttätigen Waage, die als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für die die in Artikel 13 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt

wurden, für die jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller einer nichtselbsttätigen Waage, die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass die betreffende nichtselbsttätige Waage alle geltenden wesentlichen Anforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die nichtselbsttätige Waage, für die eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen die nichtselbsttätige Waage in Verkehr gebracht werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden grundlegenden Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der betreffenden nichtselbsttätigen Waage;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für die betreffende nichtselbsttätige Waage sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf die betreffende nichtselbsttätige Waage zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass die betreffende nichtselbsttätige Waage wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 5 und 16 dürfen nichtselbsttätige Waagen, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und weder mit der CE-Kennzeichnung noch der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen sein.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche nichtselbsttätigen Waagen zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von nichtselbsttätigen Waagen gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 40a bis 40g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 13 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 40d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens in folgenden Fällen davon ausgehen, dass nichtselbsttätige Waagen, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 40e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf nichtselbsttätige Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 41 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte nichtselbsttätige Waagen bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der

Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 12 wird bei nichtselbsttätigen Waagen, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die nichtselbsttätigen Waagen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte nichtselbsttätige Waagen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den wesentlichen Anforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 40f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

1. In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I für nichtselbsttätige Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 41 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte nichtselbsttätige Waagen bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die nichtselbsttätigen Waagen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr

gebrachte nichtselbsttätige Waagen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 40g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für nichtselbsttätige Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für nichtselbsttätige Waagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 9

Änderung der Richtlinie 2014/32/EU

In die Richtlinie 2014/32/EU wird folgendes Kapitel 5a eingefügt:

„KAPITEL 5a
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 45a

Anwendung der Notfallverfahren und ihre Deaktivierung

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 45b bis 45g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 45b bis 45g ausschließlich für Messgeräte gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 45b bis 45g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 45c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 45c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Messgeräte zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 45c bis 45f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 46 Absatz 3 erlassen.

Artikel 45b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Messgeräte

(1) Dieser Artikel gilt für Messgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 17 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Messgeräten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung solcher Messgeräte werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Messgeräten bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Messgeräten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 45a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Messgeräten gemäß den Absätzen 2 und 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Messgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 45c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 17 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder Nutzung eines bestimmten Messinstruments, das als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller eines Messgeräts, das dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Messgerät alle geltenden wesentlichen Anforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Messgerät, für das eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Messinstrument in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden grundlegenden Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Messgeräts;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Messgerät sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Messgerät zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Messgerät wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von den Artikeln 7 und 20 dürfen Messgeräte, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen sein.

(5) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Messgeräte zu ergreifen.

(6) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens und/oder der Inbetriebnahme von Messgeräten gemäß Absatz 1.

(7) Die Anwendung der Artikel 45a bis 45g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 17 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 45d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Dabei gilt Folgendes:

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme in folgenden Fällen davon ausgehen, dass die Messinstrumente, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen*

Union veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 45e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Messgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den einschlägigen gerätspezifischen Anhängen der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 46 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Messgeräte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 14 wird bei Messgeräten, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Messgeräte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 45a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Messgeräte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder

der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den wesentlichen Anforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I und den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 45f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den einschlägigen gerätespezifischen Anhängen für Messgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 46 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Messgeräte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Messgeräte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 45a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Messgeräte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 45g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Messgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische

Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Messgeräte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 10
Änderung der Richtlinie 2014/33/EU

In die Richtlinie 2014/33/EU wird folgendes Kapitel Va eingefügt:

„KAPITEL Va
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 41a
Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 41b bis 41g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 41b bis 41g ausschließlich für Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 41b bis 41g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 41c Absatz 3 Unterabsatz 2 und Artikel 41c Absatz 6 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 41c bis 41f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 3 erlassen.

Artikel 41b
Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge

(1) Dieser Artikel gilt für alle Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Artikeln 15 und 16 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung solcher Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung

gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 41a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 41c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 15 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag die Bereitstellung oder die Inbetriebnahme eines bestimmten Sicherheitsbauteils für Aufzüge, das als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das die in Artikel 15 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Abweichend von Artikel 16 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines bestimmten Aufzugs, der als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für den die in Artikel 16 genannten Konformitätsbewertungsverfahren durch unabhängige Dritte, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für den jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(3) Der Hersteller eines Aufzugs oder Sicherheitsbauteils für Aufzüge, der bzw. das dem in Absatz 1 bzw. 2 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass der betreffende Aufzug oder das betreffende Sicherheitsbauteil für Aufzüge alle geltenden wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Aufzug oder das Sicherheitsbauteil für Aufzüge, für den bzw. das eine Genehmigung nach Absatz 1 bzw. 2 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(4) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 bzw. 2 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen der Aufzug oder das Sicherheitsbauteil für Aufzüge in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Aufzugs bzw. Sicherheitsbauteils für Aufzüge;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für den betreffenden Aufzug bzw. das betreffende Sicherheitsbauteil für Aufzüge sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf den betreffenden Aufzug bzw. das betreffende Sicherheitsbauteil für Aufzüge zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass der betreffende Aufzug bzw. das betreffende Sicherheitsbauteil für Aufzüge wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(5) Abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(6) Abweichend von den Artikeln 3 und 19 dürfen Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 bzw. 2 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

(7) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Aufzüge oder Sicherheitsbauteile für Aufzüge zu ergreifen.

(8) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens, der Bereitstellung bzw. der Inbetriebnahme von Aufzügen oder Sicherheitsbauteilen für Aufzüge gemäß Absatz 1 bzw. 2.

(9) Die Anwendung der Artikel 41a bis 41g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Artikeln 15 und 16 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 41d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens, der Bereitstellung oder der Inbetriebnahme in folgenden Fällen davon ausgehen, dass Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese grundlegenden Anforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden des durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 41e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben,, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 14 wird bei Aufzügen und Sicherheitsbauteilen für Aufzüge, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels

genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 41f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I für Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 3 erlassen und sie gelten für in Verkehr gebrachte Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 41g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 11

Änderung der Richtlinie 2014/34/EU

In die Richtlinie 2014/34/EU wird folgendes Kapitel 5a eingefügt:

„KAPITEL 5a
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 38a

Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 38b bis 38g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 38b bis 38g ausschließlich für Produkte gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 38b bis 38g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 38c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 38c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Produkte zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 38c bis 38f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 39 Absatz 3 erlassen.

Artikel 38b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Produkte

(1) Dieser Artikel gilt für alle Produkte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 13 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Produkten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung solcher Produkte werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Produkten, bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Produkten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 38a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Produkten gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Produkte, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 38c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 13 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines bestimmten Produkts, das als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das die in Artikel 16 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller eines Produkts, das dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Produkt alle geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Produkt, für das eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderung der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Produkts;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Produkt sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Produkt zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Produkt wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 38a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 5 und 16 dürfen Produkte, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Produkte zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Produkten gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 38a bis 38g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 13 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 38d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme in folgenden Fällen davon ausgehen, dass Produkte, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese grundlegenden Anforderungen erfüllen:

(a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken.

(b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 38e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Produkte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 39 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Produkte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 12 wird bei Produkten, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Produkte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 38a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr

gebrachte Produkte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang II festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 38f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II für Produkte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 39 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Produkte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Produkte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 38a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Produkte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 38g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Produkte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(1) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von

Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Produkte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 12
Änderung der Richtlinie 2014/35/EU

In die Richtlinie 2014/35/EU wird folgendes Kapitel 4a eingefügt:

„KAPITEL 4a
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 22a
Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 22b, 22c und 22d der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 22b, 22c und 22d ausschließlich für elektrische Betriebsmittel gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 22b, 22c und 22d während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf elektrische Betriebsmittel zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 22b und 22c in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 23 Absatz 2 erlassen.

Artikel 22b
Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf elektrische Betriebsmittel, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die in Artikel 3 genannten Sicherheitsziele gemäß Anhang I abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die Sicherheitsziele gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die in Artikel 3 genannten Sicherheitsziele gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur

Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 23 Absatz 2 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte elektrische Betriebsmittel bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet der Artikel 12, 13 und 14 wird bei elektrischen Betriebsmitteln, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den in Artikel 3 genannten Sicherheitszielen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die elektrischen Betriebsmittel, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 22a Absatz 3 in Verkehr gebrachte elektrische Betriebsmittel, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den in Artikel 3 genannten Sicherheitszielen gemäß Anhang I nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 22c

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die in Artikel 3 genannten Sicherheitsziele gemäß Anhang I für elektrische Betriebsmittel, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 23 Absatz 2 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte elektrische Betriebsmittel bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen

ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die elektrischen Betriebsmittel, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 22a Absatz 3 in Verkehr gebrachte elektrische Betriebsmittel, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 22d

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für elektrische Betriebsmittel, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für elektrische Betriebsmittel, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 13

Änderung der Richtlinie 2014/53/EU

In die Richtlinie 2014/53/EU wird folgendes Kapitel 5a eingefügt:

„KAPITEL Va
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 43a

Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 43b bis 43g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 43b bis 43g ausschließlich für Funkanlagen gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 43b bis 43g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 43c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 43c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Funkanlagen zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 43c bis 43f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 45 Absatz 3 erlassen.

Artikel 43b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Funkanlagen

(1) Dieser Artikel gilt für alle Funkanlagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 17 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Funkanlagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung solcher Funkanlagen werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Funkanlagen bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Funkanlagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 43a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Funkanlagen gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Funkanlagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 43c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 17 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen einer bestimmten Funkanlage, die als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für die die in Artikel 17 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für die jedoch die Erfüllung aller geltenden grundlegenden Anforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller einer Funkanlage, die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass die betreffende Funkanlage alle geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller, der Einführer und der Händler treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Funkanlage, für die eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen die Funkanlage in Verkehr gebracht werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden grundlegenden Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der betreffenden Funkanlage;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für die betreffende Funkanlage sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf die betreffende Funkanlage zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass die betreffende Funkanlage wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von den Artikeln 9 und 20 dürfen Funkanlagen, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

(5) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Funkanlagen zu ergreifen.

(6) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Funkanlagen gemäß Absatz 1.

(7) Die Anwendung der Artikel 43a bis 43g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 17 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 43d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens in folgenden Fällen davon ausgehen, dass Funkanlagen, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese grundlegenden Anforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der vorliegenden Richtlinie abdecken.

Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 43e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Funkanlagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 45 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Funkanlagen bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 16 wird bei Funkanlagen, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Funkanlagen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 43a Absatz 3 in Verkehr gebrachte Funkanlagen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der

Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den grundlegenden Anforderungen, die sie abdecken soll und die in Artikel 3 festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 43f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 für Funkanlagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 45 Absatz 3 erlassen und sie gelten für in Verkehr gebrachte Funkanlagen bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Funkanlagen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 43a Absatz 3 in Verkehr gebrachte Funkanlagen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 43g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Funkanlagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Funkanlagen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 15

Änderung der Richtlinie 2014/68/EU

In die Richtlinie 2014/68/EU wird folgendes Kapitel 5a eingefügt:

„**KAPITEL 5a**
NOTFALLVERFAHREN

Artikel 43a

Anwendung der Notfallverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 43b bis 43g der vorliegenden Richtlinie nur dann gelten, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Richtlinie erlassen hat.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 43b bis 43g ausschließlich für Druckgeräte und Baugruppen gelten, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Maßnahmen zur Umsetzung der Artikel 43b bis 43g während des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten.

Artikel 43c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 17c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Druckgeräte und Baugruppen zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 43c bis 43f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen.

Artikel 43b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Druckgeräte und Baugruppen

(1) Dieser Artikel gilt für Druckgeräte oder Baugruppen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

(2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

(3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung solcher Druckgeräte oder Baugruppen gemäß Artikel 14 werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 43a gestellt wurden.

(4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.

(5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Druckgeräte und Baugruppen, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 43c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern

(1) Abweichend von Artikel 14 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines bestimmten Druckgeräts oder einer bestimmten Baugruppe, das bzw. die als krisenrelevante Ware eingestufte wurde und für das bzw. die die in Artikel 16 genannten Konformitätsbewertungsverfahren nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das bzw. die jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

(2) Der Hersteller eines Druckgeräts oder einer Baugruppe, das bzw. die dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Druckgerät oder die betreffende Baugruppe alle geltenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Druckgerät oder die Baugruppe, für das bzw. die eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

(3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Druckgerät oder die Baugruppe in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, einschließlich

a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der vorliegenden Richtlinie erfolgreich nachgewiesen wurde;

b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Druckgeräts oder der betreffenden Baugruppe;

c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;

d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Druckgerät oder die betreffende Baugruppe sicherzustellen;

e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Druckgerät oder die betreffende Baugruppe zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Druckgerät oder die betreffende Baugruppe wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Richtlinie in Einklang gebracht wird.

(4) Abweichend von Artikel 43a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.

(5) Abweichend von den Artikeln 5 und 19 dürfen Druckgeräte oder Baugruppen, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Druckgeräte oder Baugruppen zu ergreifen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Druckgeräten oder Baugruppen gemäß Absatz 1.

(8) Die Anwendung der Artikel 43a bis 43g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Artikel 43d

Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens in folgenden Fällen davon ausgehen, dass die Druckgeräte oder Baugruppen, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

Artikel 43e

Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt

(1) In Bezug auf Druckgeräte und Baugruppen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II abdecken:

a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken.

b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt geführt haben, erheblich eingeschränkt.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Druckgräte und Baugruppen bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Unbeschadet des Artikels 12 wird bei Druckgeräten oder Baugruppen, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Druckgeräte und Baugruppen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 43a Absatz 3 in Verkehr gebrachte Druckgeräte und Baugruppen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

Artikel 43f

Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen

(1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß

Anhang II für Druckgeräte oder Baugruppen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Druckgräte und Baugruppen bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

(3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Druckgeräte und Baugruppen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 43a Absatz 3 in Verkehr gebrachte Druckgeräte und Baugruppen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Richtlinie konform.

Artikel 43g

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Druckgeräte und Baugruppen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Druckgeräte und Baugruppen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

Artikel 15

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

(2) Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 16

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 17

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident/Die Präsidentin*