EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Richtlijnen 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 en 2014/68/EU en tot invoering van noodprocedures voor conformiteitsbeoordeling, vaststelling van gemeenschappelijke specificaties en markttoezicht in geval van noodsituaties voor de eengemaakte markt

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

De eengemaakte markt is een van de grootste troeven van de EU en vormt de ruggengraat voor de economische groei en het welzijn van de EU. Recente crises, zoals de COVID-19-pandemie of de Russische invasie van Oekraïne, hebben aangetoond hoe kwetsbaar de eengemaakte markt en de toeleveringsketens ervan zijn wanneer zich onvoorziene verstoringen voordoen en hoezeer de Europese economie en al haar belanghebbenden afhankelijk zijn van een goed functionerende eengemaakte markt. In de toekomst kunnen klimaatverandering en daaruit voortvloeiende natuurrampen, het verlies aan biodiversiteit en de wereldwijde economische instabiliteit naast geopolitieke instabiliteit leiden tot andere, nieuwe noodsituaties. Daarom moet de werking van de eengemaakte markt tijdens noodsituaties worden gewaarborgd.

De impact van een crisis op de eengemaakte markt kan tweeledig zijn. Enerzijds kan een crisis leiden tot het ontstaan van belemmeringen voor het vrije verkeer binnen de eengemaakte markt, waardoor de werking ervan wordt verstoord. Anderzijds kan een crisis de tekorten aan crisisrelevante goederen en diensten verergeren als de eengemaakte markt versnipperd is en niet werkt. Als gevolg daarvan zouden toeleveringsketens snel onderbroken kunnen worden, en zouden bedrijven moeilijkheden ondervinden bij het inkopen, leveren of verkopen van goederen en diensten. De toegang van consumenten tot belangrijke producten en diensten wordt verstoord. Een gebrek aan informatie en juridische duidelijkheid verergert het effect van deze verstoringen. Naast de directe maatschappelijke risico's die door de crisis worden veroorzaakt, worden burgers, en met name kwetsbare groepen, geconfronteerd met sterke negatieve economische gevolgen. Het voorstel beoogt derhalve twee afzonderlijke, maar onderling samenhangende problemen aan te pakken: belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen, diensten en personen in tijden van crisis, en tekorten aan crisisrelevante goederen en diensten.

In nauwe samenwerking met alle lidstaten en andere bestaande EU-crisisinstrumenten zal het pakket van het noodinstrument voor de eengemaakte markt een sterke en flexibele governancestructuur en een gericht instrumentarium bieden om de soepele werking van de eengemaakte markt tijdens toekomstige crises van welke aard dan ook te waarborgen. Het is onwaarschijnlijk dat de in dit voorstel opgenomen instrumenten allemaal tegelijkertijd nodig zullen zijn. Het is veeleer de bedoeling de EU op de toekomst voor te bereiden en haar uit te rusten met wat nodig kan blijken in een bepaalde crisissituatie die de eengemaakte markt ernstig aantast.

De Europese Raad heeft in zijn conclusies van 1-2 oktober 2020[1] verklaard dat de EU lering zal trekken uit de COVID-19-pandemie en de resterende versnippering, belemmeringen en zwakke punten van de eengemaakte markt ten overstaan van noodsituaties zal aanpakken. In de mededeling over de actualisering van de nieuwe industriestrategie[2] heeft de Commissie een instrument aangekondigd om het vrije verkeer van personen, goederen en diensten te waarborgen en te zorgen voor meer transparantie en coördinatie in tijden van crisis. Het initiatief maakt deel uit van het werkprogramma van de Commissie voor 2022[3]. Het Europees Parlement was ingenomen met het plan van de Commissie om een noodinstrument voor de

[1] https://www.consilium.europa.eu/media/45915/021020-euco-final-conclusions-nl.pdf
[2] COM(2021) 350 final.
[3] https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en

eengemaakte markt voor te stellen en verzocht de Commissie het te ontwikkelen instrument juridisch bindend en structureel te maken om het vrije verkeer van personen, goederen en diensten in geval van toekomstige crises te waarborgen[4].

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

In verschillende EU-rechtsinstrumenten zijn bepalingen opgenomen die relevant zijn voor crisisbeheersing in algemene zin. Anderzijds bevatten bepaalde EU-kaders en onlangs goedgekeurde voorstellen van de Commissie gerichtere maatregelen die betrekking hebben op bepaalde aspecten van crisisbeheersing of die zijn toegesneden op specifieke sectoren. Het noodinstrument voor de eengemaakte markt zal van toepassing zijn zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van deze gerichte crisisbeheersingsinstrumenten, die als *lex specialis* moeten worden beschouwd. Financiële diensten, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of andere medische tegenmaatregelen en voedselveiligheidsproducten in het bijzonder zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van het initiatief omdat er op deze gebieden een specifiek crisisrelevant kader bestaat.

Wisselwerking met horizontale crisisresponsmechanismen

De geïntegreerde regeling politieke crisisrespons (integrated political crisis response mechanism — de "IPCR-regeling")[5] behoort tot de horizontale crisisresponsmechanismen[6]. Het voorzitterschap van de Raad van de EU gebruikt de IPCR-regeling om informatie-uitwisseling en politieke coördinatie tussen de lidstaten bij de respons op complexe crises te vergemakkelijken. De IPCR-regeling werd voor het eerst ingezet in oktober 2015 voor het bestuderen van de vluchtelingen- en migratiecrisis en speelde een belangrijke rol bij het monitoren en ondersteunen van de respons op de crisis en bij de rapportage aan het Coreper, de Raad en de Europese Raad. De regeling werd geactiveerd voor de respons van de Unie op ernstige crises veroorzaakt door cyberaanvallen, natuurrampen of hybride dreigingen. Meer recentelijk werd zij ook geactiveerd na de uitbraak van de COVID-19-pandemie en de Russische brute agressie tegen Oekraïne.

Een ander EU-mechanisme voor algemene crisisrespons is het Uniemechanisme voor civiele bescherming en het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties (Emergency Response Coordination Centre — ERCC) ervan[7]. Het ERCC, dat 24 uur per dag, 7 dagen per week is geopend, is de centrale operationele hub van de Commissie voor de eerste respons op noodsituaties, de aanleg van strategische voorraden op EU-niveau voor respons op noodsituaties ("rescEU"), rampenrisicobeoordelingen, het opstellen van scenario's, doelstellingen inzake rampbestendigheid, een EU-breed overzicht van risico's op door de natuur en door de mens veroorzaakte rampen, en andere preventie- en paraatheidsmaatregelen, zoals opleiding en oefeningen.

Wisselwerking met horizontale mechanismen van de eengemaakte markt

Wanneer dit passend en noodzakelijk is, moet worden gezorgd voor coördinatie tussen het noodinstrument voor de eengemaakte markt en de activiteiten van de taskforce voor de handhaving van de eengemaakte markt (Single Market Enforcement Task-Force — SMET). De Commissie legt met name gemelde belemmeringen die het vrije verkeer van goederen en

[4] Resolutie van het Europees Parlement van 17 februari 2022 over het aanpakken van niet-tarifaire en niet-fiscale belemmeringen op de eengemaakte markt (2021/2043(INI).

[5] https://www.consilium.europa.eu/nl/policies/ipcr-response-to-crises/

[6] De regeling is formeel ingesteld bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1993 van de Raad van 11 december 2018 inzake de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons, op basis van eerder bestaande regelingen.

[7] Opgericht bij Besluit 1313/2013/EU betreffende de werking van het Uniemechanisme voor civiele bescherming.

diensten van strategisch belang aanzienlijk verstoren, ter bespreking/evaluatie voor aan de taskforce voor de handhaving van de eengemaakte markt.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Wisselwerking met maatregelen die gericht zijn op specifieke aspecten van crisisbeheersing

De bovengenoemde horizontale crisisresponsmechanismen worden aangevuld met andere, gerichtere maatregelen die specifieke aspecten van de eengemaakte markt aanpakken, zoals het vrije verkeer van goederen en gemeenschappelijke regels voor uitvoer of overheidsopdrachten.

Een voorbeeld van een dergelijk kader is Verordening (EG) nr. 2679/98 ("de aardbeienverordening")[8], waarbij een responsmechanisme is ingesteld voor het aanpakken van aan een lidstaat toe te schrijven belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen die ernstige verstoringen veroorzaken en onmiddellijk optreden vereisen. Deze verordening voorziet in een kennisgevingsmechanisme en in een systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie (zie afdelingen 8.1 en 8.2 voor meer informatie).

Op grond van de verordening betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer[9] kan de Commissie toezicht uitoefenen op de uitvoer buiten de EU van bepaalde categorieën producten of hiervoor uitvoervergunningen vereisen. Op deze basis onderwierp de Commissie bepaalde vaccins en werkzame stoffen die voor de vervaardiging van dergelijke vaccins worden gebruikt, aan toezicht op de uitvoer[10].

Andere economische maatregelen zijn onder meer de onderhandelingsprocedure en occasionele gezamenlijke aanbestedingen door de Commissie namens de lidstaten[11].

Wisselwerking met sectorspecifieke crisismaatregelen

In bepaalde EU-kaders worden gerichtere maatregelen vastgesteld die alleen betrekking hebben op bepaalde specifieke aspecten van crisisbeheersing of bepaalde specifieke sectoren.

In de mededeling van de Commissie "Noodplan voor het waarborgen van de voedselvoorziening en voedselzekerheid in tijden van crisis"[12] wordt lering getrokken uit de COVID-19-pandemie en eerdere crises, met als doel de coördinatie en crisisbeheersing, met inbegrip van de paraatheid, te verbeteren. Daartoe worden in het noodplan de belangrijkste beginselen uiteengezet die moeten worden gevolgd om de voedselvoorziening en de voedselzekerheid in geval van toekomstige crises zeker te stellen. Om de uitvoering van het noodplan en de belangrijkste beginselen ervan te waarborgen, heeft de Commissie tegelijkertijd het Europees mechanisme voor paraatheid en respons bij voedselzekerheidscrises (European Food Security Crisis preparedness and response Mechanism — EFSCM) ingesteld, een groep bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en niet-EU-landen en van belanghebbenden in de voedselvoorzieningsketen onder voorzitterschap van de Commissie om de coördinatie te versterken en gegevens en praktijken uit te wisselen. Het EFSCM werd in maart 2022 voor het eerst bijeengeroepen om de gevolgen van de stijgende energie- en inputprijzen en van de Russische invasie van Oekraïne

[8] Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad van 7 december 1998 inzake de werking van de interne markt wat het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten betreft, PB L 337 van 12.12.1998, blz. 8.

[9] Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015.

[10] Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2071 van de Commissie van 25 november 2021.

[11] Zij kunnen worden vastgesteld op basis van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG.

[12] COM(2021) 689 final.

voor de voedselzekerheid en -voorziening te bespreken. De marktwaarnemingsposten en de groepen voor de dialoog met het maatschappelijk middenveld zijn andere fora die zorgen voor transparantie en de uitwisseling van informatie in de levensmiddelensector.

De mededeling van de Commissie "Een noodplan voor vervoer"[13] heeft tot doel de crisisparaatheid en bedrijfscontinuïteit in de vervoerssector te waarborgen. In het kader van het plan is een "crisishandboek" opgesteld, met een instrumentarium bestaande uit tien maatregelen om eventuele negatieve gevolgen voor de vervoerssector, de passagiers en de interne markt in geval van een crisis te beperken. Het betreft onder meer maatregelen om de EU-vervoerswetgeving geschikt te maken voor crisissituaties, de vervoerssector adequate steun te verlenen, het vrije verkeer van goederen, diensten en personen te waarborgen, vervoersinformatie te delen, noodsituaties op vervoersgebied in reële situaties te testen enz[14].

Verordening (EU) nr. 1308/2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten[15] (de GMO-verordening) en de aanverwante GMO-verordening inzake visserij[16] vormen de rechtsgrondslag voor het verzamelen van relevante informatie bij de lidstaten om de markt transparanter te maken[17].

Verordening (EU) 2021/1139 tot oprichting van het Europees Fonds voor maritieme zaken, visserij en aquacultuur[18] (de EFMZVA-verordening) biedt de rechtsgrondslag voor de ondersteuning van de visserij- en aquacultuursector in geval van uitzonderlijke gebeurtenissen die een aanzienlijke verstoring van de markten tot gevolg hebben.

Verordening (EU) 2021/953 tot vaststelling van het digitale EU-COVID-certificaat[19] bevat een gemeenschappelijk kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, -test- en -herstelcertificaten teneinde het vrije verkeer van EU-burgers en hun familieleden tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. Voorts heeft de Raad op basis van voorstellen van de Commissie specifieke aanbevelingen vastgesteld over de gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie[20]. In het verslag over het burgerschap 2020[21] kondigde de Commissie ook aan dat zij van plan is de richtsnoeren van 2009 inzake vrij verkeer te herzien om de rechtszekerheid voor EU-burgers die hun recht van vrij verkeer uitoefenen te verbeteren en te zorgen voor een doeltreffendere en uniformere toepassing van de wetgeving inzake vrij verkeer in de hele EU. De herziene richtsnoeren moeten onder meer betrekking hebben op de toepassing van

---

13 COM(2022) 211 final.

14 Aanvullende maatregelen omvatten: het beheer van vluchtelingenstromen en de repatriëring van gestrande reizigers en vervoerswerknemers, het waarborgen van een minimale vervoersconnectiviteit en de bescherming van passagiers, het versterken van de coördinatie van het vervoersbeleid via het netwerk van nationale contactpunten voor vervoer, het versterken van de cyberbeveiliging en de samenwerking met internationale partners.

15

16

17

18 Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

19 Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren, PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1.

20 Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad van 13 oktober 2020 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie, PB L 337 van 14.10.2020, blz. 3 en latere actualiseringen daarvan.

21 COM(2020) 730 final.

beperkende maatregelen betreffende het vrije verkeer, meer bepaald de maatregelen die genomen zijn uit volksgezondheidsoverwegingen.

Verordening (EU) 2022/123 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen biedt een kader voor het monitoren en beperken van potentiële en daadwerkelijke tekorten aan centraal en nationaal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik die als kritiek worden beschouwd voor een bepaalde "noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid" of een "ingrijpende gebeurtenis"[22].

Tot slot is bij het besluit van de Commissie van 16 september 2021 de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied[23] opgericht, die moet zorgen voor een gecoördineerd optreden op het niveau van de Unie om te reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, onder meer op het gebied van monitoring van de behoeften, snelle ontwikkeling, productie, aankoop en billijke verdeling van medische tegenmaatregelen.

Wisselwerking met lopende initiatieven

Tegelijkertijd hebben een aantal initiatieven die onlangs zijn voorgesteld en momenteel worden besproken, betrekking op aspecten die relevant zijn voor crisisrespons en crisisparaatheid. Deze initiatieven hebben echter een beperkt toepassingsgebied dat betrekking heeft op specifieke soorten crisisscenario's en zijn niet bedoeld om een algemeen horizontaal kader voor crisisbeheersing op te zetten, noch om noodprocedures in te voeren in het desbetreffende sectorale Uniekader dat het ontwerp, de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen van en het markttoezicht op goederen regelt. Voor zover deze initiatieven een sectoraal kader voor crisisrespons en crisisparaatheid omvatten, zal er geen overlapping met lopende initiatieven zijn, aangezien de sectorale kaders die in de context van dit initiatief in aanmerking worden genomen en waarin de geharmoniseerde regels op het niveau van de Unie voor het ontwerp, de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen van en het markttoezicht op goederen zijn vastgesteld, kaders voor maximale harmonisatie zijn.

Geen van de betrokken lopende initiatieven voorziet in sectorale noodprocedures, die moeten worden opgenomen in de relevante geharmoniseerde sectorale kaders voor het vrije verkeer van goederen.

Het voorstel van de Commissie voor een verordening over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (het "besluit grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid")[24] heeft tot doel het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging te verbeteren en de rol van belangrijke EU-agentschappen op het gebied van crisisparaatheid en -respons met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te versterken[25]. Eenmaal vastgesteld zal de verordening de paraatheids- en responsplanning en de epidemiologische surveillance en monitoring versterken, de gegevensrapportage verbeteren en de EU-interventies versterken.

---

22 Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1.

23 C(2021) 6712 final.

24 COM(2020) 727 final.

25 Onder "grensoverschrijdend" worden zowel situaties verstaan die meer dan één lidstaat betreffen ("over grenzen heen") als situaties die zich voordoen in regio's in twee of meer lidstaten met een gemeenschappelijke grens ("grensregio's").

Het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding[26].

Het voorstel van de Commissie voor een verordening van de Raad betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau[27] voorziet in crisisresponsinstrumenten zoals gezamenlijke aanbestedingen, informatieverzoeken met antwoordplicht voor bedrijven over hun productiecapaciteit, en de herbestemming van productielijnen in geval van crises op het gebied van de volksgezondheid zodra een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is afgekondigd. De afkondiging van een noodsituatie in de EU zou leiden tot meer coördinatie en zou de ontwikkeling, het aanleggen van reserves en de aankoop van crisisrelevante producten mogelijk maken. Het voorstel heeft betrekking op medische tegenmaatregelen die worden gedefinieerd als geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en andere goederen of diensten die nodig zijn voor de paraatheid voor en respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Het voorstel van de Commissie voor de Europese chipverordening[28] heeft tot doel het Europese ecosysteem voor halfgeleiders te versterken. Een belangrijke pijler van deze strategie is het opzetten van een mechanisme voor gecoördineerde monitoring van en respons op tekorten aan halfgeleiders, teneinde te anticiperen en snel te reageren op toekomstige verstoringen van de toeleveringsketen, door middel van een speciaal instrumentarium voor noodsituaties, in samenwerking met de lidstaten en internationale partners. Het geplande mechanisme is specifiek gericht op een mogelijke crisis op het gebied van halfgeleiders en zal exclusief van toepassing zijn indien de crisisfase wordt geactiveerd.

Het voorstel van de Commissie voor een dataverordening[29] zal overheidsinstanties in staat stellen toegang te krijgen tot gegevens die in het bezit zijn van de particuliere sector en die in uitzonderlijke omstandigheden nodig zijn, met name om een wettelijk mandaat uit te voeren indien die gegevens niet anderszins beschikbaar zijn of in geval van een openbare noodsituatie (d.w.z. een uitzonderlijke situatie die negatieve gevolgen heeft voor de bevolking van de Unie, een lidstaat of een deel daarvan, met een risico op ernstige en blijvende gevolgen voor de levensomstandigheden of de economische stabiliteit, of een aanzienlijke verslechtering van de economische activa in de Unie of de betrokken lidstaat of lidstaten).

Het voorstel van de Commissie tot wijziging van de Schengengrenscode[30] heeft tot doel een gemeenschappelijk antwoord te bieden aan de binnengrenzen in situaties waarin een meerderheid van de lidstaten wordt bedreigd. De voorgestelde wijziging voorziet ook in procedurele waarborgen in geval van de eenzijdige herinvoering van het binnengrenstoezicht en in de toepassing van risicobeperkende maatregelen en specifieke waarborgen voor grensregio's in gevallen waarin het binnengrenstoezicht opnieuw wordt ingevoerd. Een dergelijk toezicht heeft met name gevolgen voor mensen die dagelijks de grens oversteken (in verband met werk, onderwijs, gezondheidszorg, familiebezoeken), zoals is gebleken tijdens de COVID-19-pandemie. Het voorstel bevordert een intensiever gebruik van andere doeltreffende maatregelen tegen de geconstateerde bedreigingen voor de binnenlandse veiligheid of de openbare orde dan binnengrenstoezicht, zoals meer controles - onder bepaalde voorwaarden - door de politie of andere autoriteiten in grensregio's. Het voorstel

[26] COM(2020) 726 final.
[27] COM(2021) 577 final.
[28] COM(2022) 46 final.
[29] COM(2022) 68 final.
[30] COM(2021) 891 final.

voorziet ook in de mogelijkheid voor de Raad om snel bindende regels vast te stellen ter bepaling van tijdelijke reisbeperkingen voor onderdanen van derde landen aan de buitengrenzen in geval van een bedreiging van de volksgezondheid. Ook wordt verduidelijkt welke maatregelen de lidstaten kunnen nemen om de buitengrenzen van de EU doeltreffend te beheren in gevallen waarin migranten door derde landen voor politieke doeleinden worden geïnstrumentaliseerd.

Het in december 2020 door de Commissie vastgestelde voorstel voor een richtlijn betreffende de veerkracht van kritieke entiteiten[31] heeft tot doel de veerkracht te vergroten van entiteiten die diensten verlenen die van essentieel belang zijn voor het blijven verrichten van vitale maatschappelijke functies of belangrijke economische activiteiten in de EU. Met dit initiatief wordt beoogd een alomvattend kader te creëren ter ondersteuning van de lidstaten om ervoor te zorgen dat kritieke entiteiten die essentiële diensten verlenen, in staat zijn ernstige verstorende incidenten zoals natuurrampen, ongevallen of terrorisme te voorkomen, zich ertegen te beschermen, erop te reageren, ze te weerstaan, te beperken of op te vangen, of zich eraan aan te passen en ervan te herstellen. De richtlijn zal betrekking hebben op elf belangrijke sectoren, waaronder energie, vervoer, het bankwezen en de volksgezondheid.

In de gezamenlijke mededeling van 18 mei 2022 over de analyse van de lacunes op het gebied van defensie-investeringen en de te volgen koers zijn verschillende kwesties vastgesteld, waaronder het vermogen van de technologische en industriële defensiebasis van de EU (en de mondiale technologische en industriële defensiebasis) om het hoofd te bieden aan toekomstige aankoopbehoeften op defensiegebied van de lidstaten, en worden verschillende maatregelen voorgesteld.

In het kader van de herziening van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid is de Commissie voornemens te onderzoeken of en in hoeverre, of op welke wijze, de in de omnibusregels aan de orde gestelde productiekwesties ten aanzien van goederen die onder verschillende geharmoniseerde regelingen vallen, kunnen worden aangepakt in de specifieke context van niet-geharmoniseerde goederen.

Samenhang met het externe optreden van de EU

De Europese Dienst voor extern optreden zal de hoge vertegenwoordiger ondersteunen bij zijn/haar taak om als vicevoorzitter van de Commissie het externe optreden van de Unie binnen de Commissie te coördineren. De delegaties van de Unie die onder het gezag van de hoge vertegenwoordiger staan, zullen hun taken als externe vertegenwoordigers van de Unie uitoefenen en zullen in voorkomend geval bijdragen aan externe dialogen.

Wisselwerking met andere instrumenten

De Commissie kan de lidstaten ondersteunen bij het ontwerpen en uitvoeren van hervormingen om te anticiperen, zich voor te bereiden en te reageren op de gevolgen van door de natuur of door de mens veroorzaakte crises voor de eengemaakte markt door middel van het instrument voor technische ondersteuning, dat is vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/240 van het Europees Parlement en de Raad.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 91 en 114 VWEU, waarbij artikel 91 de oorspronkelijke rechtsgrondslag was voor de vaststelling van Richtlijn 2010/35/EU

[31] COM(2020) 829 final.

betreffende vervoerbare drukapparatuur en artikel 114 de oorspronkelijke rechtsgrondslag voor de resterende 13 sectorale kaders. Deze 13 sectorale kaders zijn: Richtlijn 2000/14/EG inzake de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis; Richtlijn 2006/42/EG inzake machines; Richtlijn 2013/29/EU inzake pyrotechnische artikelen; Richtlijn 2014/28/EU inzake explosieven voor civiel gebruik; Richtlijn 2014/29/EU inzake drukvaten van eenvoudige vorm; Richtlijn 2014/30/EU inzake elektromagnetische compatibiliteit; Richtlijn 2014/31/EU inzake niet-automatische weegwerktuigen; Richtlijn 2014/32/EU inzake meetinstrumenten; Richtlijn 2014/33/EU inzake liften; Richtlijn 2014/34/EU inzake apparaten op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (ATEX); Richtlijn 2014/35/EU inzake laagspanningsapparatuur; Richtlijn 2014/53/EU inzake radioapparatuur en Richtlijn 2014/68/EU inzake drukapparatuur.

De in de context van dit voorstel bekeken sectorale kaders van de EU zijn die welke betrekking hebben op de zogenaamde "geharmoniseerde producten". Wat deze sectorale kaders gemeen hebben, is dat zij geharmoniseerde regels bevatten voor het ontwerp, de fabricage, de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen van dergelijke producten. In wezen bevatten deze sectorale kaders voor elke sector/productcategorie de essentiële veiligheidseisen waaraan de producten moeten voldoen en de procedures voor de beoordeling van de naleving van deze eisen. Deze regels voorzien in volledige harmonisatie en daarom kunnen de lidstaten niet van deze regels afwijken, zelfs niet in noodgevallen, tenzij het respectieve kader in een dergelijke mogelijkheid voorziet.

Een ander gemeenschappelijk kenmerk van deze kaders is dat zij in meerdere of in mindere mate aansluiten bij de algemene beginselen die zijn neergelegd in Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten[32], waarin referentiebepalingen zijn vastgesteld voor de opstelling van communautaire wetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten.

Andere geharmoniseerde EU-kaders, die dezelfde aanpak volgen, zoals Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, bevatten reeds bepalingen op grond waarvan de lidstaten in bepaalde gevallen van de geharmoniseerde procedures kunnen afwijken. Daarom is het niet nodig die kaders te wijzigen.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Het voorstel strekt tot wijziging van de geharmoniseerde regels die in een aantal sectorale kaders van de EU zijn vastgelegd. Deze kaders voorzien niet in de mogelijkheid voor de lidstaten om crisisresponsmaatregelen vast te stellen waarbij van de geharmoniseerde regels wordt afgeweken. Aangezien de richtlijnen die met dit voorstel worden gewijzigd, kaders voor maximale harmonisatie zijn, kunnen dergelijke wijzigingen alleen op EU-niveau worden aangebracht.

- **Evenredigheid**

De verschillende economische activiteiten in de eengemaakte markt zijn sterk met elkaar vervlochten. Er is steeds meer interactie tussen in verschillende lidstaten gevestigde bedrijven, dienstverleners, klanten, consumenten en werknemers die gebruik maken van hun recht op vrij verkeer. De ervaring met de laatste crisis heeft getoond dat de verdeling van de productiecapaciteit in de EU vaak ongelijk is (zo zijn de productielijnen van bepaalde producten zijn voornamelijk in enkele lidstaten gevestigd). Tegelijkertijd kan in het geval van een crisis ook de vraag naar crisisrelevante goederen of diensten op het grondgebied van de

[32] PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

EU ongelijk zijn. De doelstelling om de soepele en onverstoorde werking van de eengemaakte markt te waarborgen, kan niet worden bereikt door middel van unilaterale nationale maatregelen. Zelfs als de door de afzonderlijke lidstaten vastgestelde maatregelen de tekortkomingen als gevolg van een crisis op nationaal niveau tot op zekere hoogte kunnen verhelpen, zullen zij de crisis in de hele EU waarschijnlijk verder doen verergeren door verdere belemmeringen voor het vrije verkeer op te werpen en/of reeds door tekorten geplaagde producten verder onder druk te zetten.

- **Keuze van het instrument**

Het voorstel strekt tot wijziging van 14 richtlijnen van het Europees Parlement en de Raad. Om het beginsel van parallellisme te eerbiedigen, zal het voorstel de vorm aannemen van een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 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 en 2014/68/EU.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Verordening (EG) nr. 2679/98 (“de aardbeienverordening”), waarbij een responsmechanisme is ingesteld voor het aanpakken van aan een lidstaat toe te schrijven belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen die ernstige verstoringen veroorzaken en onmiddellijk optreden vereisen, wordt ingetrokken. Volgens de in oktober 2019 afgeronde evaluatie, ondersteund door een externe studie, wordt dit mechanisme zelden gebruikt en is het systeem voor informatie-uitwisseling ontoereikend omdat het te traag en verouderd is[33].

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Zoals uiteengezet in bijlage 2 bij de effectbeoordeling bij dit voorstel werden er tussen oktober 2021 en mei 2022 **raadplegingen van belanghebbenden** gehouden. De raadplegingsactiviteiten bestonden onder meer uit: een **verzoek om input** dat werd gepubliceerd op het portaal “Geef uw mening” en geopend was van 13 april tot en met 11 mei 2022, een **openbare raadpleging** via een vragenlijst die in dezelfde periode op hetzelfde portaal werd gepubliceerd, een **workshop voor belanghebbenden** op 6 mei 2022, een **enquête onder de lidstaten** in mei 2022 en **gerichte raadplegingen** door middel van bijeenkomsten met de lidstaten en specifieke belanghebbenden.

De meeste belanghebbenden vinden het nodig om tijdens crises het vrije verkeer te waarborgen en te zorgen voor meer transparantie en coördinatie. De meeste ervaringen die de belanghebbenden aanhaalden, hielden verband met de COVID-19-crisis. Wat het waarborgen van de beschikbaarheid van crisisrelevante goederen betreft, gaven de lidstaten aan maatregelen als coördinatie van overheidsopdrachten, versnelde conformiteitsbeoordeling en beter markttoezicht te ondersteunen. Een aantal lidstaten heeft bezorgdheid geuit over het opnemen van brede crisisparaatheidsmaatregelen wanneer er geen crisis dreigt, zonder daarbij gerichte toeleveringsketens te specificeren. Hoewel sommige belanghebbenden uit het bedrijfsleven meldden bezorgd te zijn over verplichte maatregelen voor marktdeelnemers, hebben andere hun steun uitgesproken voor meer coördinatie en grotere transparantie,

[33] Zoals beoordeeld in de ondersteunende studie bij de evaluatie en het werkdocument van de diensten van de Commissie betreffende de evaluatie, SWD(2019) 371 final van 8 oktober 2019.

maatregelen om het vrije verkeer van werknemers te waarborgen, versnelde kennisgeving van nationale maatregelen, versnelde procedures voor de ontwikkeling en publicatie van Europese normen, centrale informatiepunten op EU- en nationaal niveau en rampoefeningen voor deskundigen.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Voor de opstelling van de effectbeoordeling zijn onder meer de volgende bewijsstukken en gegevens gebruikt:

– de in opdracht van de IMCO-commissie van het Europees Parlement verrichte studie "The impact of COVID-19 on the Internal Market";

– de evaluatie van de "aardbeienverordening" (Verordening (EG) nr. 2679/98) en de ondersteunende externe studie daarbij;

– de evaluatie van het nieuwe wetgevingskader;

– relevante informatie en/of bewijsmateriaal dat is verzameld in het kader van de voorbereiding van bestaande of voorgestelde EU-initiatieven en -mechanismen voor crisisrespons, onder meer door middel van raadplegingsactiviteiten of effectbeoordelingen (bv. de dataverordening, het informatie-instrument voor de eengemaakte markt, het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging, de Schengengrenscode, het noodplan voor het waarborgen van de voedselvoorziening en voedselzekerheid in tijden van crisis, de geïntegreerde regeling politieke crisisrespons (IPCR), het noodplan voor vervoer, de verordening inzake het digitaal EU-COVID-certificaat, Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie en de aanpassingen daarvan);

– wetenschappelijke studies en literatuur over de gevolgen van eerdere crises voor de werking van de eengemaakte markt, alsook bestaande standpuntnota's en andere documenten die door de betrokken belanghebbenden zijn opgesteld;

– krantenartikelen en persmateriaal.

De effectbeoordeling was verder gebaseerd op de bij raadplegingsactiviteiten verzamelde informatie, zoals beschreven in de samenvatting in bijlage 2 bij de effectbeoordeling.

De empirische onderbouwing van het verslag is sterk beperkt als gevolg van het relatief lage aantal reacties op het verzoek om input en de openbare raadpleging, en het ontbreken van een ondersteunende studie. Om deze situatie te verhelpen heeft de Commissie op 6 mei 2022 een workshop voor belanghebbenden georganiseerd, die een grote opkomst had, en een reeks gerichte raadplegingen gehouden, met name met de lidstaten en belanghebbenden.

- **Effectbeoordeling**

In overeenstemming met haar beleid inzake betere regelgeving heeft de Commissie een effectbeoordeling uitgevoerd[34]. Daarin werden drie beleidsopties geëvalueerd voor de oprichting van een governanceorgaan en de opstelling van een kader voor plannings-, waakzaamheids- en noodfasen. Zowel de waakzaamheids- als de noodfase voor de eengemaakte markt wordt geactiveerd op basis van specifieke criteria en activeringsmechanismen. Op bepaalde maatregelen in het instrumentarium zijn aanvullende activeringsmechanismen van toepassing.

[34] Zie bijgaand werkdocument van de diensten van de Commissie.

Op basis van een analyse van probleemfactoren en lacunes in de desbetreffende sectorspecifieke wetgeving werden acht uit maatregelen bestaande bouwstenen gedefinieerd door de maatregelen te groeperen in blokken die op verschillende tijdstippen van toepassing zijn (te allen tijde, in de waakzaamheidsfase en in de noodfase). Voor elke bouwsteen werden drie beleidsbenaderingen geanalyseerd, variërend van niet-wetgevende maatregelen (benadering 1), een hybride aanpak (benadering 2) tot een uitgebreider wetgevingskader (benadering 3). Op basis van deze analyse zijn per bouwsteen een aantal of alle benaderingen gekozen, en zijn die gecombineerd tot drie realistische beleidsopties die elk een weerspiegeling zijn van een verschillende mate van politieke ambitie en steun van belanghebbenden:

Fase	**Bouwstenen**	**Beleidsoptie 1** **TRANSPARANTIE**	**Beleidsoptie 2** **SAMENWERKING**	**Beleidsoptie 3** **SOLIDARITEIT**
Te allen tijde	1. Governance, coördinatie en samenwerking	*Benadering 2* Formele adviesgroep als technisch forum en verplichting van de lidstaten om voorafgaand aan en tijdens de crisis informatie te delen binnen de groep		
Te allen tijde	2. Planning voor noodsituaties	*Benadering 2* Aanbeveling aan de lidstaten inzake risicobeoordeling, opleiding en oefeningen en compendium van crisisresponsmaatregelen	*Benadering 3* - Aanbeveling aan de lidstaten inzake risicobeoordeling en compendium van crisisresponsmaatregelen en - Verplichting voor de Commissie tot risicobeoordeling op het niveau van de Unie - Verplichting voor de lidstaten tot regelmatige opleiding van het betrokken personeel voor crisisbeheersing	
Waakzaamheid	3. Bewaking van de eengemaakte markt	*Benadering 2* - Aanbeveling aan de lidstaten inzake het verzamelen van informatie over toeleveringsketens die als strategisch zijn aangemerkt - Aanbevelingen aan de lidstaten inzake het opbouwen van strategische reserves van goederen van strategisch belang		*Benadering 3* - Verplichting voor de lidstaten om informatie te verzamelen over toeleveringsketens die als strategisch zijn aangemerkt - Verplichting voor de Commissie om een lijst met streefwaarden voor strategische reserves op te stellen en regelmatig te actualiseren - Verplichtingen voor de lidstaten[35] om strategische reserves van specifieke goederen van

35 Mits er een aanvullende activeringssignaal is.

				strategisch belang op te bouwen indien de strategische reserves van de lidstaten aanzienlijk achterblijven bij de streefwaarden
Noodsituatie	4. Kernbeginselen en ondersteunende maatregelen om het vrije verkeer tijdens noodsituaties te vergemakkelijken	*Benadering 2* Versterking van de kernbeginselen van het vrije verkeer van crisisrelevante goederen en diensten door bindende regels vast te stellen waar die nodig zijn voor een doeltreffende crisisbeheersing		
Noodsituatie	5. Transparantie en administratieve bijstand tijdens noodsituaties	*Benadering 3* Een volwaardig bindend mechanisme voor versnelde kennisgeving, ultrasnelle collegiale toetsing en de mogelijkheid de aangemelde maatregelen onverenigbaar te verklaren met het EU-recht; contactpunten en een elektronisch platform		
Noodsituatie	6. Versnelling van het in de handel brengen van crisisrelevante producten in noodsituaties	*Benadering 2* Gerichte wijzigingen van de bestaande wetgeving ter harmonisering van de eengemaakte markt: sneller in de handel brengen van crisisrelevante producten; de Commissie kan technische specificaties vaststellen; de lidstaten geven bij markttoezicht voorrang aan crisisrelevante producten		
Noodsituatie	7. Overheidsopdrachten tijdens noodsituaties	*Benadering 2* Nieuwe bepaling inzake gezamenlijke aanbesteding / gemeenschappelijke aankoop door de Commissie voor een aantal of alle lidstaten		
Noodsituatie	8. Maatregelen die van invloed zijn op crisisrelevante toeleveringsketens tijdens de noodsituatie	*Benadering 1* Richtsnoeren voor het opvoeren van de productiecapaciteit; versnelling van vergunningsprocedures; aanvaarding en prioritering van de orders voor crisisrelevante goederen Aanbevelingen aan bedrijven om crisisrelevante informatie te delen	*Benadering 2* Aanbevelingen aan de lidstaten inzake de distributie van producten waarvan reserves zijn aangelegd; versnelling van vergunningsprocedures; marktdeelnemers aanmoedigen om orders te aanvaarden en voorrang te geven De lidstaten de bevoegdheid geven[36] om marktdeelnemers te verplichten hun productiecapaciteit op te voeren en hen informatieverzoeken	*Benadering 3* Verplichtingen van de lidstaten[37] om producten waarvan reeds reserves zijn aangelegd, te distribueren; versnelling van de vergunningsprocedures Bedrijven verplichten om orders te aanvaarden en voorrang te geven; de productiecapaciteit op te voeren en crisisrelevante informatie te verstrekken

36 Mits er een aanvullende activeringssignaal is.

37 Mits er een aanvullende activeringssignaal is.

			met antwoordplicht te sturen	

In de effectbeoordeling werd geen voorkeursoptie aangegeven, maar werd de keuze van opties aan de politieke besluitvorming overgelaten. De in het wetgevingsvoorstel gekozen maatregelen komen voor alle bouwstenen met uitzondering van bouwsteen 8 overeen met beleidsoptie 3. Voor bouwsteen 8 is gekozen voor een combinatie van beleidsopties 1 (het opvoeren van de productie), 2 (de distributie van producten waarvan reserves zijn aangelegd en versnelling van de vergunningsprocedures) en 3 (verplichtingen voor bedrijven om orders te aanvaarden en voorrang te geven en om crisisrelevante informatie te verstrekken).

Op 15 juni 2022 heeft de Commissie de effectbeoordeling ingediend bij de Raad voor regelgevingstoetsing (Regulatory Scrutiny Board — RSB). De RSB heeft een negatief advies uitgebracht, en wees met name op 1) de noodzaak om duidelijke en gedetailleerde informatie te verstrekken over de voorziene noodsituatie voor de eengemaakte markt, met inbegrip van een definitie, de criteria en besluitvormingsmechanismen voor de vaststelling en beëindiging van de noodfase, en de maatregelen die tijdens die in die fase zouden worden uitgevoerd; 2) de noodzaak om de beleidsopties aan een grondige effectbeoordeling te onderwerpen; en 3) de noodzaak om naast de beleidsbenaderingen alternatieve combinaties van relevante beleidsopties voor te stellen en de vergelijking te koppelen aan de effectbeoordeling. De Commissie is op deze bevindingen ingegaan door een duidelijke definitie van een noodsituatie voor de eengemaakte markt te geven, de criteria en besluitvormingsmechanismen te specificeren, de drie fasen van het noodinstrument voor de eengemaakte markt toe te lichten en aan te geven welke bouwsteen van het noodinstrument in welke fase zou worden geactiveerd. Zij heeft de effectbeoordeling verder uitgewerkt om meer soorten gevolgen te bestrijken, d.w.z. economische gevolgen voor de belangrijkste belanghebbenden (bedrijven, lidstaten en de Commissie), effecten op kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), gevolgen voor het concurrentievermogen, de mededinging en de internationale handel, en zij heeft aangegeven welke gevolgen onmiddellijk zouden zijn, en welke zich naar verwachting tijdens de waakzaamheids- en de noodfase zouden voordoen. Daarnaast werden in de effectbeoordeling drie alternatieve beleidsopties vastgesteld op basis van een combinatie van verschillende benaderingen van sommige bouwstenen, werd een beoordeling van de effecten van deze opties gegeven en werden de opties ook op evenredigheid en subsidiariteit vergeleken.

Op 29 juli 2022 heeft de Commissie de herziene effectbeoordeling ingediend bij de RSB. De RSB heeft hierop een positief advies met opmerkingen uitgebracht. Deze opmerkingen hadden betrekking op de noodzaak om de verschillende soorten crises die van invloed kunnen zijn op de werking van de eengemaakte markt verder te onderzoeken, de wisselwerking met mogelijke maatregelen op grond van artikel 4, lid 2, VWEU duidelijker te omschrijven en de subsidiariteit en evenredigheid van een aantal van de voorgestelde maatregelen afdoende te rechtvaardigen. Als reactie op deze opmerkingen werden aanwijzingen over de effecten van mogelijke toekomstige crises toegevoegd, werd de wisselwerking met mogelijke maatregelen op grond van artikel 4, lid 2, VWEU beter toegelicht en werden nadere details gegeven over de bindende maatregelen die in de noodfase zijn voorzien.

Voor meer informatie over de wijze waarop de aanbevelingen van de RSB in de effectbeoordeling zijn verwerkt, wordt verwezen naar bijlage 1, punt 3, bij de effectbeoordeling.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Volgens het programma voor gezonde en resultaatgerichte regelgeving van de Commissie (Refit) moeten alle initiatieven die tot doel hebben bestaande EU-wetgeving te wijzigen, erop

gericht zijn genoemde beleidsdoelen te vereenvoudigen en doelmatiger te verwezenlijken (en dus onnodige regelgevingskosten terug te dringen).

Het complete pakket van het noodinstrument voor de eengemaakte markt voorziet in een instrumentarium van maatregelen om noodsituaties voor de eengemaakte markt aan te pakken, met maatregelen die te allen tijde van toepassing zijn en maatregelen die alleen gelden tijdens de waakzaamheids- of noodfase en die afzonderlijk moeten worden geactiveerd. Het huidige voorstel voorziet in noodprocedures voor de conformiteitsbeoordeling, het in de handel brengen, de vaststelling van gemeenschappelijke specificaties en het markttoezicht. Het voorstel brengt **noch onmiddellijk, noch tijdens de normale werking van de eengemaakte markt administratieve kosten met zich mee voor bedrijven en burgers**.

Voor maatregelen die deel uitmaken van het complete pakket van het noodinstrument voor de eengemaakte markt en waarschijnlijk zullen leiden tot sterke effecten en potentiële kosten voor kmo's, zal de Commissie tijdens de aanvullende activering van dergelijke maatregelen — met name maatregelen zoals informatieverzoeken met antwoordplicht, verzoeken om de productie op te voeren en verzoeken om voorrang te geven aan bepaalde orders — een specifieke analyse en beoordeling uitvoeren van de gevolgen en evenredigheid ervan, met name voor kmo's. Deze beoordeling zal deel uitmaken van de aanvullende activering van deze specifieke maatregelen door middel van een uitvoeringshandeling van de Commissie (naast de algemene activering van de noodfase). Afhankelijk van de aard van de crisis en de betrokken strategische toeleveringsketens en crisisrelevante producten zullen specifieke regelingen worden getroffen voor kmo's. Hoewel het niet mogelijk is micro-ondernemingen volledig uit te sluiten van het toepassingsgebied van maatregelen zoals informatieverzoeken met antwoordplicht, aangezien deze ondernemingen in een crisis over specifieke unieke knowhow of octrooien van cruciaal belang kunnen beschikken, zullen er specifieke regelingen voor hen gelden, waaronder eenvoudiger opgezette enquêtes, minder strenge verslaggevingsvereisten en langere reactietermijnen, voor zover dat mogelijk is gelet op de urgentie in de context van een specifieke crisis.

In het kader van het complete pakket van het noodinstrument voor de eengemaakte markt wordt Verordening (EG) nr. 2679/98 ("de aardbeienverordening"), waarbij een responsmechanisme is ingesteld voor het aanpakken van aan een lidstaat toe te schrijven belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen die ernstige verstoringen veroorzaken en onmiddellijk optreden vereisen, ingetrokken. Hierdoor zal het rechtskader worden vereenvoudigd.

- **Grondrechten**

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de uitoefening van de grondrechten van burgers of bedrijven.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De maatregelen in deze handeling hebben betrekking op gerichte wijzigingen van bestaande productwetgeving. De uitvoering en toepassing daarvan vallen onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten. Er zullen dus geen gevolgen zijn voor de begroting van de Unie.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Dit voorstel bevat geen specifiek controlemechanisme. De specifieke controlevereisten zijn reeds opgenomen in de sectorale kaders van de EU die bij dit voorstel worden gewijzigd, en de wijzigingen hebben geen gevolgen voor deze bestaande regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage.

- **Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde handeling is relevant voor de EER en moet dus ook voor de EER gelden.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Met dit voorstel wordt beoogd wijzigingen in te voeren zodat:

1. de aangemelde instanties voorrang geven aan de conformiteitsbeoordeling van producten die als crisisrelevant zijn aangemerkt;
2. de nationale bevoegde autoriteiten beschikken over de mogelijkheid om tijdelijke vergunningen af te geven voor crisisrelevante producten die geen standaardconformiteitsbeoordelingsprocedures hebben ondergaan, mits de producten aan alle toepasselijke essentiële eisen voldoen en de vergunning beperkt is tot de duur van de noodsituatie voor de eengemaakte markt en tot het grondgebied van de lidstaat van afgifte;
3. fabrikanten beschikken over de mogelijkheid om zich in een noodsituatie te baseren op relevante internationale en nationale normen wanneer er geen geharmoniseerde normen beschikbaar zijn en wanneer de alternatieve normen een gelijkwaardig veiligheidsniveau waarborgen;
4. de Commissie beschikt over de mogelijkheid om door middel van gedelegeerde handelingen facultatieve of dwingende gemeenschappelijke technische specificaties vast te stellen voor crisisrelevante producten;
5. de markttoezichtactiviteiten voor crisisrelevante goederen voorrang krijgen.

2022/0280 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Richtlijnen 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 en 2014/68/EU en tot invoering van noodprocedures voor conformiteitsbeoordeling, vaststelling van gemeenschappelijke specificaties en markttoezicht in geval van noodsituaties voor de eengemaakte markt

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 91 en 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[38],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[39],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure[40],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) [*verwijzing naar de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen*] heeft tot doel de normale werking van de eengemaakte markt te waarborgen, met inbegrip van het vrije verkeer van goederen, diensten en personen, en de beschikbaarheid te waarborgen van crisisrelevante goederen en diensten en goederen en diensten die van strategisch belang zijn voor burgers, bedrijven en overheden tijdens een crisis.

(2) Het bij [*verwijzing naar de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen*] vastgestelde kader bevat maatregelen die op coherente, transparante, efficiënte, evenredige en tijdige wijze moeten worden ingezet om de gevolgen van een crisis voor de werking van de eengemaakte markt te voorkomen, te beperken en zo gering mogelijk te houden.

(3) [*verwijzing naar de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen*] voorziet in een meerlagig mechanisme bestaande uit een planningsfase, een waakzaamheidsfase en een noodfase voor de eengemaakte markt.

---

38 PB C , . blz. .

39 PB C , . blz. .

40 Standpunt van het Europees Parlement van xxx (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en Besluit van de Raad van xxx.

(4) [*verwijzing naar de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen*] stelt regels vast om het vrije verkeer van goederen, diensten en personen op de eengemaakte markt te beschermen en de beschikbaarheid te waarborgen van goederen en diensten die ook in tijden van crisis bijzonder belangrijk zijn. [*verwijzing naar de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen*] is van toepassing op zowel goederen als diensten.

(5) Om dergelijke maatregelen aan te vullen, de samenhang te waarborgen en de doeltreffendheid ervan verder te vergroten, is het passend ervoor te zorgen dat de in [*verwijzing naar de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen*] bedoelde crisisrelevante goederen snel in de Unie in de handel kunnen worden gebracht om bij te dragen tot het aanpakken en beperken van de verstoringen.

(6) In een aantal sectorale rechtshandelingen van de EU zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor het ontwerp, de fabricage, de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen van bepaalde producten. Tot dergelijke rechtshandelingen behoren de Richtlijnen 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] en 2014/68/EU[54] van het

---

41 Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis, PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1.

42 Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG, PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

43 Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad, PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1.

44 Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen, PB L 178 van 28.6.2013, blz. 27.

45 Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1.

46 Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45.

47 Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79.

48 Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107.

49 Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149.

50 Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251.

51 Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309.

52 Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357.

Europees Parlement en de Raad. Bovendien zijn de meeste van deze rechtshandelingen gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak van technische harmonisatie en zijn zij ook in overeenstemming gebracht met de referentiebepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad[55].

(7) Noch de referentiebepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG, noch de specifieke bepalingen van de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie voorzien in procedures die bedoeld zijn om in crisissituaties te worden toegepast. Het is passend om gerichte aanpassingen van die richtlijnen in te voeren met het oog op de respons op de gevolgen van crises voor producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en onder die richtlijnen vallen.

(8) Uit de ervaring met eerdere crises die de eengemaakte markt hebben getroffen, is gebleken dat de in de sectorale rechtshandelingen vastgestelde procedures niet zijn ontworpen om in te spelen op wat nodig is in crisisresponsscenario's en niet de nodige regelgevende flexibiliteit bieden. Daarom moet worden voorzien in een rechtsgrondslag voor dergelijke crisisresponsprocedures ter aanvulling van de maatregelen die zijn vastgesteld op grond van [*verwijzing naar de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen*].

(9) Om de mogelijke gevolgen van verstoringen voor de eengemaakte markt te ondervangen en ervoor te zorgen dat crisisrelevante goederen snel in de handel worden gebracht, is het passend te voorzien in een bepaling waarbij de conformiteitsbeoordelingsinstanties ertoe worden verplicht de conformiteitsbeoordelingsaanvragen voor dergelijke producten voorrang te geven boven lopende aanvragen betreffende producten die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt.

(10) Daartoe moeten noodprocedures worden vastgesteld in de Richtlijnen 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 en 2014/68/EU. Die procedures mogen alleen beschikbaar zijn na activering van de noodfase voor de eengemaakte markt en alleen wanneer een specifiek goed dat onder die richtlijnen valt overeenkomstig [*verwijzing naar de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt invoegen*] als crisisrelevant is aangemerkt.

(11) In gevallen waarin de verstoringen gevolgen kunnen hebben voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties of wanneer de testcapaciteit voor dergelijke crisisrelevante producten ontoereikend zou zijn, is het passend om de nationale bevoegde autoriteiten de mogelijkheid te bieden tijdelijk en bij wijze van uitzondering toe te staan dat producten die niet de gebruikelijke door de desbetreffende sectorale EU-wetgeving voorgeschreven

---

53 Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG, PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62.

54 Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur, PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164.

55 Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad, PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben doorlopen in de handel worden gebracht.

(12) Met betrekking tot producten die binnen het toepassingsgebied van die richtlijnen vallen en die zijn aangemerkt als crisisrelevante goederen, moeten de nationale bevoegde autoriteiten in het kader van een lopende noodsituatie voor de eengemaakte markt kunnen afwijken van de verplichting om de in die richtlijnen vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren in die gevallen waarin de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist, en moeten zij vergunningen voor die producten kunnen afgeven, op voorwaarde dat deze aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen voldoen. De conformiteit met deze materiële eisen kan op verschillende manieren worden aangetoond, onder meer door tests die door nationale autoriteiten worden uitgevoerd op monsters die zijn verstrekt door de fabrikant die een vergunning heeft aangevraagd. De specifieke procedures die zijn gevolgd om de conformiteit en de resultaten ervan aan te tonen, moeten duidelijk worden beschreven in de door de nationale bevoegde autoriteit afgegeven vergunning.

(13) Wanneer een noodsituatie voor de eengemaakte markt een exponentiële toename van de vraag naar bepaalde producten met zich meebrengt, en ter ondersteuning van de inspanningen van de marktdeelnemers om aan die vraag te voldoen, is het passend technische referenties te verstrekken die door de fabrikanten kunnen worden gebruikt om crisisrelevante goederen te ontwerpen en te produceren die voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

(14) Een aantal sectorale geharmoniseerde kaders van de EU voorziet in de mogelijkheid dat fabrikanten kunnen afgaan op een vermoeden van conformiteit indien hun producten voldoen aan een geharmoniseerde Europese norm. Het is echter passend om te voorzien in alternatieve mechanismen, voor gevallen waarbij dergelijke normen niet bestaan of het als gevolg van de door de crisis veroorzaakte verstoringen uiterst moeilijk wordt om aan de normen te voldoen.

(15) Met betrekking tot de Richtlijnen 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 en 2014/68/EU moeten de bevoegde nationale autoriteiten kunnen aannemen dat producten die zijn vervaardigd overeenkomstig nationale of internationale normen in de zin van Verordening (EU) nr. 1025/2012[56], die een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de geharmoniseerde Europese normen, voldoen aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

(16) Voorts moet de Commissie met betrekking tot de Richtlijnen 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 en 2014/68/EU de mogelijkheid hebben om door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast te stellen waarop fabrikanten zich kunnen baseren om gebruik te maken van de mogelijkheid af te gaan op een vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen. De uitvoeringshandeling tot vaststelling van dergelijke gemeenschappelijke specificaties moet van toepassing blijven voor de duur van de noodsituatie voor de eengemaakte markt.

(17) Met betrekking tot de Richtlijnen 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,

[56] PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

2014/35/EU, 2014/53/EU en 2014/68/EU moet de Commissie in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde omstandigheden, met name om de interoperabiliteit tussen producten of systemen te waarborgen, door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties kunnen vaststellen met verplichte technische specificaties waaraan de fabrikanten zullen moeten voldoen. De uitvoeringshandeling tot vaststelling van dergelijke gemeenschappelijke specificaties moet van toepassing blijven voor de duur van de noodsituatie voor de eengemaakte markt.

(18) Om ervoor te zorgen dat het door de geharmoniseerde producten geboden veiligheidsniveau niet in het gedrang komt, moeten regels voor verscherpt markttoezicht worden vastgesteld, met name met betrekking tot goederen die als crisisrelevant zijn aangemerkt, onder meer door nauwere samenwerking tussen en wederzijdse ondersteuning van de markttoezichtautoriteiten mogelijk te maken.

(19) Overeenkomstig haar vaste praktijk zou de Commissie systematisch de relevante sectorale deskundigen raadplegen in een vroeg stadium van de opstelling van alle ontwerpuitvoeringshandelingen waarin gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld.

(20) De Richtlijnen 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 en 2014/68/EU moeten bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Richtlijn 2000/14/EG

Richtlijn 2000/14/EG wordt als volgt gewijzigd:

de volgende artikelen worden ingevoegd:

“Artikel 17 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 17 ter, 17 quater en 17 quinquies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 17 ter, 17 quater en 17 quinquies uitsluitend van toepassing zijn op materieel dat in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevant is aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 17 ter, 17 quater en 17 quinquies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

Artikel 17 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 17 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van materieel dat overeenkomstig artikel 17 quater in de handel is gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 19 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 17 ter

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevant materieel

1. Dit artikel is van toepassing op materieel dat is opgenomen in de in artikel 17 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en dat onderworpen is aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 14 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van materieel dat als crisisrelevant is aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van materieel dat als crisisrelevant is aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van materieel dat niet als crisisrelevant is aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van materieel dat als crisisrelevant is aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 17 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van materieel krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevant aangemerkt materieel dat bij hen is aangemeld.

Artikel 17 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 14 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van in artikel 12 bedoeld specifiek materieel dat is opgenomen in de in artikel 17 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en waarvoor de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke eisen van deze richtlijn met betrekking tot de geluidsemissie in het milieu is voldaan.

2. De fabrikant van materieel waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het materieel in kwestie voldoet aan alle toepasselijke eisen van deze richtlijn met betrekking tot de geluidsemissie in het milieu en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat materieel waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft verleend, niet verlaat.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het materieel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn met betrekking tot de geluidsemissie in het milieu is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het materieel in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het materieel in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van het materieel in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat het materieel in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 17 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 6 en 11 mag materieel waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, niet in het vrije verkeer in de Unie worden gebracht en mag het niet worden voorzien van de CE-markering. De markttoezichtautoriteiten zijn niet verplicht de geldigheid van door de bevoegde nationale autoriteiten van een andere lidstaat afgegeven vergunningen te erkennen.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijk materieel.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen of het in gebruik nemen van materieel overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 17 bis tot en met 17 quinquies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 14 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 17 quinquies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor materieel dat als crisisrelevant is aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor materieel dat als crisisrelevant is aangemerkt.”

2) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) In lid 1 wordt de volgende zin toegevoegd na de eerste zin: “Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad*.” “Het comité als bedoeld in artikel 18:”;; “Het comité als bedoeld in artikel 18:”;

b) na lid 1 wordt het volgende lid toegevoegd:

“2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.”.

Artikel 2

Wijzigingen van Richtlijn 2006/42/EG

In Richtlijn 2006/42/EG worden de volgende artikelen ingevoegd:

“*Artikel 21 ter*

Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 21 quater tot en met 21 nonies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 21 quater tot en met 21 nonies uitsluitend van toepassing zijn op machines die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 21 quater tot en met 21 nonies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

Artikel 21 quinquies, lid 2, tweede alinea, en artikel 21 quinquies, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van machines die overeenkomstig de artikelen 21 quinquies tot en met 21 octies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 22, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 21 quater

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante machines

1. Dit artikel is van toepassing op machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 12, waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 21 ter.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines krachtens de leden 2 en 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte machines die bij hen zijn aangemeld.

Artikel 21 quinquies

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 12 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in bedrijf stellen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifieke machine die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 12 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen is voldaan.

2. De fabrikant van machines waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat de machines in kwestie voldoen aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de machines waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de machines in de handel mogen worden gebracht of in bedrijf mogen worden gesteld, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van de machines in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van de machines in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van de machines in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de machines in kwestie weer in overeenstemming worden gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 21 quinquies, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 6 en 16 mogen machines waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn[57] voorziet met betrekking tot dergelijke machines.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen of het in bedrijf stellen van machines overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 21 ter tot en met 21 nonies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 12 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 21 sexies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen en het in bedrijf stellen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de machines die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van geharmoniseerde normen is bekendgemaakt die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

[57] Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011, PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1.

Artikel 21 septies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. De Commissie is bevoegd om uitvoeringshandelingen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor als crisisrelevante goederen aangemerkte machines vast te stellen die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 22, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte machines tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt geactiveerd is overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 7 worden machines die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 21 ter, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte machines die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende machines een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 21 octies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bestrijken voor machines die zijn opgenomen in de in artikel 21 ter, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 22, lid 3, bedoelde procedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte machines tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 21 ter, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte machines die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende machines een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 21 nonies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor machines die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 3

Wijzigingen van Richtlijn 2010/35/EU

Richtlijn 2010/35/EU wordt als volgt gewijzigd:

Het volgende hoofdstuk 5 bis wordt ingevoegd:

"**HOOFDSTUK 5 bis**
NOODPROCEDURES

Artikel 33 bis
Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 33 ter, 33 quater en 33 quinquies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 33 ter, 33 quater en 33 quinquies uitsluitend van toepassing zijn op vervoerbare drukapparatuur die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevant is aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 33 ter, 33 quater en 33 quinquies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

4. Artikel 33 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 33 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

5. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van vervoerbare drukapparatuur die overeenkomstig artikel 33 quater in de handel is gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 38 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 33 ter
Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante vervoerbare drukapparatuur

1. Dit artikel is van toepassing op vervoerbare drukapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt en die onderworpen is aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 12 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van vervoerbare drukapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparatuur die niet als crisisrelevant is aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van vervoerbare drukapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 33 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van vervoerbare drukapparatuur krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevant aangemerkte vervoerbare drukapparatuur die bij hen is aangemeld.

Artikel 33 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 12 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van specifieke vervoerbare drukapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 12 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke eisen van deze richtlijn en van de bijlagen bij Richtlijn 2008/68/EG is voldaan.

2. De fabrikant, importeur, distributeur en gebruiker van vervoerbare drukapparatuur waarop de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat de vervoerbare drukapparatuur in kwestie voldoet aan alle toepasselijke eisen van deze richtlijn en van de bijlagen bij Richtlijn 2008/68/EG en zijn verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant, importeur, distributeur en gebruiker treffen tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de vervoerbare drukapparatuur waarvoor uit hoofde van lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft verleend, niet verlaat.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de vervoerbare drukapparatuur in de handel mag worden gebracht of in bedrijf mag worden gesteld, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn en van de bijlagen bij Richtlijn 2008/68/EG is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van de vervoerbare drukapparatuur in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van de vervoerbare drukapparatuur in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van de vervoerbare drukapparatuur in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de

vervoerbare drukapparatuur in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 33 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 14 en 16 mag vervoerbare drukapparatuur waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft verleend niet verlaten.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke vervoerbare drukapparatuur.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen van vervoerbare drukapparatuur overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 33 bis tot en met 33 quinquies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 12 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 33 quinquies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor vervoerbare drukapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt.

   De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor vervoerbare drukapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt.”.

2. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

Artikel 38 bis

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 9 van Richtlijn 2008/68/EG ingestelde comité voor het vervoer van gevaarlijke goederen. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad*.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.”.

Artikel 4

Wijzigingen van Richtlijn 2013/29/EU

In Richtlijn 2013/29/EU wordt het volgende hoofdstuk 5 bis ingevoegd:

“HOOFDSTUK 5 bis
NOODPROCEDURES

Artikel 42 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 42 ter tot en met 42 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 42 ter tot en met 42 octies uitsluitend van toepassing zijn op pyrotechnische artikelen die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 42 ter tot en met 42 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.
4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van pyrotechnische artikelen die overeenkomstig de artikelen 42 quater tot en met 42 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 42 ter

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante pyrotechnische artikelen

1. Dit artikel is van toepassing op alle pyrotechnische artikelen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 17 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.
2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van pyrotechnische artikelen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.
3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparatuur die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparatuur die niet als crisisrelevant is aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van pyrotechnische artikelen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 42 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van pyrotechnische artikelen uit hoofde van lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte pyrotechnische artikelen die bij hen zijn aangemeld.

Artikel 42 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 17 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek pyrotechnisch artikel dat als crisisrelevant is aangemerkt, waarvoor de in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen is voldaan.

2. De fabrikant van een pyrotechnisch artikel waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het pyrotechnisch artikel in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

3. De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat pyrotechnisch artikelen waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

4. In elke door een nationale bevoegde autoriteit krachtens lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het pyrotechnisch artikel in de handel mag worden gebracht, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het pyrotechnisch artikel in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het pyrotechnisch artikel in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van het pyrotechnisch artikel in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat het pyrotechnisch artikel in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

5. In afwijking van artikel 42 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

6. In afwijking van de artikelen 4 en 20 mogen pyrotechnische artikelen waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, niet in het vrije verkeer in de Unie worden gebracht en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering. De markttoezichtautoriteiten zijn niet verplicht de geldigheid van door de bevoegde nationale autoriteiten van een andere lidstaat afgegeven vergunningen te erkennen.

7. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke pyrotechnische artikelen.

8. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen van een pyrotechnisch artikel overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

9. De toepassing van de artikelen 42 bis tot en met 42 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 17 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 42 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat pyrotechnische artikelen die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële veiligheidseisen van bijlage I vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van geharmoniseerde normen is bekendgemaakt die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 42 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. Wanneer pyrotechnische artikelen als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor dergelijke pyrotechnische artikelen die de essentiële veiligheidseisen van bijlage I bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte pyrotechnische artikelen tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 16 worden pyrotechnische artikelen die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële veiligheidseisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 42 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte pyrotechnische artikelen die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende pyrotechnische artikelen een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 42 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte

gemeenschappelijke specificaties die de essentiële veiligheidseisen van bijlage I bestrijken voor pyrotechnische artikelen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte pyrotechnische artikelen tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 42 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte pyrotechnische artikelen die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende pyrotechnische artikelen een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 42 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor pyrotechnische artikelen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor pyrotechnische artikelen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 5

Wijzigingen van Richtlijn 2014/28/EU

In Richtlijn 2014/28/EU wordt het volgende hoofdstuk 6 bis ingevoegd:

“HOOFDSTUK 6 bis
NOODPROCEDURES

Artikel 45 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 45 ter tot en met 45 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot

vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 45 ter tot en met 45 octies uitsluitend van toepassing zijn op explosieven die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 45 ter tot en met 45 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

   Artikel 45 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 45 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van explosieven die overeenkomstig de artikelen 45 quater tot en met 45 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 49, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 45 ter

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante explosieven

1. Dit artikel is van toepassing op explosieven die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 20 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van explosieven die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van dergelijke explosieven die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparaten die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van explosieven die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 45 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van explosieven krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte explosieven die bij hen zijn aangemeld.

Artikel 45 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 20 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek explosief dat

als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 20 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen is voldaan.

2. De fabrikant van een explosief waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het explosief in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat explosieven waarvoor uit hoofde van lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het explosief in de handel mag worden gebracht, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het explosief in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het explosief in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van het explosief in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat het explosief in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 45 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 3 en 23 mogen explosieven waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke explosieven.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen van een explosief overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 45 bis tot en met 45 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 20 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 45 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

a) Met het oog op het in de handel brengen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de explosieven die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële veiligheidseisen van bijlage II vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 45 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. Wanneer explosieven als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor dergelijke explosieven die de essentiële veiligheidseisen van bijlage II bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken en reeds overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 49, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte explosieven tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft overeenkomstig [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de

desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 19 worden explosieven die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële veiligheidseisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 45 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte explosieven die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende explosieven een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage II zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 45 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële veiligheidseisen van bijlage II bestrijken voor explosieven die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 49, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte explosieven tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 45 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte explosieven die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke

specificaties vallende explosieven een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 45 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor explosieven die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor explosieven die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 6

Wijzigingen van Richtlijn 2014/29/EU

In Richtlijn 2014/29/EU wordt het volgende hoofdstuk 5 bis ingevoegd:

“**HOOFDSTUK 5 bis**
NOODPROCEDURES

Artikel 38 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 38 ter tot en met 38 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 38 ter tot en met 38 octies uitsluitend van toepassing zijn op drukvaten die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling van de Commissie als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 38 ter tot en met 38 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

   Artikel 38 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 38 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van drukvaten die overeenkomstig de artikelen 38 quater tot en met 38 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 38 ter

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante drukvaten

1. Dit artikel is van toepassing op drukvaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 13 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van drukvaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van drukvaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparaten die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van drukvaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 38 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van drukvaten uit hoofde van lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte drukvaten die bij hen zijn aangemeld.

Artikel 38 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 13 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek drukvat dat als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 13 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen is voldaan.

2. De fabrikant van een drukvat waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het drukvat in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat drukvaten waarvoor uit hoofde van lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het drukvat in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het drukvat in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het drukvat in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van het drukvat in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat het drukvat in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 38 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 5 en 16 mogen drukvaten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering en -opschriften.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke drukvaten.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een drukvat overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 38 bis tot en met 38 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 13 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 38 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen en in gebruik nemen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat drukvaten die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële veiligheidseisen van bijlage I vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en

reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 38 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. Wanneer drukvaten als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor dergelijke drukvaten die de essentiële veiligheidseisen van bijlage I bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) de ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. De in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte drukvaten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 12 worden drukvaten die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële veiligheidseisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 38 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte drukvaten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende drukvaten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 38 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële veiligheidseisen van bijlage I bestrijken voor drukvaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte drukvaten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 38 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte drukvaten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende drukvaten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 38 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor drukvaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor drukvaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 7

Wijzigingen van Richtlijn 2014/30/EU

Richtlijn 2014/30/EU wordt als volgt gewijzigd:

Het volgende hoofdstuk 5 bis wordt ingevoegd:

“HOOFDSTUK 5 bis
NOODPROCEDURES

Artikel 40 bis
Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 40 ter tot en met 40 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 40 ter tot en met 40 octies uitsluitend van toepassing zijn op apparaten die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevant zijn aangemerkt.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 40 ter tot en met 40 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.
4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van apparaten die overeenkomstig de artikelen 40 quater tot en met 40 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 41, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 40 ter
Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante apparaten

1. Dit artikel is van toepassing op apparaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 14 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.
2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.
3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van uitrusting die niet als crisisrelevant is aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 40 bis.
4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van apparaten uit hoofde van lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.
5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor apparaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Artikel 40 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 14 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek apparaat dat als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen is voldaan.

2. De fabrikant van apparaten waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het apparaat in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat apparaten waarvoor uit hoofde van lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het apparaat in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het apparaat in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het apparaat in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van het apparaat in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat het apparaat in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 5 en 17 mogen apparaten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke apparaten.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen of het in gebruik nemen van apparaten overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 40 bis tot en met 40 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 14 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 40 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen en in gebruik nemen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de apparaten die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 40 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. Wanneer apparaten als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor dergelijke apparaten die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 41, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte apparaten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 13 worden apparaten die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële eisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte apparaten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende apparaten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 40 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bestrijken voor apparaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 41, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte apparaten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte apparaten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende apparaten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 40 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor apparaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor apparaten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

3. In artikel 41 wordt het volgende lid 2 bis ingevoegd:

“2 bis. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.”.

Artikel 8

Wijzigingen van Richtlijn 2014/31/EU

In Richtlijn 2014/31/EU wordt het volgende hoofdstuk 5 bis ingevoegd:

“HOOFDSTUK 5 bis
NOODPROCEDURES

Artikel 40 bis

Toepassing van noodprocedures en deactivering ervan

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 40 ter tot en met 40 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 40 ter tot en met 40 octies uitsluitend van toepassing zijn op werktuigen die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevant zijn aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 40 ter tot en met 40 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

Artikel 40 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 40 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van werktuigen die overeenkomstig de artikelen 40 quater tot en met 40 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 41, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 40 ter

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante werktuigen

1. Dit artikel is van toepassing op werktuigen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 13 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van werktuigen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van dergelijke werktuigen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van werktuigen die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van werktuigen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 40 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van werktuigen uit hoofde van de leden 2 en 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor werktuigen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Artikel 40 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 13 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek werktuig dat als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 13 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen is voldaan.

2. De fabrikant van een werktuig waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het werktuig in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële eisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat werktuigen waarvoor uit hoofde van lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het werktuig in de handel mag worden gebracht, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het werktuig in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het werktuig in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van het werktuig in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat het werktuig in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 5 en 16 mogen werktuigen waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering, noch van de aanvullende metrologische markering.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke werktuigen.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen van een werktuig overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 40 bis tot en met 40 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 13 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 40 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de werktuigen die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die een beschermingsniveau waarborgen dat gelijkwaardig is aan het door de essentiële eisen van bijlage I vereiste veiligheidsniveau, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële eisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 40 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. Wanneer werktuigen als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor dergelijke werktuigen die de essentiële eisen van bijlage I bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 41, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte werktuigen tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 12 worden werktuigen die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële eisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte werktuigen die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel

vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende werktuigen een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële eisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 40 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële eisen van bijlage I bestrijken voor werktuigen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 41, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte werktuigen tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte werktuigen die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende werktuigen een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 40 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor werktuigen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te

versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor werktuigen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 9
Wijzigingen van Richtlijn 2014/32/EU

In Richtlijn 2014/32/EU wordt het volgende hoofdstuk 5 bis ingevoegd:

“HOOFDSTUK 5 bis
NOODPROCEDURES

Artikel 45 bis
Toepassing van noodprocedures en deactivering ervan

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 45 ter tot en met 45 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 45 ter tot en met 45 octies uitsluitend van toepassing zijn op meetinstrumenten die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 45 ter tot en met 45 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

   Artikel 45 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 45 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van meetinstrumenten die overeenkomstig de artikelen 45 quater tot en met 45 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 45 ter
Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante meetinstrumenten

1. Dit artikel is van toepassing op alle meetinstrumenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 17 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van meetinstrumenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van dergelijke meetinstrumenten worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van meetinstrumenten die niet als crisisrelevant zijn

aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van meetinstrumenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 45 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van meetinstrumenten uit hoofde van de leden 2 en 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor meetinstrumenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Artikel 45 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 17 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek meetinstrument dat als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen is voldaan.

2. De fabrikant van een meetinstrument waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het meetinstrument in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële eisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat meetinstrumenten waarvoor uit hoofde van lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het meetinstrument in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het meetinstrument in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het meetinstrument in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van het meetinstrument in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat het

meetinstrument in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van de artikelen 7 en 20 mogen meetinstrumenten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering, noch van de aanvullende metrologische markering.

5. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke meetinstrumenten.

6. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen of het in gebruik nemen van meetinstrumenten overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

7. De toepassing van de artikelen 45 bis tot en met 45 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 17 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 45 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen of in gebruik nemen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de meetinstrumenten die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële eisen van de relevante instrumentspecifieke bijlagen vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële eisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage I en van de relevante instrumentspecifieke bijlagen bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële eisen van bijlage I en van de relevante instrumentspecifieke bijlagen bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 45 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. De Commissie is bevoegd om uitvoeringshandelingen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor als crisisrelevante goederen aangemerkte meetinstrumenten vast te stellen die de essentiële eisen van bijlage I en van de relevante instrumentspecifieke bijlagen bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van bijlage I en van de relevante instrumentspecifieke bijlagen bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële eisen van bijlage I en van de relevante instrumentspecifieke bijlagen bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte meetinstrumenten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 14 worden meetinstrumenten die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen beschreven essentiële eisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 45 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte meetinstrumenten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende meetinstrumenten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële eisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 45 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële eisen van bijlage I en van de relevante instrumentspecifieke bijlagen bestrijken voor meetinstrumenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen tot vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte meetinstrumenten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 45 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte meetinstrumenten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende meetinstrumenten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 45 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor meetinstrumenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor meetinstrumenten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 10

Wijzigingen van Richtlijn 2014/33/EU

In Richtlijn 2014/33/EU wordt het volgende hoofdstuk V bis ingevoegd:

“HOOFDSTUK V bis
NOODPROCEDURES

Artikel 41 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 41 ter tot en met 41 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 41 ter tot en met 41 octies uitsluitend van toepassing zijn op liften en veiligheidscomponenten voor liften die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 41 ter tot en met 41 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

   Artikel 41 quater, lid 3, tweede alinea, en artikel 41 quater, lid 6, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van liften en veiligheidscomponenten voor liften die overeenkomstig de artikelen 41 quater tot en met 41 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 41 ter

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante liften en veiligheidscomponenten voor liften

1. Dit artikel is van toepassing op alle liften en veiligheidscomponenten voor liften die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de artikelen 15 en 16 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van liften en veiligheidscomponenten voor liften die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van dergelijke liften en veiligheidscomponenten voor liften die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van liften en veiligheidscomponenten voor liften die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van liften en veiligheidscomponenten voor liften die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 41 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van liften en veiligheidscomponenten voor liften krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor liften en veiligheidscomponenten voor liften die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Artikel 41 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 15 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het aanbieden op de markt of het in bedrijf stellen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifieke veiligheidscomponent voor liften die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in dat artikel bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen is voldaan.

2. In afwijking van artikel 16 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in bedrijf stellen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifieke lift die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in dat artikel bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures door derden die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen is voldaan.

3. De fabrikant van een lift of een veiligheidscomponent voor liften waarop de in de leden 1 of 2 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat de lift of de veiligheidscomponent voor liften in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat liften of veiligheidscomponenten voor liften waarvoor uit hoofde van de leden 1 of 2 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

4. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig de leden 1 of 2 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de lift of de veiligheidscomponent voor liften respectievelijk in de handel mag worden gebracht, op de markt mag worden aangeboden of in bedrijf mag worden gesteld, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van de lift of de veiligheidscomponent voor liften in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van de lift of de veiligheidscomponent voor liften in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van de lift of de veiligheidscomponent voor liften in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de lift of de veiligheidscomponent voor liften in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

5. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 4 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

6. In afwijking van de artikelen 3 en 19 mogen liften of veiligheidscomponenten voor liften waarvoor overeenkomstig de leden 1 of 2 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

7. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke liften of veiligheidscomponenten voor liften.

8. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het respectievelijk in de handel brengen, op de markt aanbieden of het in bedrijf stellen van een lift of een veiligheidscomponent voor liften overeenkomstig de leden 1 of 2 wordt toegestaan.

9. De toepassing van de artikelen 41 bis tot en met 41 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 15 of 16 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 41 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen, op de markt aanbieden en in bedrijf stellen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de liften en veiligheidscomponenten voor liften die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 41 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. De Commissie is bevoegd om uitvoeringshandelingen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor als crisisrelevante goederen aangemerkte liften en veiligheidscomponenten voor liften vast te stellen die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte liften en veiligheidscomponenten voor liften tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 14 worden liften en veiligheidscomponenten voor liften die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte liften en veiligheidscomponenten voor liften die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende liften en veiligheidscomponenten voor liften een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie

daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 41 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bestrijken voor liften en veiligheidscomponenten voor liften die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen tot vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte liften en veiligheidscomponenten voor liften tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte liften en veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende liften en veiligheidscomponenten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 41 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor liften en veiligheidscomponenten voor liften die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor liften en veiligheidscomponenten voor liften die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 11

Wijzigingen van Richtlijn 2014/34/EU

In Richtlijn 2014/34/EU wordt het volgende hoofdstuk 5 bis ingevoegd:

“HOOFDSTUK 5 bis
NOODPROCEDURES

Artikel 38 bis
Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 38 ter tot en met 38 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 38 ter tot en met 38 octies uitsluitend van toepassing zijn op producten die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 38 ter tot en met 38 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

   Artikel 38 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 38 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van producten die overeenkomstig de artikelen 38 quater tot en met 38 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 38 ter
Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante producten

1. Dit artikel is van toepassing op alle producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 13 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van producten die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 38 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van producten uit hoofde van lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en bij hen zijn aangemeld.

Artikel 38 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 13 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in bedrijf stellen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek product dat als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in dat artikel bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen is voldaan.

2. De fabrikant van een product waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het product in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat producten waarvoor krachtens lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het product in de handel mag worden gebracht of in bedrijf mag worden gesteld, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het product in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het product in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van het product in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat het product in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 38 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 5 en 16 mogen producten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die

de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke producten.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen of het in bedrijf stellen van een product overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 38 bis tot en met 38 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 13 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 38 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen of het in bedrijf stellen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de producten die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 38 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. De Commissie is bevoegd om uitvoeringshandelingen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor als crisisrelevante goederen aangemerkte producten vast te stellen die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte producten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 12 worden producten die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 38 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte producten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende producten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage II zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 38 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bestrijken voor producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen tot vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte producten tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 38 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte producten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende producten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 38 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

1. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 12

Wijzigingen van Richtlijn 2014/35/EU

In Richtlijn 2014/35/EU wordt het volgende hoofdstuk 4 bis ingevoegd:

“HOOFDSTUK 4 bis
NOODPROCEDURES

Artikel 22 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 22 ter, 22 quater en 22 quinquies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 22 ter, 22 quater en 22 quinquies uitsluitend van toepassing zijn op elektrisch materiaal dat in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevant is aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 22 ter, 22 quater en 22 quinquies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van elektrisch materiaal dat overeenkomstig de artikelen 22 ter en 22 quater in de handel is gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 22 ter

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. De Commissie is bevoegd om uitvoeringshandelingen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor als crisisrelevant aangemerkt elektrisch materiaal vast te stellen die de in artikel 3 bedoelde veiligheidsdoeleinden, zoals opgenomen in bijlage I, bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die het veiligheidsdoeleinde van bijlage I bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de relevante in artikel 3 bedoelde veiligheidsdoeleinden, zoals opgenomen in bijlage I bij deze richtlijn bestrijken en die reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebracht elektrisch materiaal tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd de artikelen 12, 13 en 14 wordt elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I opgenomen veiligheidsdoeleinden, die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 22 bis, lid 3, wordt in de handel gebracht elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met de in lid 1 van dit artikel bedoelde

gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat dat elektrisch materiaal een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I opgenomen veiligheidsdoeleinden, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 22 quater

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de in artikel 3 bedoelde veiligheidsdoeleinden, zoals opgenomen in bijlage I, bestrijken voor elektrisch materiaal dat als crisisrelevant is aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen tot vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebracht elektrisch materiaal tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 22 bis, lid 3, wordt in de handel gebracht elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat dat elektrisch materiaal een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 22 quinquies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor elektrisch materiaal dat als crisisrelevant is aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden

om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor elektrisch materiaal dat als crisisrelevant is aangemerkt.”.

Artikel 13
Wijzigingen van Richtlijn 2014/53/EU

In Richtlijn 2014/53/EU wordt het volgende hoofdstuk 5 bis ingevoegd:

“HOOFDSTUK V bis
NOODPROCEDURES

Artikel 43 bis
Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 43 ter tot en met 43 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 43 ter tot en met 43 octies uitsluitend van toepassing zijn op radioapparatuur die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevant is aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 43 ter tot en met 43 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

   Artikel 43 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 43 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van radioapparatuur die overeenkomstig de artikelen 43 quater tot en met 43 septies in de handel is gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 43 ter
Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante radioapparatuur

1. Dit artikel is van toepassing op alle radioapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt en die onderworpen is aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 17 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van radioapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van radioapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van radioapparatuur die niet als crisisrelevant is aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van radioapparatuur die als crisisrelevant is

aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 43 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van radioapparatuur krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor radioapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt en bij hen is aangemeld.

Artikel 43 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 17 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van specifieke radioapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in dat artikel bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen is voldaan.

2. De fabrikant van radioapparatuur waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat de radioapparatuur in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële eisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

   De fabrikant, importeur en distributeur treffen tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de radioapparatuur waarvoor uit hoofde van lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaat.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de radioapparatuur in de handel mag worden gebracht, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van de radioapparatuur in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van de radioapparatuur in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van de radioapparatuur in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de radioapparatuur in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van de artikelen 9 en 20 mag radioapparatuur waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die

de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mag zij niet worden voorzien van de CE-markering.

5. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke radioapparatuur.

6. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen van radioapparatuur overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

7. De toepassing van de artikelen 43 bis tot en met 43 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 17 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 43 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de radioapparatuur die voldoet aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële eisen van artikel 3 vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten wordt geacht aan die essentiële eisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van artikel 3 van deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van artikel 3 van deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 43 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. De Commissie is bevoegd om uitvoeringshandelingen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties voor als crisisrelevant aangemerkte radioapparatuur vast te stellen die de essentiële eisen van artikel 3 bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van artikel 3 bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de relevante essentiële eisen van artikel 3 van deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het

Publicatieblad van de Europese Unie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte radioapparatuur tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 16 wordt radioapparatuur die in overeenstemming is met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 3 beschreven essentiële eisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, eerste alinea, wordt in de handel gebrachte radioapparatuur die in overeenstemming is met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]* tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat die radioapparatuur een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële eisen die zij beoogt te bestrijken en die in artikel 3 zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 43 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële eisen van artikel 3 bestrijken voor radioapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen tot vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing op in de handel gebrachte radioapparatuur tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale

wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, eerste alinea, wordt in de handel gebrachte radioapparatuur die in overeenstemming is met de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichte gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]* tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat die radioapparatuur een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 43 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor radioapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor radioapparatuur die als crisisrelevant is aangemerkt.”.

Artikel 15

Wijzigingen van Richtlijn 2014/68/EU

In Richtlijn 2014/68/EU wordt het volgende hoofdstuk 5 bis ingevoegd:

“**HOOFDSTUK 5 bis**
NOODPROCEDURES

Artikel 43 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 43 ter tot en met 43 octies van deze richtlijn alleen van toepassing zijn wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling krachtens artikel 23 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] tot activering van artikel 26 van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt] met betrekking tot deze richtlijn heeft vastgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 43 ter tot en met 43 octies uitsluitend van toepassing zijn op drukapparaten en samenstellen die in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de maatregelen ter omzetting van de artikelen 43 ter tot en met 43 octies van toepassing zijn tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt.

Artikel 43 quater, lid 2, tweede alinea, en artikel 17 quater, lid 5, zijn echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de eengemaakte markt als na de deactivering of het verstrijken ervan.

4. De Commissie is bevoegd om door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast te stellen met betrekking tot de follow-upmaatregelen die moeten worden genomen ten aanzien van drukapparaten en samenstellen die overeenkomstig de artikelen 43 quater tot en met 43 septies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 43 ter

Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van crisisrelevante drukapparaten en samenstellen

1. Dit artikel is van toepassing op drukapparaten en samenstellen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en die onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 14 waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.

2. De aangemelde instanties behandelen alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van drukapparaten en samenstellen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, met voorrang.

3. Alle in behandeling zijnde aanvragen voor conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 14 van drukapparaten en samenstellen die als crisisrelevant zijn aangemerkt, worden met voorrang behandeld, vóór alle andere aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van drukapparaten en samenstellen die niet als crisisrelevant zijn aangemerkt. Deze eis geldt voor alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van drukapparaten en samenstellen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, ongeacht of zij zijn ingediend vóór of na de activering van de noodprocedures uit hoofde van artikel 43 bis.

4. De prioritering van aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van drukapparaten en samenstellen krachtens lid 3 leidt niet tot extra kosten voor de fabrikanten die deze aanvragen hebben ingediend.

5. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om hun testcapaciteit te vergroten voor als crisisrelevante goederen aangemerkte drukapparaten en samenstellen die bij hen zijn aangemeld.

Artikel 43 quater

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen

1. In afwijking van artikel 14 kan elke bevoegde nationale autoriteit op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in bedrijf stellen op het grondgebied van de betrokken lidstaat van een specifiek drukapparaat of samenstel dat als crisisrelevant is aangemerkt en waarvoor de in dat artikel bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd door een aangemelde instantie, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen is voldaan.

2. De fabrikant van een drukapparaat of samenstel waarop de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaart op eigen

verantwoordelijkheid dat het drukapparaat of samenstel in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen en is verantwoordelijk voor de naleving van alle door de nationale bevoegde autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

De fabrikant treft tevens alle redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat drukapparaten of samenstellen waarvoor uit hoofde van lid 1 een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven, niet verlaten.

3. In elke door een nationale bevoegde autoriteit overeenkomstig lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het drukapparaat of samenstel in de handel mag worden gebracht of in bedrijf mag worden gesteld, met inbegrip van:

a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan;

b) specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het drukapparaat of samenstel in kwestie;

c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de eengemaakte markt is geactiveerd;

d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om de permanente conformiteitsbeoordeling van het drukapparaat of samenstel in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken van de vergunning ten aanzien van de drukapparatuur of het samenstel in kwestie moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de drukapparatuur of het samenstel in kwestie weer in overeenstemming wordt gebracht met alle eisen van deze richtlijn.

4. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, eerste alinea, kan de nationale bevoegde autoriteit in voorkomend geval de voorwaarden van de in lid 3 van dit artikel bedoelde vergunning wijzigen, ook na de deactivering of het verstrijken van de noodfase voor de eengemaakte markt.

5. In afwijking van de artikelen 5 en 19 mogen drukapparaten of samenstellen waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, het grondgebied van de lidstaat die de vergunning heeft afgegeven niet verlaten en mogen zij niet worden voorzien van de CE-markering.

6. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit krachtens lid 1 een vergunning heeft verleend, hebben het recht op nationaal niveau alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin deze richtlijn voorziet met betrekking tot dergelijke drukapparaten of samenstellen.

7. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij het in de handel brengen van drukapparaten en samenstellen overeenkomstig lid 1 wordt toegestaan.

8. De toepassing van de artikelen 43 bis tot en met 43 octies en het gebruik van de in lid 1 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laten de toepassing van de

relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 14 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 43 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale en internationale normen

Met het oog op het in de handel brengen, nemen de lidstaten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de drukapparaten of samenstellen die voldoen aan de relevante internationale normen of aan de nationale normen die in de lidstaat van vervaardiging van kracht zijn en die het door de essentiële veiligheidseisen van bijlage II vereiste veiligheidsniveau waarborgen, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht aan die essentiële veiligheidseisen te voldoen indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die in aanmerking zijn genomen bij het activeren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig artikel 15, lid 4, van [de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 43 sexies

Vaststelling van gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit vestigen

1. Wanneer drukapparaten en samenstellen als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen voor dergelijke drukapparaten en samenstellen vast te stellen ter bepaling van gemeenschappelijke specificaties die de essentiële veiligheidseisen van bijlage II bestrijken indien:

a) er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken; of

b) ernstige verstoringen van de werking van de eengemaakte markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de eengemaakte markt de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 die de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van bijlage II bij deze richtlijn bestrijken en reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte drukapparaten en samenstellen tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale

wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. Onverminderd artikel 12 worden drukapparaten of samenstellen die in overeenstemming zijn met de uit hoofde van lid 2 van dit artikel vastgestelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële veiligheidseisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.

4. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte drukapparaten en samenstellen die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt]*, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende drukapparaten en samenstellen een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de essentiële veiligheidseisen die zij beoogt te bestrijken en die in bijlage I zijn opgenomen, stelt hij de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie of trekt zij deze in.

Artikel 43 septies

Vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties

1. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen is de Commissie bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van verplichte gemeenschappelijke specificaties die de essentiële veiligheidseisen van bijlage II bestrijken voor drukapparaten en samenstellen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen tot vaststelling van verplichte gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld na raadpleging van de sectorale deskundigen en overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zij zijn van toepassing op in de handel gebrachte drukapparaten en samenstellen tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de eengemaakte markt actief blijft. In een vroeg stadium van de opstelling van de ontwerpuitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties verzamelt de Commissie de standpunten van de relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van de desbetreffende sectorale wetgeving van de Unie. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling op.

3. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte drukapparaten en samenstellen die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met deze richtlijn na het verstrijken of intrekken van een krachtens lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de eengemaakte markt overeenkomstig *[de verordening tot*

vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt], tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die gemeenschappelijke specificaties vallende drukapparaten en samenstellen een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

Artikel 43 octies

Prioritering van de markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan de markttoezichtactiviteiten voor drukapparaten en samenstellen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten stellen alles in het werk om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie voor de eengemaakte markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor drukapparaten en samenstellen die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.”.

Artikel 15

Omzetting

1. De lidstaten stellen uiterlijk op [PB — datum invoegen — 6 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om aan deze richtlijn te voldoen, en maken deze bekend. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.

2. Zij passen die bepalingen toe vanaf […[PB — datum invoegen — 6 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn].

   Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 16

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 17

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*