EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.9.2022
COM(2022) 462 final

2022/0280 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 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 og 2014/68/EU for så vidt angår hasteprocedurer for overensstemmelsesvurdering, vedtagelse af fælles specifikationer og markedsovervågning i forbindelse med nødsituationer for det indre marked

(EØS-relevant tekst)

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

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Det indre marked er et af EU's største aktiver og udgør rygraden i EU's økonomiske vækst og velfærd. Nylige kriser såsom covid-19-pandemien eller Ruslands invasion af Ukraine har vist en vis sårbarhed i det indre marked og dets forsyningskæder i tilfælde af uforudsete forstyrrelser, og samtidig har kriserne vist, hvor meget den europæiske økonomi og alle dens interessenter er afhængige af et velfungerende indre marked. Klimaændringer og deraf følgende naturkatastrofer, tab af biodiversitet og global økonomisk ustabilitet vil, ud over geopolitisk ustabilitet, kunne føre til andre, nye nødsituationer i fremtiden. Det er derfor nødvendigt at sikre, at det indre marked fungerer i sådanne nødsituationer.

En krise kan påvirke det indre marked på to måder: På den ene side kan en krise føre til, at der opstår hindringer for den frie bevægelighed i det indre marked, hvilket forstyrrer dets funktion. På den anden side kan en krise forstærke manglen på kriserelevante varer og tjenesteydelser, hvis det indre marked er fragmenteret og ikke fungerer. Som følge heraf kan forsyningskæderne hurtigt forstyrres, og virksomhederne får vanskeligt ved at købe, levere eller sælge varer og tjenesteydelser. Forbrugernes adgang til vigtige produkter og tjenesteydelser forstyrres. Mangel på oplysninger og juridisk klarhed forværrer virkningerne af disse forstyrrelser yderligere. Ud over de direkte samfundsmæssige risici, der forårsages af krisen, stilles borgerne, og navnlig sårbare grupper, over for store negative økonomiske virkninger. Forslaget har derfor til formål at løse to særskilte, men indbyrdes forbundne problemer: hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisetider og mangel på kriserelevante varer og tjenesteydelser.

I tæt samarbejde med alle medlemsstaterne og andre eksisterende EU-kriseinstrumenter vil nødinstrumentet for det indre marked (SMEI) tilvejebringe en stærk, smidig forvaltningsstruktur samt målrettede værktøjer til at sikre et velfungerende indre marked i enhver form for fremtidig krise. Det er sandsynligt, at der ikke vil være brug for alle værktøjer i dette forslag samtidig. Formålet er snarere at forberede EU på fremtiden og udstyre EU med, hvad der kan vise sig at være nødvendigt i en given krisesituation, der i alvorlig grad påvirker det indre marked.

Det Europæiske Råd anførte i sine konklusioner af 1.-2. oktober 2020[1], at EU vil tage ved lære af covid-19-pandemien og håndtere den fragmentering og de hindringer og svagheder, der stadig findes i det indre marked, med henblik på håndtering af nødsituationer. I meddelelsen om ajourføring af industristrategien[2] bebudede Kommissionen et instrument, der skal sikre den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser samt større gennemsigtighed og koordinering i krisetider. Initiativet indgår i Kommissionens arbejdsprogram for 2022[3]. Europa-Parlamentet glædede sig over Kommissionens plan om at præsentere et nødinstrument for det indre marked og opfordrede Kommissionen til at udvikle det som et juridisk bindende strukturelt værktøj til at sikre den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser i tilfælde af fremtidige kriser[4].

---

1 https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/da/pdf.

2 COM(2021) 350 final.

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

4 Europa-Parlamentets beslutning af 17. februar 2022 om bekæmpelse af ikketoldmæssige og ikkeskattemæssige hindringer i det indre marked (2021/2043 (INI)).

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

En række EU-retsakter indeholder bestemmelser, der er relevante for krisestyring generelt. Samtidig er der med visse EU-rammer og nyligt vedtagne forslag fra Kommissionen fastsat mere målrettede foranstaltninger, som fokuserer på bestemte aspekter af krisestyring, eller som er relevante for specifikke sektorer. Nødinstrumentet for det indre marked vil finde anvendelse med forbehold af bestemmelserne i disse målrettede krisestyringsinstrumenter, der skal betragtes som *lex specialis*. Finansielle tjenesteydelser, lægemidler, medicinsk udstyr eller andre medicinske modforanstaltninger og navnlig fødevaresikkerhedsprodukter er udelukket fra initiativets anvendelsesområde, da der findes en særlig kriserelevant ramme på disse områder.

Samspil med horisontale kriseresponsmekanismer

Den integrerede mekanisme for politisk kriserespons (IPCR)[5] er blandt de horisontale kriseresponsmekanismer[6]. Formandskabet for Rådet for Den Europæiske Union anvender IPCR til at lette udvekslingen af oplysninger og den politiske koordinering mellem medlemsstaterne ved indsats over for komplekse kriser. IPCR anvendtes for første gang i oktober 2015 i forbindelse med flygtninge- og migrationskrisen, og mekanismen har været et vigtigt redskab til at overvåge og støtte reaktionen på krisen og aflægge rapport til Coreper, Rådet og Det Europæiske Råd. IPCR blev brugt til at håndtere EU-reaktionen på større kriser forårsaget af cyberangreb, naturkatastrofer eller hybride trusler. For nylig har IPCR desuden været i brug efter udbruddet af covid-19-pandemien og Ruslands brutale aggression mod Ukraine.

En anden EU-mekanisme for generel kriserespons er EU-civilbeskyttelsesmekanismen og dens katastrofeberedskabskoordineringscenter (ERCC)[7]. ERCC er Kommissionens centrale operationelle knudepunkt 24/7 for første kriseforanstaltning, etablering af strategiske beredskabslagre på EU-plan for katastrofeberedskab ("rescEU"), katastroferisikovurderinger, opstilling af scenarier, mål for katastrofemodstandsdygtighed, EU-dækkende overblik over risici for naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer og andre forebyggelses- og beredskabsforanstaltninger såsom uddannelse og øvelser.

Samspil med horisontale mekanismer for det indre marked

Der må, i det omfang det er hensigtsmæssigt og nødvendigt, sikres koordinering mellem nødinstrumentet for det indre marked og aktiviteterne i taskforcen for håndhævelse af reglerne for det indre marked (SMET). Kommissionen skal navnlig forelægge anmeldte hindringer, der i væsentlig grad forstyrrer den frie bevægelighed for varer og tjenesteydelser af strategisk betydning, for taskforcen for håndhævelse af reglerne for det indre marked (SMET) med henblik på drøftelse/revision.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Samspil med foranstaltninger rettet mod specifikke aspekter af krisestyring

Ovennævnte horisontale kriseresponsmekanismer suppleres af andre, mere målrettede foranstaltninger, der fokuserer på specifikke aspekter af det indre marked såsom varernes frie bevægelighed, fælles regler for eksport eller offentlige indkøb.

En sådan ramme er forordning (EF) nr. 2679/98, hvorved der indføres en responsmekanisme til imødegåelse af hindringer for fri bevægelighed for varer, der kan tilskrives en medlemsstat,

---

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

6 Den blev formelt oprettet ved Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1993 af 11. december 2018 om EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons på grundlag af tidligere eksisterende ordninger.

7 Fastsat i afgørelse 1313/2013/EU om EU-civilbeskyttelsesmekanismens funktion.

og som fører til alvorlige forstyrrelser og kræver øjeblikkelig handling ("jordbærforordningen")[8]. Denne forordning indeholder bestemmelser om en underretningsmekanisme og et system til udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen. (Se afsnit 8.1 og 8.2 for yderligere oplysninger).

Forordningen om fælles ordninger for udførsel[9] giver Kommissionen mulighed for at underkaste visse kategorier af produkter et eksporttilsyn uden for EU eller krav om en eksporttilladelse til lande uden for EU. Kommissionen underkastede visse vacciner og virksomme stoffer, der anvendes til fremstilling af sådanne vacciner, eksporttilsyn[10] på dette grundlag.

Andre økonomiske foranstaltninger omfatter udbud med forhandling og lejlighedsvise fælles indkøb foretaget af Kommissionen på vegne af medlemsstaterne[11].

Samspil med sektorspecifikke kriseforanstaltninger

Der er ved visse EU-rammer fastsat mere målrettede foranstaltninger, som kun fokuserer på visse specifikke aspekter af krisestyring eller kun vedrører visse specifikke sektorer.

I Kommissionens meddelelse "Beredskabsplan til sikring af fødevareforsyningen og fødevaresikkerheden i krisetider"[12] drages erfaringer fra covid-19-pandemien og tidligere kriser med det formål at øge koordineringen og krisestyringen, herunder beredskabet. Med henblik herpå indeholder beredskabsplanen centrale principper, der skal følges for at sikre fødevareforsyningen og fødevaresikkerheden i tilfælde af fremtidige kriser. For at sikre gennemførelsen af beredskabsplanen og de centrale principper heri oprettede Kommissionen sideløbende den europæiske kriseberedskabs- og indsatsmekanisme for fødevaresikkerhed (EFSCM), en gruppe bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og tredjelande samt interessenter i fødevareforsyningskæden under ledelse af Kommissionen, for at styrke koordineringen samt udveksle data og praksis. EFSCM blev indkaldt for første gang i marts 2022 for at drøfte virkningerne af stigningerne i energi- og inputpriserne og konsekvenserne af Ruslands invasion af Ukraine for fødevaresikkerheden og -forsyningen. Markedsobservatorierne og grupperne for civil dialog er andre fora, der sikrer gennemsigtighed og informationsstrømmen i fødevaresektoren.

Kommissionens meddelelse "En beredskabsplan for transport"[13] har til formål at sikre kriseberedskabet og kontinuiteten i transportsektoren. Planen indeholder en "krisehåndbog", der omfatter en værktøjskasse med ti værktøjer til at afbøde eventuelle negative konsekvenser for transportsektoren, passagererne og det indre marked i tilfælde af en krise. Disse omfatter bl.a. foranstaltninger, der sikrer tilpasning af EU's transportlovgivning til krisesituationer og sikrer tilstrækkelig støtte til transportsektoren, fri bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer, udveksling af transportoplysninger, afprøvning af transportberedskabet i virkelige situationer osv.[14]

---

8 Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 af 7. december 1998 om det indre markeds funktion med hensyn til fri bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne*(EFT L 337 af 12.12.1998, s. 8.)*

9 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015.

10 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2071 af 25. november 2021.

11 Disse kan vedtages på grundlag af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF.

12 COM(2021) 689 final.

13 COM(2022) 211 final.

14 Yderligere tiltag omfatter: håndtering af flygtningestrømme og hjemsendelse af strandede passagerer og transportarbejdere, sikring af et minimum af transportforbindelser og beskyttelse af passagerer, øget koordinering af transportpolitikken gennem netværket af nationale kontaktpunkter inden for transport, styrkelse af cybersikkerheden og samarbejde med internationale partnere.

Forordning (EU) nr. 1308/2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter[15] (forordningen om den fælles markedsordning) og søsterforordningen om den fælles markedsordning for fiskeri[16] udgør retsgrundlaget for indsamling af relevante oplysninger fra medlemsstaterne med henblik på at forbedre gennemsigtigheden på markedet[17].

Forordning (EU) 2021/1139/1308/2013 om oprettelse af Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond[18] (EHFAF-forordningen) udgør retsgrundlaget for støtte til fiskeri- og akvakultursektoren i tilfælde af ekstraordinære begivenheder, der forårsager betydelige markedsforstyrrelser.

Ved forordning (EU) 2021/953 vedrørende indførelse af EU's digitale covidcertifikat[19] fastlægges en fælles ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- eller restitutionscertifikater for at lette den frie bevægelighed for EU-borgere og deres familiemedlemmer under covid-19-pandemien. På grundlag af Kommissionens forslag vedtog Rådet desuden specifikke henstillinger om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien[20]. Kommissionen meddelte også i rapporten om unionsborgerskab 2020[21], at den har til hensigt at revidere retningslinjerne fra 2009 om fri bevægelighed for at forbedre retssikkerheden for EU-borgere, der udøver deres ret til fri bevægelighed, og for at sikre en mere effektiv og ensartet anvendelse af lovgivningen om fri bevægelighed i hele EU. De ajourførte retningslinjer skulle bl.a. omfatte anvendelsen af restriktive foranstaltninger vedrørende fri bevægelighed, navnlig dem, der skyldes bekymring for folkesundheden.

Forordning (EU) 2022/123 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr udgør en ramme for overvågning og afbødning af potentiel og faktisk mangel på centralt og nationalt godkendte humanmedicinske lægemidler, der betragtes som kritiske for at håndtere en given "folkesundhedsmæssig krisesituation" eller "større hændelse"[22].

Endelig blev Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet oprettet ved Kommissionens afgørelse af 16. september 2021[23] med henblik på en koordineret indsats på EU-plan for at reagere på sundhedskriser, herunder overvågning af behovene for samt hurtig udvikling, fremstilling, indkøb og ligelig fordeling af medicinske modforanstaltninger.

Samspil med igangværende initiativer

Sideløbende hermed vedrører en række initiativer, som for nylig er blevet foreslået, og som i øjeblikket drøftes, aspekter, der er relevante for kriseresponsen og -beredskabet. Disse initiativer har imidlertid et begrænset anvendelsesområde, der omfatter specifikke typer

15

16

17

18 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 *(EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).*

19 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (*EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1*).

20 Rådets henstilling (EU) 2020/1475 af 13. oktober 2020 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien (*EUT L 337 af 14.10.2020, s. 3, og efterfølgende ajourføringer heraf*).

21 COM(2020) 730 final.

22 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr *(EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).*

23 C(2021) 6712 final.

krisescenarier, og har ikke til formål at etablere en generel horisontal krisestyringsramme eller at indarbejde hasteprocedurer i det relevante sektorspecifikke EU-regelsæt, der regulerer konstruktion, overensstemmelsesvurdering, omsætning og markedsovervågning af varer. I det omfang initiativerne omfatter en sektorspecifik kriserespons- og beredskabsramme, vil der — eftersom de sektorspecifikke rammer, der indgår i nærværende initiativ, og hvormed der fastsættes harmoniserede EU-regler for konstruktion, overensstemmelsesvurdering, omsætning og markedsovervågning af varer, er maksimumsharmoniseringsrammer — ikke være nogen overlapning med de igangværende initiativer.

Ingen af de relevante igangværende initiativer omfatter indførelse af sektorspecifikke hasteprocedurer, der skal indarbejdes i de relevante sektorspecifikke harmoniserede rammer for regulering af den frie bevægelighed for varer.

Kommissionens forslag til forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU ("afgørelsen om grænseoverskridende sundhedstrusler")[24] har til formål at styrke EU's ramme for sundhedssikkerhed og styrke centrale EU-agenturers kriseberedskabs- og indsatsrolle med hensyn til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler[25]. Når den er vedtaget, vil den styrke beredskabs- og responsplanlægningen og styrke den epidemiologiske kontrol og overvågning, forbedre dataindberetningen og styrke EU's interventioner.

Ved Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 oprettes der et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme[26].

Kommissionens forslag til Rådets forordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyningen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-niveau[27] indeholder bestemmelser om kriseresponsværktøjer såsom fælles indkøb, krav til virksomheder om fremlæggelse af oplysninger om deres produktionskapacitet og omlægning af produktionslinjer i tilfælde af folkesundhedskriser, når der er erklæret en folkesundhedsmæssig krisesituation. Erklæring af en nødsituation på EU-niveau vil udløse en øget koordinering og muliggøre udvikling, lageropbygning og indkøb af kriserelevante produkter. Forslaget omfatter medicinske modforanstaltninger defineret som humanmedicinske lægemidler, medicinsk udstyr og andre varer eller tjenesteydelser, der er nødvendige med henblik på beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionens forslag til forordningen om europæiske mikrochips[28] har til formål at styrke det europæiske økosystem for halvledere. En vigtig søjle i denne strategi er at oprette en mekanisme for koordineret overvågning af og reaktion på mangel på halvledere med henblik på at foregribe og reagere hurtigt på eventuelle fremtidige forstyrrelser i forsyningskæden ved hjælp af en særlig nødværktøjskasse sammen med medlemsstaterne og internationale partnere. Den påtænkte mekanisme vedrører specifikt en mulig halvlederkrise og vil være den eneste mekanisme, der anvendes, i tilfælde af at krisefasen udløses.

---

24 COM(2020) 727 final.

25 Ved "grænseoverskridende" forstås både enhver situation, der berører mere end én medlemsstat ("på tværs af grænserne"), og mere specifikt en situation, der berører regioner i to eller flere medlemsstater, der deler en fælles grænse ("grænseregioner").

26 COM(2020) 726 final.

27 COM(2021) 577 final.

28 COM(2022) 46 final.

Kommissionens forslag til en dataforordning[29] vil gøre det muligt for offentlige myndigheder at få adgang til oplysninger, som den private sektor er i besiddelse af, og som er nødvendige i ekstraordinære tilfælde, navnlig for at gennemføre et retligt mandat, hvis oplysninger ikke er tilgængelige på anden måde, eller i tilfælde af en offentlig nødsituation (dvs. en ekstraordinær situation, der har negative virkninger for befolkningen i Unionen, en medlemsstat eller en del heraf, med risiko for alvorlige og varige følgevirkninger for levevilkårene eller for den økonomiske stabilitet eller med risiko for en væsentlig forringelse af Unionens eller den eller de relevante medlemsstaters økonomiske aktiver).

Kommissionens forslag om ændring af Schengengrænsekodeksen[30] har til formål at sikre en fælles respons ved de indre grænser i situationer med trusler, der berører et flertal af medlemsstaterne. Den foreslåede ændring indebærer også, at der vil blive indført proceduremæssige garantier i tilfælde af ensidig genindførelse af kontrol ved de indre grænser, og at der vil blive anvendt afbødende foranstaltninger og specifikke garantier for grænseregioner i tilfælde, hvor kontrollen ved de indre grænser genindføres. En sådan kontrol berører navnlig personer, der krydser grænsen i deres dagligdag (arbejde, uddannelse, sundhedspleje, familiebesøg), hvilket covid-19-pandemien viste. Forslaget fremmer øget brug af effektive alternative foranstaltninger til at imødegå de konstaterede trusler mod den indre sikkerhed eller den offentlige orden i stedet for kontrol ved de indre grænser, f.eks. — på visse betingelser — øget kontrol i grænseregioner fra politiets eller andre myndigheders side. Forslaget giver også Rådet mulighed for hurtigt at vedtage bindende regler om midlertidige rejserestriktioner for tredjelandsstatsborgere ved de ydre grænser i tilfælde af en trussel mod folkesundheden. Det præciserer desuden, hvilke foranstaltninger medlemsstaterne kan træffe for at kontrollere EU's ydre grænser effektivt i en situation, hvor migranter udnyttes af tredjelande til politiske formål.

Forslaget til direktiv om kritiske enheders modstandsdygtighed, som Kommissionen vedtog i december 2020[31], har til formål at øge modstandsdygtigheden hos enheder, der leverer tjenester, der er afgørende for opretholdelsen af vitale samfundsmæssige funktioner eller vigtige økonomiske aktiviteter i EU. Formålet med dette initiativ er at skabe en omfattende ramme for at støtte medlemsstaterne i at sikre, at kritiske enheder, der leverer væsentlige tjenester, er i stand til at forebygge, beskytte mod, reagere på, modstå, afbøde, absorbere, tilpasse sig til og komme på fode igen efter væsentlige forstyrrende hændelser såsom naturkatastrofer, ulykker eller terrorisme. Direktivet vil dække 11 nøglesektorer, herunder energi, transport, bankvæsen og sundhed.

I den fælles meddelelse af 18. maj 2022 om analyse af investeringsunderskud på forsvarsområdet og vejen frem blev der peget på en række spørgsmål, herunder evnen hos EU's forsvarsteknologiske og -industrielle base (samt den globale forsvarsteknologiske og -industrielle base) til at imødekomme medlemsstaternes kommende indkøbsbehov på forsvarsområdet, og der blev foreslået en række foranstaltninger.

I forbindelse med revisionen af direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed har Kommissionen til hensigt at undersøge, om og i hvilket omfang eller på hvilke måder de produktionsspørgsmål, der behandles i omnibusreglerne, for så vidt angår varer, der er omfattet af forskellige harmoniserede ordninger, kan behandles i en særskilt sammenhæng med ikke-harmoniserede varer.

Sammenhæng med EU's optræden udadtil

[29] COM (2022) 68 final.
[30] COM (2021) 891 final.
[31] COM(2020) 829 final.

Tjenesten for EU's Optræden Udadtil vil støtte den højtstående repræsentant i dennes funktion som næstformand for Kommissionen for at koordinere Unionens optræden udadtil i Kommissionen. Unionens delegationer under den højtstående repræsentants myndighed udøver deres funktioner som eksterne repræsentanter for Unionen og bistår, hvor det er relevant, i eksterne dialoger.

Samspil med andre instrumenter

Kommissionen kan støtte medlemsstaterne i udformningen og gennemførelsen af reformer med henblik på at foregribe, forberede og reagere på virkningerne af naturlige eller menneskeskabte kriser på det indre marked gennem instrumentet for teknisk støtte (TSI), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/240.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 91 og 114 i TEUF, idet artikel 91 er det oprindelige retsgrundlag for vedtagelsen af direktiv 2010/35/EU om transportabelt trykbærende udstyr, og artikel 114 er det oprindelige retsgrundlag for de øvrige 13 sektorspecifikke rammer. Disse 13 sektorspecifikke rammer er: direktiv 2000/14/EF vedrørende støjemissioner i miljøet fra maskiner til udendørs brug, direktiv 2006/42/EF vedrørende maskiner, direktiv 2013/29/EU vedrørende pyrotekniske artikler, direktiv 2014/28/EU vedrørende eksplosivstoffer til civil brug, direktiv 2014/29/EU vedrørende simple trykbeholdere, direktiv 2014/30/EU vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU vedrørende ikke-automatiske vægte, direktiv 2014/32/EU vedrørende måleinstrumenter, direktiv 2014/33/EU vedrørende elevatorer, direktiv 2014/34/EU vedrørende materiel til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (ATEX), direktiv 2014/35/EU vedrørende lavspændingsudstyr, direktiv 2014/53/EU vedrørende radioudstyr og direktiv 2014/68/EU vedrørende trykbærende udstyr.

De sektorspecifikke EU-rammer, der er taget i betragtning i forbindelse med dette forslag, er dem, der vedrører de såkaldte "harmoniserede produkter". Fælles for disse sektorspecifikke EU-rammer er, at der ved rammerne er fastsat harmoniserede regler for konstruktion, fremstilling, overensstemmelsesvurdering og omsætning af de pågældende produkter. Grundlæggende er der ved disse sektorspecifikke rammer fastsat væsentlige sikkerhedskrav, som de respektive sektorer/produktkategorier skal opfylde, samt procedurer for vurdering af overholdelsen af disse krav. Reglerne indebærer fuldstændig harmonisering, og medlemsstaterne kan derfor ikke fravige dem — selv ikke i nødstilfælde — medmindre de respektive rammer giver mulighed herfor.

Et andet fælles træk ved disse rammer er, at de mere eller mindre er i overensstemmelse med de generelle principper i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter[32], som indeholder referencebestemmelser for udarbejdelsen af fællesskabslovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter.

Andre harmoniserede EU-rammer, der følger samme tilgang, såsom forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, indeholder allerede bestemmelser, der giver medlemsstaterne mulighed for i visse tilfælde at fravige de harmoniserede procedurer. Det er derfor ikke nødvendigt at ændre disse rammer.

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

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Forslaget har til formål at ændre de harmoniserede regler, der er fastsat ved en række sektorspecifikke EU-rammer. Disse rammer giver ikke medlemsstaterne mulighed for at vedtage kriseresponsforanstaltninger som undtagelse fra de harmoniserede regler. I betragtning af at de direktiver, som dette forslag har til formål at ændre, udgør maksimumsharmoniseringsrammer, kan de pågældende ændringer kun foretages på EU-plan.

- **Proportionalitetsprincippet**

De økonomiske aktiviteter i hele det indre marked er dybt integrerede. Samspillet mellem virksomheder, tjenesteudbydere, kunder, forbrugere og arbejdstagere i forskellige medlemsstater, der er afhængige af deres ret til fri bevægelighed, bliver stadig mere udbredt. Erfaringerne fra den tidligere krise har vist, at fordelingen af produktionskapaciteten i EU ofte er ujævn (f.eks. med produktionslinjer for visse produkter, der primært befinder sig i nogle få medlemsstater). I tilfælde af en krise kan efterspørgslen efter kriserelevante varer eller tjenesteydelser i hele EU også være ujævn. Målet om at sikre, at det indre marked fungerer gnidningsløst og uforstyrret, kan ikke nås ved hjælp af ensidige nationale foranstaltninger. Dertil kommer, at selv om foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne hver for sig, i et vist omfang kan afhjælpe de mangler, der skyldes en krise på nationalt plan, er de faktisk mere tilbøjelige til at forværre den nævnte krise yderligere i hele EU ved at tilføje yderligere hindringer for den frie bevægelighed og/eller lægge yderligere pres på produkter, der allerede er ramt af knaphed.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har til formål at ændre 14 direktiver vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet. For at overholde parallelitetsprincippet skal forslaget have form af et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 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 og 2014/68/EU.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Forordning (EF) nr. 2679/98, hvorved der indføres en responsmekanisme til imødegåelse af hindringer for den frie bevægelighed for varer, der kan tilskrives en medlemsstat, og som fører til alvorlige forstyrrelser og kræver øjeblikkelig handling ("jordbærforordningen"), vil blive ophævet. Ifølge den evaluering, der blev afsluttet i oktober 2019, og som understøttes af en ekstern undersøgelse, anvendes denne mekanisme sjældent, og dens informationsudvekslingssystem er utilstrækkeligt, da det er for langsomt og forældet[33].

- **Høringer af interessenter**

Som beskrevet i bilag 2 til den konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag, blev der gennemført **høringer af interessenter** mellem oktober 2021 og maj 2022. Høringsaktiviteterne omfattede: en **indkaldelse af dokumentation** offentliggjort på portalen "Deltag i debatten" og åben fra den 13. april til den 11. maj 2022, en **offentlig høring** gennemført via et spørgeskema offentliggjort på samme portal i samme periode, en **workshop for interessenter** den 6. maj 2022, en **spørgeundersøgelse i medlemsstaterne** i maj 2022 og

[33] Som vurderet i undersøgelsen til støtte for evalueringen og Kommissionens arbejdsdokument SWD(2019) 371 final af 8. oktober 2019.

målrettede høringer gennemført ved hjælp af møder med medlemsstater og specifikke interessenter.

Interessenterne er i vid udstrækning enige i behovet for at sikre fri bevægelighed samt større gennemsigtighed og koordinering i krisetider. De fleste af de erfaringer, som interessenterne beskriver, stammer fra covid-19-krisen. Med hensyn til at sikre tilgængeligheden af kriserelevante varer har medlemsstaterne udtrykt støtte til foranstaltninger såsom koordinering af offentlige indkøb, hurtig overensstemmelsesvurdering og forbedret markedsovervågning. En række medlemsstater har givet udtryk for betænkeligheder ved at medtage brede kriseberedskabsforanstaltninger, når der ikke er udsigt til krise, uden at det specificeres, hvilke forsyningskæder der er tale om. Nogle interessenter i erhvervslivet gav udtryk for betænkeligheder ved obligatoriske foranstaltninger rettet mod økonomiske aktører, mens andre har givet udtryk for støtte til mere koordinering og større gennemsigtighed, foranstaltninger til sikring af arbejdskraftens frie bevægelighed, hurtige meddelelser om nationale foranstaltninger, hurtige procedurer for udvikling og offentliggørelse af europæiske standarder, centrale informationssteder på EU-plan og nationalt plan samt nødsituationsøvelser for eksperter.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Den dokumentation og de oplysninger, der blev anvendt til udarbejdelsen af konsekvensanalysen, omfattede:

– "The impact of COVID-19 on the Internal Market", undersøgelse gennemført på anmodning af Europa-Parlamentets IMCO-udvalg

– evaluering af forordning (EF) nr. 2679/98 ("jordbærforordningen") og den tilhørende eksterne undersøgelse

– evaluering af den nye lovgivningsramme

– relevante oplysninger og/eller dokumentation indsamlet i forbindelse med forberedelsen af eksisterende eller foreslåede EU-kriseresponsinitiativer og -mekanismer, herunder gennem høringsaktiviteter eller konsekvensanalyser (f.eks. dataretsakten, markedsinformationsværktøjet for det indre marked (SMIT), EU's ramme for sundhedssikkerhed, Schengengrænsekodeksen, beredskabsplanen til sikring af fødevareforsyning og fødevaresikkerhed, den integrerede politiske kriseresponsmekanisme (IPCR), beredskabsplanen for transport, forordningen om EU's digitale covidcertifikat, Rådets henstilling (EU) 2020/1475 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien og tilpasningerne heraf)

– akademiske undersøgelser og litteratur om tidligere krisers indvirkning på det indre markeds funktion samt eksisterende positionspapirer og andre dokumenter udarbejdet af relevante interessenter

– avisartikler og pressemateriale.

Konsekvensanalysen byggede endvidere på oplysningerne fra høringsaktiviteterne som beskrevet i den sammenfattende rapport i bilag 2 til konsekvensanalysen.

Rapportens dokumentationsgrundlag er stærkt begrænset på grund af det relativt lave antal svar på indkaldelsen af dokumentation og den offentlige høring og manglen på en støtteundersøgelse. For at rette op på denne situation afholdt Kommissionen den 6. maj 2022 en workshop for interessenter med deltagelse af et stort antal interessenter og gennemførte en række målrettede høringer, navnlig af medlemsstater og interessenter.

- **Konsekvensanalyse**

I overensstemmelse med sin politik for bedre regulering foretog Kommissionen en konsekvensanalyse[34]. I konsekvensanalysen blev der evalueret tre løsningsmodeller vedrørende oprettelse af et forvaltningsorgan og en ramme for beredskabsplanlægning, en overvågningstilstand og en nødsituationstilstand. Både overvågningstilstanden og nødsituationstilstanden for det indre marked vil blive aktiveret i henhold til specifikke kriterier og udløsende mekanismer. Visse foranstaltninger i værktøjskassen ville kræve yderligere aktivering.

På grundlag af en analyse af årsagerne til problemerne og manglerne i den relevante sektorspecifikke lovgivning blev der defineret otte byggeblokke af foranstaltninger ved at gruppere foranstaltningerne i blokke til anvendelse på forskellige tidspunkter (hele tiden, i overvågningstilstand og i nødsituationstilstand). For hver byggeblok blev der analyseret tre politiske tilgange, lige fra ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger (tilgang 1) over en hybrid tilgang (tilgang 2) til en mere omfattende lovgivningsmæssig ramme (tilgang 3). På grundlag af denne analyse blev nogle eller alle tilgange valgt for hver byggeblok og samlet i tre realistiske løsningsmodeller, der afspejler forskellige niveauer af politisk ambition og støtte fra interessenterne:

<table>
<tr><th>Tilstand</th><th>Byggeblokke</th><th>Løsningsmodel 1
GENNEMSIGTIGHED</th><th>Løsningsmodel 2
SAMARBEJDE</th><th>Løsningsmodel 3
SOLIDARITET</th></tr>
<tr><td>Hele tiden</td><td>1. Forvaltning, koordinering og samarbejde</td><td colspan="3">Tilgang 2
Formel rådgivende gruppe som det tekniske forum og forpligtelse for medlemsstaterne til at udveksle oplysninger inden for gruppen forud for og under krisen</td></tr>
<tr><td>Hele tiden</td><td>2. Kriseberedskabsplanlægning</td><td>Tilgang 2
- Henstilling til medlemsstaterne om risikovurdering, uddannelse og øvelser samt kompendium af kriseresponsforanstaltninger</td><td colspan="2">Tilgang 3
- Henstilling til medlemsstaterne om risikovurdering, kompendium af kriseresponsforanstaltninger og
- Forpligtelse for Kommissionen til at foretage en risikovurdering på EU-plan
- Forpligtelse for medlemsstaterne til regelmæssigt at uddanne deres relevante krisestyringspersonale</td></tr>
<tr><td>Overvågning</td><td>3. Overvågning af det indre marked</td><td colspan="2">Tilgang 2
- Henstilling til medlemsstaterne om indsamling af oplysninger om identificerede strategiske forsyningskæder
- Henstillinger til medlemsstaterne om opbygning af strategiske reserver af varer af strategisk betydning</td><td>Tilgang 3
- Forpligtelse for medlemsstaterne til at indsamle oplysninger om identificerede strategiske forsyningskæder
- Forpligtelse for Kommissionen til at udarbejde og regelmæssigt opdatere listen med</td></tr>
</table>

[34] Se det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

				mål for strategiske reserver - Forpligtelser for medlemsstaterne[35] til at opbygge strategiske reserver for udvalgte varer af strategisk betydning, hvis medlemsstaternes strategiske reserver i væsentlig grad ikke lever op til målene
Nødsituationer	4. Nøgleprincipper og støtteforanstaltninger til fremme af den frie bevægelighed i nødsituationer	*Tilgang 2* Styrkelse af centrale principper om fri bevægelighed for kriserelevante varer og tjenesteydelser i bindende regler, hvor det er relevant for en effektiv krisestyring		
Nødsituationer	5. Gennemsigtighed og administrativ bistand i nødsituationer	*Tilgang 3* Bindende, fuldt udbygget hurtig underretningsmekanisme, flash peer review og mulighed for at erklære de anmeldte foranstaltninger uforenelige med EU-retten; kontaktpunkter og elektronisk platform		
Nødsituationer	6. Fremskyndelse af omsætning af kriserelevante produkter i nødsituationer	*Tilgang 2* Målrettede ændringer af den eksisterende lovgivning om harmonisering af det indre marked: hurtigere omsætning af kriserelevante produkter; Kommissionen kan vedtage tekniske specifikationer; medlemsstaterne prioriterer markedsovervågning af kriserelevante produkter		
Nødsituationer	7. Offentlige indkøb i nødsituationer	*Tilgang 2* Ny bestemmelse om Kommissionens fælles indkøb for nogle eller alle medlemsstater		
Nødsituationer	8. Foranstaltninger, der påvirker kriserelevante forsyningskæder i nødsituationstilstand	*Tilgang 1* Vejledning om forøgelse af produktionskapaciteten; fremskyndelse af tilladelsesprocedurerne; accept og prioritering af ordrer på kriserelevante varer Anbefalinger til virksomheder om at dele kriserelevante oplysninger	*Tilgang 2* Henstillinger til medlemsstaterne om distribution af oplagrede produkter; fremskyndelse af tilladelsesprocedurerne; tilskyndelse af økonomiske aktører til at acceptere og prioritere ordrer Bemyndigelse af medlemsstaterne[36]	*Tilgang 3* Forpligtelser for medlemsstaterne[37] til at distribuere produkter, der tidligere er oplagret; fremskyndelse af tilladelsesprocedurerne Forpligtelser for virksomhederne til at acceptere og prioritere ordrer,

35 Betinget af yderligere udløsende omstændigheder.

36 Betinget af yderligere udløsende omstændigheder.

			til at forpligte økonomiske aktører til at øge produktionskapaciteten og til at rette bindende anmodninger om oplysninger til økonomiske aktører	øge produktionskapaciteten og tilvejebringe kriserelevante oplysninger

Konsekvensanalysen indeholdt ikke en foretrukken løsning, men overlod i stedet valget til en politisk beslutning. De foranstaltninger, der er valgt i forslaget til retsakt, svarer til løsningsmodel 3 for alle byggeblokke med undtagelse af byggeblok 8. For byggeblok 8 er der valgt en kombination af løsningsmodel 1 (forøgelse af produktionen), løsningsmodel 2 (distribution af lagerprodukter og fremskyndelse af tilladelsesprocedurer) og løsningsmodel 3 (forpligtelser for virksomhederne til at acceptere og prioritere ordrer og levere kriserelevante oplysninger).

Den 15. juni 2022 forelagde Kommissionen konsekvensanalysen for Udvalget for Forskriftskontrol. Udvalget for Forskriftskontrol afgav en negativ udtalelse, idet det navnlig påpegede 1) behovet for at tilvejebringe klare og detaljerede oplysninger om den forudsete nødsituationstilstand for det indre marked, herunder en definition samt kriterierne og beslutningsmekanismerne for oprettelse og afslutning af den og den eller de foranstaltninger, der ville blive gennemført i den forbindelse, 2) behovet for at foretage en grundig vurdering af virkningerne af løsningsmodellerne og 3) behovet for at fremlægge alternative kombinationer af relevante løsningsmodeller ud over de politiske tilgange og at knytte sammenligningen til konsekvensanalysen. Som svar på disse resultater gav Kommissionen en klar definition af en nødsituation for det indre marked, ligesom den specificerede kriterierne og beslutningsmekanismerne, redegjorde for de tre tilstande, som nødinstrumentet for det indre marked omfatter, og præciserede, hvilken byggeblok i nødinstrumentet for det indre marked der ville blive aktiveret i hvilken tilstand. Den uddybede konsekvensanalysen yderligere for at dække flere typer virkninger, nemlig økonomiske virkninger for centrale interessenter (virksomheder, medlemsstater og Kommissionen), virkninger for SMV'er og indvirkning på konkurrenceevne, konkurrence og international handel, og den differentierede med hensyn til, hvilke virkninger der ville kunne forventes umiddelbart, og hvilke der ville kunne forventes i overvågnings- og nødsituationstilstand. Konsekvensanalysen definerede desuden tre alternative løsningsmodeller baseret på en kombination af forskellige tilgange til nogle af byggeblokkene og indeholdt en vurdering af virkningerne af disse løsningsmodeller, ligesom den udvidede sammenligningen af løsningsmodellerne til også at omfatte proportionalitet og subsidiaritet.

Den 29. juli 2022 forelagde Kommissionen den reviderede konsekvensanalyse for Udvalget for Forskriftskontrol. Udvalget afgav derefter en positiv udtalelse med bemærkninger. Disse bemærkninger vedrørte behovet for yderligere at undersøge de forskellige typer kriser, der kan påvirke det indre markeds funktion, for mere klart at beskrive samspillet med eventuelle foranstaltninger, der træffes på grundlag af artikel 4, stk. 2, i TEUF, og for i tilstrækkelig grad at begrunde nogle af de foreslåede foranstaltninger ud fra nærheds- og proportionalitetssynspunktet. For at imødekomme disse bemærkninger blev der tilføjet oplysninger om virkningerne af potentielle fremtidige kriser, samspillet med potentielle

[37] Betinget af yderligere udløsende omstændigheder.

foranstaltninger i henhold til artikel 4, stk. 2, i TEUF blev forklaret bedre, og der blev tilføjet yderligere oplysninger om de påtænkte obligatoriske foranstaltninger i nødsituationstilstand.

Yderligere oplysninger om, hvordan henstillingerne fra Udvalget for Forskriftskontrol er afspejlet i konsekvensanalysen, kan ses i punkt 3 i bilag 1 til konsekvensanalysen.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Ifølge Kommissionens program for målrettet og effektiv regulering (REFIT) bør alle initiativer, som har til formål at ændre den eksisterende EU-lovgivning, sigte mod at forenkle og nå de anførte politiske mål mere effektivt (dvs. mindske unødige reguleringsrelaterede omkostninger).

Den samlede SMEI-pakke indeholder en værktøjskasse med foranstaltninger til håndtering af nødsituationer for det indre marked, som består af en række foranstaltninger, der til enhver tid finder anvendelse, samt visse foranstaltninger, der kun finder anvendelse i en overvågnings- eller nødsituationstilstand, og som skal aktiveres separat. Det foreliggende forslag indeholder bestemmelser om hasteprocedurer for overensstemmelsesvurdering, omsætning, vedtagelse af fælles specifikationer og markedsovervågning. Der ville **ikke være nogen øjeblikkelige administrative omkostninger for virksomhederne og borgerne** under det indre markeds normale funktion.

For så vidt angår foranstaltninger, der indgår i SMEI-pakken og sandsynligvis vil indebære store virkninger og potentielle omkostninger for SMV'er, navnlig foranstaltninger såsom krav om fremlæggelse af oplysninger og anmodninger om at øge produktionen og acceptere prioriterede ordrer, vil Kommissionen under den yderligere aktivering af de pågældende foranstaltninger foretage en specifik analyse og vurdering af deres indvirkning og proportionalitet, navnlig deres indvirkning på SMV'er. Denne vurdering vil indgå i processen med yderligere aktivering af disse specifikke foranstaltninger ved en gennemførelsesretsakt fra Kommissionen (ud over den samlede udløsning af nødsituationstilstanden). Der vil, afhængigt af krisens art og de berørte strategiske forsyningskæder og kriserelevante produkter, være særlige tilpasninger for SMV'er. Selv om det ikke er muligt helt at undtage mikrovirksomheder fra anvendelsesområdet for foranstaltninger såsom krav om fremlæggelse af anmodninger om oplysninger, vil der, eftersom disse virksomheder kan have specifik unik knowhow eller patenter af afgørende betydning i en krise, være specifikke tilpasninger omfattende forenklede undersøgelsesdesign, mindre byrdefulde indberetningskrav og længere svarfrister, i det omfang det er muligt i betragtning af behovet for en hurtig indsats i forbindelse med en given krise.

Som led i den samlede SMEI-pakke vil forordning (EF) nr. 2679/98, hvorved der indføres en responsmekanisme til imødegåelse af hindringer for den frie bevægelighed for varer, der kan tilskrives en medlemsstat, og som fører til alvorlige forstyrrelser og kræver øjeblikkelig handling ("jordbærforordningen"), blive ophævet. Dette vil føre til en forenkling af de retlige rammer.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget har ingen indvirkning på borgernes eller virksomhedernes udøvelse af deres grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Foranstaltningerne i denne retsakt vedrører målrettede ændringer af den eksisterende produktlovgivning. Implementeringen og anvendelsen af den er medlemsstaternes ansvar. Der vil således ikke være virkninger for Unionens budget.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Forslaget omfatter ikke en specifik overvågningsmekanisme. De specifikke overvågningskrav er allerede indeholdt i de sektorspecifikke EU-rammer, der ændres ved dette forslag, og ændringerne har ingen indvirkning på disse eksisterende overvågnings-, evaluerings- og rapporteringsordninger.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

De ændringer, som dette forslag har til formål at indføre, omfatter følgende aspekter:

1) prioritering fra de bemyndigede organers side af overensstemmelsesvurderinger af produkter, der er udpeget som kriserelevante

2) mulighed for, at de nationale kompetente myndigheder kan udstede midlertidige tilladelser for kriserelevante produkter, der ikke har været underkastet standardoverensstemmelsesvurderingsprocedurerne, forudsat at produkterne er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav, og forudsat at tilladelsen er begrænset til varigheden af nødsituationen for det indre marked og til den udstedende medlemsstats område

3) mulighed for, at fabrikanterne kan forlade sig på relevante internationale og nationale standarder i en nødsituation, hvis der ikke findes harmoniserede standarder, og hvis de alternative standarder sikrer et tilsvarende sikkerhedsniveau

4) mulighed for, at Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter kan vedtage frivillige eller obligatoriske fælles tekniske specifikationer for kriserelevante produkter

5) prioritering af markedsovervågningsaktiviteter for kriserelevante varer.

2022/0280 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 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 og 2014/68/EU for så vidt angår hasteprocedurer for overensstemmelsesvurdering, vedtagelse af fælles specifikationer og markedsovervågning i forbindelse med nødsituationer for det indre marked

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 91 og 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[38],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[39],

efter den almindelige lovgivningsprocedure[40], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) [*Indsæt henvisning til SMEI-forordningen*] har til formål at sikre det indre markeds normale funktion, herunder den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer, og at garantere tilgængeligheden af kriserelevante varer og tjenesteydelser samt varer og tjenesteydelser af strategisk betydning for borgere, virksomheder og offentlige myndigheder under en krise.

(2) Den ramme, der fastlægges ved [*Indsæt henvisning til SMEI-forordningen*], omfatter foranstaltninger, som skal iværksættes på sammenhængende, gennemsigtig, effektiv og forholdsmæssig vis og rettidigt for at forebygge, afbøde og minimere den indvirkning på det indre markeds funktion, en krise kan forårsage.

(3) Ved [*Indsæt henvisning til SMEI-forordningen*] etableres der en flerlagsmekanisme bestående af beredskabsplanlægning, en overvågningstilstand og en nødsituationstilstand for det indre marked.

(4) Der fastsættes ved [*Indsæt henvisning til SMEI-forordningen*] regler med det formål at sikre den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i det indre marked og at sikre tilgængeligheden af varer og tjenesteydelser, der er særlig vigtige i krisetider. [*Indsæt henvisning til SMEI-forordningen*] finder anvendelse på både varer og tjenesteydelser.

---

38 EUT C […] af […], s. […].

39 EUT C […] af […], s. […].

40 Europa-Parlamentets holdning af xxx (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af xxx.

(5) For at supplere, sikre sammenhæng i og yderligere øge effektiviteten af de pågældende foranstaltninger bør det sikres, at de i [*Indsæt henvisning til SMEI-forordningen*] omhandlede kriserelevante varer hurtigt kan bringes i omsætning på EU-markedet og bidrage til at håndtere og mindske forstyrrelserne.

(6) Der er ved en række sektorspecifikke EU-retsakter fastsat harmoniserede regler for konstruktion, fremstilling, overensstemmelsesvurdering og omsætning af visse produkter. Disse retsakter omfatter bl.a. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF[41], 2006/42/EF[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] og 2014/68/EU[54]. De fleste af disse retsakter er desuden baseret på principperne i den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering og er desuden tilpasset til referencebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF[55].

---

41 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1).

42 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

43 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1).

44 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/29/EU af 12. juni 2013 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 27).

45 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1).

46 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45).

47 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).

48 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107).

49 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149).

50 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).

51 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309).

52 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

53 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

54 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164).

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

(7) Hverken referencebestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008/EF eller de særlige bestemmelser i den sektorspecifikke EU-harmoniseringslovgivning omfatter regler om procedurer til brug i krisesituationer. Der bør indarbejdes målrettede tilpasninger af nævnte direktiver som grundlag for indsats over for virkningerne af kriser, der påvirker produkter, der er udpeget som kriserelevante varer og er omfattet af disse direktiver.

(8) Erfaringerne fra de seneste kriser, der har påvirket det indre marked, har vist, at de procedurer, der er fastsat i sektorlovgivningen, ikke er udformet, så de imødekommer behovene i kriseresponsscenarier, og ikke giver den nødvendige lovgivningsmæssige fleksibilitet. Der bør derfor fastlægges et retsgrundlag for sådanne kriseresponsprocedurer som et supplement til de foranstaltninger, der indføres ved [*Indsæt henvisning til SMEI-forordningen*].

(9) Med henblik på at overvinde de potentielle konsekvenser af forstyrrelser af det indre marked og for at sikre, at kriserelevante varer hurtigt bringes i omsætning, bør der fastsættes krav om, at overensstemmelsesvurderingsorganer skal give ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af sådanne produkter forrang for endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende produkter, der ikke er udpeget som kriserelevante.

(10) Med henblik herpå bør der fastlægges hasteprocedurer i direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 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 og 2014/68/EU. Disse procedurer bør kun kunne anvendes efter aktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked og kun, når en bestemt vare, som er omfattet af nævnte direktiver, er udpeget som kriserelevant i overensstemmelse med [*Indsæt henvisning til SMEI-forordningen*].

(11) I tilfælde, hvor forstyrrelserne ville kunne påvirke overensstemmelsesvurderingsorganerne, eller hvor testkapaciteten for de pågældende kriserelevante produkter ikke ville være tilstrækkelig, bør de nationale kompetente myndigheder desuden undtagelsesvis og midlertidigt kunne tillade omsætning af produkter, der ikke er blevet underkastet de sædvanlige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der kræves i henhold til den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

(12) For så vidt angår produkter, der er omfattet af nævnte direktivers anvendelsesområde og er udpeget som kriserelevante varer, bør de nationale kompetente myndigheder i en nødsituation for det indre marked kunne dispensere fra forpligtelsen til at gennemføre de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der foreskrives i disse direktiver, i tilfælde, hvor inddragelse af et bemyndiget organ er obligatorisk, ligesom de bør kunne udstede tilladelser for de pågældende produkter, forudsat at de overholder de gældende væsentlige sikkerhedskrav. Overholdelsen af disse væsentlige krav vil kunne dokumenteres på forskellig vis, herunder ved prøvning udført af de nationale myndigheder på prøver, som udleveres af den fabrikant, der har ansøgt om en tilladelse. De specifikke procedurer, der er fulgt for at dokumentere, at kravene er opfyldt, og resultaterne heraf bør være klart beskrevet i den tilladelse, der udstedes af den nationale kompetente myndighed.

(13) Hvis en nødsituation for det indre marked medfører en eksponentiel stigning i efterspørgslen efter bestemte produkter, bør der, som støtte til de erhvervsdrivende i deres bestræbelser på at imødekomme denne efterspørgsel, stilles tekniske referencer til rådighed, som fabrikanterne kan basere sig på med henblik på konstruktion og

fremstilling af kriserelevante varer, der opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

(14) En række sektorspecifikke EU-harmoniserede regelsæt giver en fabrikant mulighed for at blive omfattet af en formodning om overensstemmelse, hvis hans produkt overholder en harmoniseret europæisk standard. Der bør imidlertid indføres alternative mekanismer til brug i tilfælde, hvor sådanne standarder ikke findes, eller hvor de forstyrrelser, krisesituationen forårsager, måtte gøre det uforholdsmæssigt vanskeligt at overholde de relevante standarder.

(15) For så vidt angår direktiv 2006/42/EF, 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 og 2014/68/EU bør de kompetente nationale myndigheder kunne formode, at produkter, der er fremstillet i overensstemmelse med nationale eller internationale standarder efter betydningen i forordning (EU) nr. 1025/2012[56], der sikrer et beskyttelsesniveau svarende til det, som de harmoniserede europæiske standarder giver, er i overensstemmelse med de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

(16) Ydermere bør Kommissionen for så vidt angår direktiv 2006/42/EF, 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 og 2014/68/EU have mulighed for ved hjælp af gennemførelsesretsakter at vedtage fælles specifikationer, som fabrikanterne kan basere sig på for at blive omfattet af en formodning om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav. Gennemførelsesretsakten, hvorved der fastsættes sådanne fælles specifikationer, bør finde anvendelse, så længe nødsituationen for det indre marked gør sig gældende.

(17) For så vidt angår direktiv 2006/42/EF, 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 og 2014/68/EU bør Kommissionen i særlige, behørigt begrundede tilfælde — navnlig for at sikre interoperabilitet mellem produkter eller systemer — ved hjælp af gennemførelsesretsakter kunne vedtage fælles specifikationer indeholdende obligatoriske tekniske specifikationer, som fabrikanterne vil skulle overholde. Gennemførelsesretsakten, hvorved der fastsættes sådanne fælles specifikationer, bør finde anvendelse, så længe nødsituationen for det indre marked gør sig gældende.

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

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

(20) Direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 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 og 2014/68/EU bør derfor ændres —

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

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1
Ændring af direktiv 2000/14/EF

I direktiv 2000/14/EF foretages følgende ændringer:

Følgende artikler indsættes:

"*Artikel 17a*
Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 17c, 17c og 17d, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 226 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 17b, 17c og 17d, udelukkende finder anvendelse på udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 17b, 17c og 17d, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

   Artikel 17c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 17c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende maskiner, der markedsføres i overensstemmelse med artikel 17c. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19a, stk. 2.

Artikel 17b
Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante maskiner

1. Denne artikel finder anvendelse på maskiner, der er angivet i den i artikel 17a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 14, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 17a.

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

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 17c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 14 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at en bestemt maskine som omhandlet i artikel 12, der er angivet i den i artikel 17a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 14, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende krav i dette direktiv vedrørende støjemission i miljøet er opfyldt, markedsføres eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af en maskine, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at den pågældende maskine er i overensstemmelse med alle gældende krav i dette direktiv vedrørende støjemission i miljøet, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at den maskine, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at maskinen kan markedsføres eller tages i brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende krav i dette direktiv vedrørende støjemission i miljøet

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende maskine

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende maskine

e) foranstaltninger, der skal træffes for den pågældende maskine ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at den pågældende maskine igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 17a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 6 og 11 må maskiner, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være omfattet af den frie bevægelighed i Unionen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen. Markedsovervågningsmyndighederne er ikke forpligtet til at anerkende gyldigheden

af tilladelser, der er udstedt af en anden medlemsstats kompetente nationale myndigheder.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle korrigerende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende maskiner.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade markedsføring eller ibrugtagning af maskiner i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 17a-17d og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 14 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 17d

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer."

2) Artikel 18 ændres således:

a) I stk. 1 indsættes følgende punktum efter første punktum: "Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011*." "Det i punkt 18 omhandlede udvalg skal:" "Det i punkt 18 omhandlede udvalg skal:".

b) Følgende stykke tilføjes efter punkt 1:

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011."

Artikel 2

Ændring af direktiv 2006/42/EF

I direktiv 2006/42/EF indsættes følgende artikler:

"*Artikel 21b*

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 21c-21h, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 21c-21h, udelukkende finder anvendelse på maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 21c-21h, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

Artikel 21d, stk. 2, andet afsnit, og artikel 21d, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende maskiner, der markedsføres i overensstemmelse med artikel 21d-21g. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 3.

Artikel 21c

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante maskiner

1. Denne artikel finder anvendelse på maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 12, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 21b.

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

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 21d

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 12 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at en bestemt maskine, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 12, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er opfyldt, markedsføres eller leveres til brug på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af en maskine, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at den pågældende maskine er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at den maskine, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at maskinen kan markedsføres eller leveres til brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende maskine

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende maskine

e) foranstaltninger, der skal træffes for den pågældende maskine ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at den pågældende maskine igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 21d, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 6 og 16 må maskiner, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle korrigerende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv[57] vedrørende de pågældende maskiner.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade markedsføring eller levering til brug af maskiner i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 21b-21h og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 12 på den pågældende medlemsstats område.

[57] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

Artikel 21e

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på markedsføring eller levering til brug anser maskiner, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, for at opfylde disse væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 21f

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor maskiner er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende maskiner, der omfatter de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 3.De finder anvendelse på maskiner, der er markedsført senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*]. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 7, formodes maskiner, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 21b, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de maskiner, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses maskiner, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er markedsført, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag I, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 21g

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, for maskiner, der er angivet i den i artikel 21b, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter proceduren i artikel 22, stk. 3. De finder anvendelse på maskiner, der er markedsført senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 21b, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de maskiner, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses maskiner, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er markedsført, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 21h

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 3
Ændring af direktiv 2010/35/EU

I direktiv 2010/35/EU foretages følgende ændringer:

Følgende indsættes som kapitel 5a:

"**KAPITEL 5a**
HASTEPROCEDURER

Artikel 33a
Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 33b, 33c og 33d, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 33b, 33c og 33d, udelukkende finder anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 33b, 33c og 33d, finder anvendelse i nødsituationstilstande for det indre marked.

4. Artikel 33c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 33c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende transportabelt trykbærende udstyr, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 33c. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 38a, stk. 2.

Artikel 33b
Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevant transportabelt trykbærende udstyr

1. Denne artikel finder anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 12, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af udstyr, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 33a.

4. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af transportabelt trykbærende udstyr i henhold til stk. 3 må ikke medføre ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 33c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 12 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 12, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv er opfyldt, bringes i omsætning på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten, importøren, distributøren og brugeren af transportabelt trykbærende udstyr, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med alle gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i dette direktiv, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten, importøren, distributøren og brugeren skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at det transportable trykbærende udstyr, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at det transportable trykbærende udstyr kan bringes i omsætning eller tages i brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende transportable trykbærende udstyr

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende transportable trykbærende udstyr

e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende transportable trykbærende udstyr ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende transportable trykbærende udstyr igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 33a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 14 og 16 må transportabelt trykbærende udstyr, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle korrigerende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende det pågældende transportable trykbærende udstyr.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af transportabelt trykbærende udstyr i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 33a-33d og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 12 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 33d

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer.

   Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer."

2. Følgende artikel indsættes:

"Artikel 38a

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Transport af Farligt Gods, som er nedsat ved artikel 9 i direktiv 2008/68/EF. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011*.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011."

Artikel 4
Ændring af direktiv 2013/29/EU

I direktiv 2013/29/EU indsættes følgende som kapitel 5a:

"KAPITEL 5a
HASTEPROCEDURER

Artikel 42a
Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 42b-42g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 42b-42g, udelukkende finder anvendelse på pyrotekniske artikler, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 42b-42g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende pyrotekniske artikler, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 42c-42f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3.

Artikel 42b
Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante pyrotekniske artikler

1. Denne artikel finder anvendelse på alle pyrotekniske artikler, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 17, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af pyrotekniske artikler, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.
3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af udstyr, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af pyrotekniske artikler, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 42a.
4. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af pyrotekniske artikler i henhold til stk. 3 må ikke medføre ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for pyrotekniske artikler, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

1. *Artikel 42c*
Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ Uanset artikel 17 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at en bestemt pyroteknisk artikel, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 17, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sikkerhedskrav er opfyldt, bringes i omsætning på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af en pyroteknisk artikel, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at den pågældende pyrotekniske artikel er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

3. Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at den pyrotekniske artikel, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

4. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at den pyrotekniske artikel kan bringes i omsætning, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende pyrotekniske artikel

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende pyrotekniske artikel

e) foranstaltninger, der skal træffes for den pågældende pyrotekniske artikel ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at den pågældende pyrotekniske artikel igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

5. Uanset artikel 42a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

6. Uanset artikel 4 og 20 må pyrotekniske artikler, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være omfattet af den frie bevægelighed i Unionen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen. Markedsovervågningsmyndighederne er ikke forpligtet til at anerkende gyldigheden af tilladelser, der er udstedt af en anden medlemsstats kompetente nationale myndigheder.

7. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende pyrotekniske artikler.

8. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af en pyroteknisk artikel i henhold til stk. 1.

9. Anvendelsen af artikel 42a-42g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 17 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 42d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning anser pyrotekniske artikler, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, for at opfylde disse væsentlige sikkerhedskrav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 42e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor pyrotekniske artikler er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende pyrotekniske artikler, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige

sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3. De finder anvendelse på pyrotekniske artikler, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastene til gennemførelsesretsakter om de fælles specifikationer hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 16, formodes pyrotekniske artikler, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 42a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de pyrotekniske artikler, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses pyrotekniske artikler, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag I, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 42f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, for pyrotekniske artikler, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3, og de finder anvendelse på pyrotekniske artikler, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 42a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de pyrotekniske artikler, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses pyrotekniske artikler, der er i overensstemmelse med

de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 42g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter pyrotekniske artikler, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for pyrotekniske artikler, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 5

Ændring af direktiv 2014/28/EU

I direktiv 2014/28/EU indsættes følgende som kapitel 6a:

"KAPITEL 6a
HASTEPROCEDURER

Artikel 45a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 45b-45g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 45b-45g, udelukkende finder anvendelse på eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 45b-45g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

   Artikel 45c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 45c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende eksplosivstoffer, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 45c-45f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 49, stk. 3.

Artikel 45b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante eksplosivstoffer

1. Denne artikel finder anvendelse på eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 20, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger vedrørende udstyr, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 45a.

4. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af eksplosivstoffer i henhold til stk. 3 må ikke medføre ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 45c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 20 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt eksplosivstof, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 20, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sikkerhedskrav er opfyldt, bringes i omsætning på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af et eksplosivstof, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende eksplosivstof er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at det eksplosivstof, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at eksplosivstoffet kan bringes i omsætning, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende eksplosivstof

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

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

e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende eksplosivstof ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende eksplosivstof igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 45a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 3 og 23 må eksplosivstoffer, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende eksplosivstoffer.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af eksplosivstoffer i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 45a-45g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 20 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 45d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

(a) Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning anser eksplosivstoffer, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, for at opfylde disse væsentlige sikkerhedskrav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag II

og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 45e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor eksplosivstoffer er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende eksplosivstoffer, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

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

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 49, stk. 3. De finder anvendelse på eksplosivstoffer, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. [*SMEI-forordningen*]. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 19, formodes eksplosivstoffer, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 45a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de eksplosivstoffer, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses eksplosivstoffer, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag II, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 45f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II, for eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 49, stk. 3, og de finder anvendelse på eksplosivstoffer, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 45a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de eksplosivstoffer, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses eksplosivstoffer, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 45g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for eksplosivstoffer, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 6

Ændring af direktiv 2014/29/EU

I direktiv 2014/29/EU indsættes følgende som kapitel 5a:

"**KAPITEL 5a**
HASTEPROCEDURER

Artikel 38a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 38b-38g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en

gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 38b-38g, udelukkende finder anvendelse på beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer i Kommissionens gennemførelsesretsakt som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 38b-38g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

   Artikel 38c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 38c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende beholdere, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 38c-38f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3.

Artikel 38b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante beholdere

1. Denne artikel finder anvendelse på beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 13, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af udstyr, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 38a.

4. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af beholdere i henhold til stk. 3 må ikke medføre ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 38c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 13 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at en bestemt beholder, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 13, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende

væsentlige sikkerhedskrav er opfyldt, bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af en beholder, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at den pågældende beholder er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at den beholder, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at beholderen kan bringes i omsætning eller tages i brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende beholder

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende beholder

e) foranstaltninger, der skal træffes for den pågældende beholder ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at den pågældende beholder igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 38a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 5 og 16 må beholdere, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen eller påskrifter.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende beholdere.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning eller ibrugtagning af en beholder i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 38a-38g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 13 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 38d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndighed med henblik på omsætning eller ibrugtagning anser beholdere, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, for at opfylde disse væsentlige sikkerhedskrav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 38e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor beholdere er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende beholdere, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) De alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3. De finder anvendelse på beholdere, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*]. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 12, formodes beholdere, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i

overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 38a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de beholdere, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses beholdere, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag I, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 38f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, for beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3, og de finder anvendelse på beholdere, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 38a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de beholdere, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses beholdere, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 38g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller

ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 7
Ændring af direktiv 2014/30/EU

I direktiv 2014/30/EU foretages følgende ændringer:

Følgende indsættes som kapitel 5a:

"KAPITEL 5a
HASTEPROCEDURER

Artikel 40a
Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 40b-40g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 40b-40g, udelukkende finder anvendelse på apparater, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 40b-40g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende apparater, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 40c-40f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 2a.

Artikel 40b
Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante apparater

1. Denne artikel finder anvendelse på apparater, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 14, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af apparater, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.
3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af apparater, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger vedrørende udstyr, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af apparater, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 40a.

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

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for apparater, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 40c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 14 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt apparat, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 14, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sikkerhedskrav er opfyldt, bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af et apparat, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende apparat er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at det apparat, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at apparatet kan bringes i omsætning eller tages i brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende apparat

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

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

e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende apparat ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende apparat igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 40a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 5 og 17 må apparater, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende apparater.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning eller ibrugtagning af apparater i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 40a-40g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 14 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 40d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning eller ibrugtagning anser apparater, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, for at opfylde disse væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 40e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor apparater er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende apparater, der omfatter de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I og allerede er

offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 2a. De finder anvendelse på apparater, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 13, formodes apparater, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 40a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de apparater, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses apparater, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag I, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 40f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, for apparater, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 2a. De finder anvendelse på apparater, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 40a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de apparater, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses apparater, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette

direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 40g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter apparater, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for apparater, der er udpeget som kriserelevante varer."

3. I artikel 41 indsættes som stk. 2a:

"2a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011."

Artikel 8

Ændring af direktiv 2014/31/EU

I direktiv 2014/31/EU indsættes følgende som kapitel 5a:

"KAPITEL 5a
HASTEPROCEDURER

Artikel 40a

Anvendelse af hasteprocedurer og deaktivering heraf

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 40b-40g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 40b-40g, udelukkende finder anvendelse på vægte, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 40b-40g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

Artikel 40c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 40c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende vægte, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 40c-40f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 3.

Artikel 40b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante vægte

1. Denne artikel finder anvendelse på vægte, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 13, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af vægte, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af vægte, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af vægte, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af vægte, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 40a.

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

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for vægte, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 40c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 13 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at en bestemt vægt, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 13, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige krav er opfyldt, bringes i omsætning på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af en vægt, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at den pågældende vægt er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at den vægt, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at vægten kan bringes i omsætning, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige krav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende vægt

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende vægt

e) foranstaltninger, der skal træffes for den pågældende vægt ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at den pågældende vægt igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 40a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 5 og 16 må vægte, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen eller den supplerende metrologimærkning.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende vægte.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af vægte i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 40a-40g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 13 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 40d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning anser vægte, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer et sikkerhedsniveau svarende til det, der kræves i henhold til de væsentlige krav i bilag I, for at opfylde disse væsentlige krav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 40e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor vægte er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende vægte, der omfatter de væsentlige krav i bilag I, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 3. De finder anvendelse på vægte, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om de fælles specifikationer hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 12, formodes vægte, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 40a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de vægte, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses vægte, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag I, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 40f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige krav i bilag I, for vægte, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 3. De finder

anvendelse på vægte, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 40a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de vægte, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses vægte, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 40g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter vægte, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for vægte, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 9

Ændring af direktiv 2014/32/EU

I direktiv 2014/32/EU indsættes følgende som kapitel 5a:

"KAPITEL 5a
HASTEPROCEDURER

Artikel 45a

Anvendelse af hasteprocedurer og deaktivering heraf

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 45b-45g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 45b-45g, udelukkende finder anvendelse på måleinstrumenter, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 45b-45g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

Artikel 45c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 45c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende måleinstrumenter, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 45c-45f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 3.

Artikel 45b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante måleinstrumenter

1. Denne artikel finder anvendelse på alle måleinstrumenter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 17, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af måleinstrumenter, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af sådanne måleinstrumenter skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af måleinstrumenter, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af måleinstrumenter, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 45a.

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

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for måleinstrumenter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 45c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 17 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt måleinstrument, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 17, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige krav er opfyldt, bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af et måleinstrument, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende måleinstrument er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at det måleinstrument, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at måleinstrumentet kan bringes i omsætning eller tages i brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige krav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende måleinstrument

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

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

e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende måleinstrument ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende måleinstrument igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 7 og 20 må måleinstrumenter, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen eller den supplerende metrologimærkning.

5. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende måleinstrumenter.

6. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning eller ibrugtagning af et måleinstrument i henhold til stk. 1.

7. Anvendelsen af artikel 45a-45g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 17 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 45d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning eller ibrugtagning anser måleinstrumenter, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige krav i de instrumentspecifikke bilag, for at opfylde disse væsentlige krav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I og i dets relevante

instrumentspecifikke bilag, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I og i dets relevante instrumentspecifikke bilag og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 45e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor måleinstrumenter er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende måleinstrumenter, der omfatter de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I og i dets relevante instrumentspecifikke bilag, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) De alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs bilag I og i dets relevante instrumentspecifikke bilag og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 3. De finder anvendelse på måleinstrumenter, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 14, formodes måleinstrumenter, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 45a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de måleinstrumenter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses måleinstrumenter, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i

henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 45f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, for måleinstrumenter, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 3.De finder anvendelse på måleinstrumenter, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 45a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de måleinstrumenter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses måleinstrumenter, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 45g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter måleinstrumenter, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for måleinstrumenter, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 10

Ændring af direktiv 2014/33/EU

I direktiv 2014/33/EU indsættes følgende som kapitel Va:

"KAPITEL Va
HASTEPROCEDURER

Artikel 41a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 41b-41g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 41b-41g, udelukkende finder anvendelse på elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 41b-41g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

   Artikel 41c, stk. 3, andet afsnit, og artikel 41c, stk. 6, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 41c-41f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3.

Artikel 41b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer

1. Denne artikel finder anvendelse på alle elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 15 og 16, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af sådanne elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 41a.

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

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 41c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 15 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at en bestemt sikkerhedskomponent til elevatorer, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. samme artikel, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er opfyldt, gøres tilgængelig på markedet eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

2. Uanset artikel 16 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at en bestemt elevator, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne foretaget af tredjepart med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. samme artikel, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er opfyldt, bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

3. Fabrikanten af en elevator eller en sikkerhedskomponent til elevatorer, der er omfattet af godkendelsesprocedurerne i stk. 1 og 2, skal på eget ansvar erklære, at den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at den elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1 eller 2, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

4. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 eller 2 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer kan bringes i omsætning, gøres tilgængelig eller tages i brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer

e) foranstaltninger, der skal træffes for den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

5. Uanset artikel 41a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 4 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

6. Uanset artikel 3 og 19 må elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1 eller 2, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen.

7. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har udstedt en tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer.

8. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning, tilgængeliggørelse eller ibrugtagning af en elevator eller en sikkerhedskomponent til elevatorer i henhold til stk. 1 eller 2.

9. Anvendelsen af artikel 41a-41g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 15 eller 16 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 41d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning, tilgængeliggørelse eller ibrugtagning anser elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, for at opfylde disse væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) De alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I

og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 41e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der omfatter de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3. De finder anvendelse på elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 14, formodes elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 41a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag I, underretter den Kommissionen herom med

en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 41f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3, og de finder anvendelse på elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 41a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 41g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 11

Ændring af direktiv 2014/34/EU

I direktiv 2014/34/EU indsættes følgende som kapitel 5a:

"KAPITEL 5a
HASTEPROCEDURER

Artikel 38a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 38b-38g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 38b-38g, udelukkende finder anvendelse på produkter, der er udpeget som kriserelevante varer i gennemførelsesretsakten som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 38b-38g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

   Artikel 38c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 38c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende produkter, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 38c-38f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3.

Artikel 38b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante produkter

1. Denne artikel finder anvendelse på alle produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 13, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af sådanne produkter skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af produkter, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 38a.

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

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 38c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 13 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt produkt, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. samme artikel, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er opfyldt, bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af et produkt, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende produkt er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at det produkt, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at produktet kan bringes i omsætning eller tages i brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende produkt

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

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

e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende produkt ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende produkt igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 38a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 5 og 16 må produkter, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de ikke må være forsynet med CE-mærkningen.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende de pågældende produkter.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning eller ibrugtagning af et produkt i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 38a-38g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante

overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 13 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 38d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning eller ibrugtagning anser produkter, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, for at opfylde disse væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

(a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

(b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 38e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor produkter er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende produkter, der omfatter de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3. De finder anvendelse på produkter, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant

sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 12, formodes produkter, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 38a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de produkter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses produkter, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag II, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 38f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, for produkter, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 39, stk. 3. De finder anvendelse på produkter, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 38a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de produkter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses produkter, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 38g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter produkter, der er udpeget som kriserelevante varer.

1. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for produkter, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 12
Ændring af direktiv 2014/35/EU

I direktiv 2014/35/EU indsættes følgende som kapitel 4a:

"KAPITEL 4a
HASTEPROCEDURER

Artikel 22a
Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 22b, 22c og 22d, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 22b, 22c og 22d, udelukkende finder anvendelse på elektrisk materiel, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 22b, 22c og 22d, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende elektrisk materiel, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 22b og 22c. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 23, stk. 2.

Artikel 22b
Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor elektrisk materiel er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for det pågældende elektriske materiel, der omfatter de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter sikkerhedskravene i dette direktivs bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk.

4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de sikkerhedskrav, der er omhandlet i dette direktivs artikel 3 og angivet i dets bilag I og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 23, stk. 2. De finder anvendelse på elektrisk materiel, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 12, 13 og 14, formodes elektrisk materiel, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 22a, stk. 3, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at det elektriske materiel, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses elektrisk materiel, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 22c

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, for elektrisk materiel, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 23, stk. 2. De finder anvendelse på elektrisk materiel, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt om den fælles specifikation hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant

sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 22a, stk. 3, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at det elektriske materiel, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses elektrisk materiel, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 22d

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter elektrisk materiel, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for elektrisk materiel, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 13

Ændring af direktiv 2014/53/EU

I direktiv 2014/53/EU indsættes følgende som kapitel 5a:

"KAPITEL Va
HASTEPROCEDURER

Artikel 43a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 43b-43g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 43b-43g, udelukkende finder anvendelse på radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 43b-43g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

Artikel 43c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 43c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende radioudstyr, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 43c-43f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

Artikel 43b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevant radioudstyr

1. Denne artikel finder anvendelse på alt radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 17, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af sådant radioudstyr skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af radioudstyr, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 43a.

4. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af radioudstyr i henhold til stk. 3 må ikke medføre ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 43c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 17 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt radioudstyr, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. samme artikel, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige krav er opfyldt, bringes i omsætning på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af radioudstyr, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende radioudstyr er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

   Fabrikanten, importøren og distributøren skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at det radioudstyr, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at radioudstyret kan bringes i omsætning, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige krav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende radioudstyr

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

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

e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende radioudstyr ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende radioudstyr igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 9 og 20 må radioudstyr, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom det ikke må være forsynet med CE-mærkningen.

5. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende det pågældende radioudstyr.

6. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af radioudstyr i henhold til stk. 1.

7. Anvendelsen af artikel 43a-43g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 17 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 43d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning anser radioudstyr, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige krav i artikel 3, for at opfylde disse væsentlige krav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs artikel 3, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs artikel 3 og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.*Artikel 43e*

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor radioudstyr er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles

specifikationer for det pågældende radioudstyr, der omfatter de væsentlige krav i artikel 3, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i artikel 3, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs artikel 3 og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3. De finder anvendelse på radioudstyr, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked fortsat er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastene til gennemførelsesretsakter om de fælles specifikationer hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 16, formodes radioudstyr, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at det radioudstyr, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses radioudstyr, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i artikel 3, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 43f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige krav i artikel 3, for radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3, og de finder anvendelse på

radioudstyr, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastene til gennemførelsesretsakter om de fælles specifikationer hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at det radioudstyr, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses radioudstyr, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 43g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 15

Ændring af direktiv 2014/68/EU

I direktiv 2014/68/EU indsættes følgende som kapitel 5a:

"**KAPITEL 5a**
HASTEPROCEDURER

Artikel 43a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 43b-43g, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 43b-43g, udelukkende finder anvendelse på trykbærende udstyr og enheder, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre artikel 43b-43g, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.

Artikel 43c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 17c, stk. 5, finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret, samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte regler for de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes vedrørende trykbærende udstyr og enheder, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 43c-43f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3.

Artikel 43b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevant(e) trykbærende udstyr og enheder

1. Denne artikel finder anvendelse på trykbærende udstyr eller enheder, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 14.

2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af sådant udstyr og sådanne enheder i henhold til artikel 14 skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr eller enheder, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 43a.

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

5. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for at øge deres testkapacitet for trykbærende udstyr og enheder, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 43c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 14 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et/en bestemt trykbærende udstyr eller enhed, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket/hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, jf. samme artikel, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket/hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sikkerhedskrav er opfyldt, bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.

2. Fabrikanten af trykbærende udstyr eller enheder, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle

overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at det trykbærende udstyr eller den enhed, der er meddelt tilladelse for i henhold til stk. 1, ikke forlader den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

3. Enhver tilladelse udstedt af en national kompetent myndighed i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at det trykbærende udstyr eller enheden kan bringes i omsætning eller tages i brug, herunder:

a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv

b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed

c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i

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

e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed igen opfylder alle kravene i dette direktiv.

4. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 5 og 19 må trykbærende udstyr eller enheder, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke forlade den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ligesom de(t) ikke må være forsynet med CE-mærkningen.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har meddelt tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til dette direktiv vedrørende det pågældende trykbærende udstyr eller de pågældende enheder.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af trykbærende udstyr eller enheder i henhold til stk. 1.

8. Anvendelsen af artikel 43a-43g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 14 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 43d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning anser trykbærende udstyr eller enheder, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder eller gældende nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer det sikkerhedsniveau, der kræves i henhold til de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, for at opfylde disse væsentlige sikkerhedskrav, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som der blev taget hensyn til ved aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 43e

Vedtagelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor trykbærende udstyr eller enheder er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for det pågældende trykbærende udstyr eller de pågældende enheder, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:

a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sikkerhedskrav i dette direktivs bilag II og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3. De finder anvendelse på trykbærende udstyr og enheder, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastene til gennemførelsesretsakter om de fælles specifikationer hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uden at det berører artikel 12, formodes trykbærende udstyr eller enheder, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II, som er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller dele deraf.

4. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at det trykbærende udstyr eller de enheder, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses trykbærende udstyr og enheder, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, som det er hensigten, at den skal omfatte, og som er fastsat i bilag I, underretter den Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen vurderer disse oplysninger, idet den om nødvendigt ændrer gennemførelsesretsakten om den pågældende fælles specifikation eller trækker den tilbage.

Artikel 43f

Vedtagelse af obligatoriske fælles specifikationer

1. Kommissionen tillægges beføjelser til i særlige, behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II, for trykbærende udstyr eller enheder, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3. De finder anvendelse på trykbærende udstyr og enheder, der er bragt i omsætning senest den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i. I de tidlige faser af udarbejdelsen af udkastene til gennemførelsesretsakter om de fælles specifikationer hører Kommissionen relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-lovgivning. På grundlag af denne høring udarbejder Kommissionen udkastet til gennemførelsesretsakt.

3. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at det trykbærende udstyr eller de enheder, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses trykbærende udstyr og enheder, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 43g

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter trykbærende udstyr og enheder, der er udpeget som kriserelevante varer.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder gør deres bedste for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituation for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning

af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for trykbærende udstyr og enheder, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 15

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 6 måneder efter dette direktivs ikrafttræden*] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

2. De anvender disse love og bestemmelser fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 6 måneder efter dette direktivs ikrafttræden*].

   Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 16

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 17

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*