



Bruxelles, den 19.9.2022
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009
og (EU) nr. 305/2011 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 2020¹, 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 industristrategien² 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 2022³. 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 kriser⁴.

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 krisestyingsinstrumenter, der skal betragtes som *lex specialis*. Finansielle tjenesteydelser, lægemidler, medicinsk udstyr eller andre medicinske modforanstaltninger og navnlig fødevarerikkerhedsprodukter 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 kriseresponsmekanismer⁶. 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 ("jordbærforskriften")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 udførsel⁹ 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, eksporttilsyn¹⁰ på dette grundlag.

Andre økonomiske foranstaltninger omfatter udbud med forhandling og lejlighedsvis fælles indkøb foretaget af Kommissionen på vegne af medlemsstaterne¹¹.

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 fødevarerforsyningen og fødevarer sikkerheden 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 fødevarerforsyningen og fødevarer sikkerheden i tilfælde af fremtidige kriser. For at sikre gennemførelsen af beredskabsplanen og de centrale principper heri oprettede Kommissionen sideløbende den europæiske kriseberegnings- og indsatsmekanisme for fødevarer sikkerhed (EFSCM), en gruppe bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og tredjelande samt interessenter i fødevarerforsyningskæden 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 fødevarer sikkerheden og -forsyningen. Markedsobservatorierne og grupperne for civil dialog er andre fora, der sikrer gennemsigtighed og informationsstrømmen i fødevarer sektoren.

Kommissionens meddelelse "En beredskabsplan for transport"¹³ har til formål at sikre kriseberegningskabet 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 landbrugsprodukter¹⁵ (forordningen om den fælles markedsordning) og søsterforordningen om den fælles markedsordning for fiskeri¹⁶ udgør retsgrundlaget for indsamling af relevante oplysninger fra medlemsstaterne med henblik på at forbedre gennemsigtigheden på markedet¹⁷.

Forordning (EU) 2021/1139/1308/2013 om oprettelse af Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond¹⁸ (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 covidcertifikat¹⁹ 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-pandemien²⁰. Kommissionen meddelte også i rapporten om unionsborgerskab 2020²¹, 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 2021²³ med henblik på en koordineret indsats på

¹⁵ 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*).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1379/2013 af 11. december 2013 om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter, om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1184/2006 og (EF) nr. 1224/2009 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 104/2000 (*EUT L 354 af 28.12.2013, s. 1*).

¹⁷ Efter Ruslands invasion af Ukraine er forpligtelsen for medlemsstaterne til at indgive månedlige meddelelser om kornlagre medtaget i en ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1185 af 20. april 2017 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1307/2013 og (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår indberetning til Kommissionen af oplysninger og dokumenter og ændring og ophævelse af flere af Kommissionens forordninger (*EUT L 171 af 4.7.2017, s. 113*).

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.

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 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 er omfattet af nærværende initiativ, og hvormed der fastsættes harmoniserede EU-regler for konstruktion, overensstemmelsesvurdering, omsætning og markedsovervågning af varer, er maksimumsharmoniseringsrammer — ikke være nogen overlappning 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 sundhedstrusler²⁵. 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 sygdomme²⁶.

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-niveau²⁷ 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 mikrochips²⁸ 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

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.

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.

Kommissionens forslag til en dataforordning²⁹ 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 Schengengrænsekodeksen³⁰ 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 2020³¹, 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

²⁹ COM (2022) 68 final.

³⁰ COM (2021) 891 final.

³¹ COM(2020) 829 final.

omfattet af forskellige harmoniserede ordninger, kan behandles i en særskilt sammenhæng med ikke-harmoniserede varer.

Sammenhæng med EU's optræden udadtil

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 114 i TEUF, som er det oprindelige retsgrundlag for vedtagelsen af de 5 sektorspecifikke rammer, som dette forslag har til formål at ændre. Disse 5 sektorspecifikke rammer er: forordning (EU) 2016/424 om tovbaneanlæg, forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler, forordning (EU) 2016/426 om gasapparater, forordning (EU) 2019/1009 om gødningsprodukter og forordning (EU) nr. 305/2011 om byggevarer.

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 produkter³², 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.

• 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

³² EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

vedtage kriseresponsforanstaltninger som undtagelse fra de harmoniserede regler. I betragtning af at de forordninger, 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 fem forordninger vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet. For at overholde parallelitetsprincippet skal forslaget have form af et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2016/424, forordning (EU) 2016/425, forordning (EU) 2016/426, forordning (EU) 2019/1009 og forordning (EU) nr. 305/2011.

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 forældet³³.

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

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

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 ("jordbærfordningen") 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 fødevarerforsyning og fødevarerikkerhed, 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 konsekvensanalyse³⁴. 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:

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

³⁴ Se det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SWD(2022) 289).

			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	<i>Tilgang 2</i> 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	<i>Tilgang 3</i> 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	<i>Tilgang 2</i> 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	<i>Tilgang 2</i> Ny bestemmelse om Kommissionens fælles indkøb for nogle eller alle medlemsstater		
Nødsituationer	8. Foranstaltninger, der påvirker kriserelevante forsyningskæder i nødsituationstilstand	<i>Tilgang 1</i> Vejledning om forøgelse af produktionskapaciteten; fremskyndelse af tilladelsesprocedurerne; accept og prioritering af ordrer på kriserelevante varer Anbefalinger til virksomheder om at dele kriserelevante oplysninger	<i>Tilgang 2</i> 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	<i>Tilgang 3</i> 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

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 ("jordbærforskriften"), 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.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 og (EU) nr. 305/2011 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 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 Udvalg³⁸,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure³⁹, 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.
- (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 varer hurtigt kan bringes i omsætning på EU-markedet og bidrage til at håndtere og mindske forstyrrelserne.

³⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

³⁹ Europa-Parlamentets holdning af xxx (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af xxx.

- (6) Der er ved en række sektorspecifikke EU-retsakter fastsat harmoniserede regler for konstruktion, fremstilling, overensstemmelsesvurdering og omsætning af visse produkter. Dette regelværk omfatter bl.a. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424⁴⁰, (EU) 2016/425⁴¹, (EU) 2016/426⁴², (EU) 2019/1009⁴³ og (EU) nr. 305/2011⁴⁴. Nævnte retsakter er baseret på principperne i den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering. Forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2019/1009 er desuden tilpasset til referencebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF⁴⁵.
- (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 forordninger som grundlag for beredskab mod og indsats over for virkningerne af kriser, der påvirker produkter, der er udpeget som kriserelevante varer og er omfattet af disse forordninger.
- (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 kriserespons-scenarier, 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 forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 og (EU) nr. 305/2011. Disse procedurer bør kun kunne anvendes efter aktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked 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 forordningers anvendelsesområde og er udpeget som kriserelevante varer, bør de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med en nødsituation for det indre marked kunne dispensere fra forpligtelsen til at gennemføre de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der foreskrives i disse forordninger, i

⁴⁰ EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1.

⁴¹ EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51.

⁴² EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99.

⁴³ EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1.

⁴⁴ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5.

⁴⁵ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

tilfælde, hvor inddragelse af et bemyndiget organ er obligatorisk, ligesom de bør kunne udstede tilladelser for de pågældende produkter, forudsat at disse overholder alle 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-harmoniseringsretsakter giver en fabrikant mulighed for at blive omfattet af en formodning om overensstemmelse, hvis den pågældendes 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 forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2019/1009 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. 1025/2012⁴⁶, 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 forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 og (EU) nr. 305/2011 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 forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 og (EU) nr. 305/2011 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.

⁴⁶ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (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) Forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 og (EU) nr. 305/2011 bør derfor ændres.
- (21) For at denne forordning kan finde anvendelse fra samme dato som [*SMEI-forordningen*], bør dens anvendelse udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) 2016/424

I forordning (EU) 2016/424 indsættes følgende som kapitel VIa:

"Kapitel VIa HASTEPROCEDURER

Artikel 43a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Artikel 43b-43g finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for nærværende forordning.
2. Artikel 43b-43g finder udelukkende anvendelse på delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.
3. Artikel 43b-43g, bortset fra bestemmelserne vedrørende Kommissionens beføjelser, 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 delsystemer og sikkerhedskomponenter, 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 kriserelevante delsystemer og sikkerhedskomponenter

1. Denne artikel finder anvendelse på alle delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 18, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.
3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er udpeget som kriserelevante varer, skal

behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af delsystemer og sikkerhedskomponenter, 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 delsystemer og sikkerhedskomponenter 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 delsystemer og sikkerhedskomponenter, 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 18 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt delsystem eller en bestemt sikkerhedskomponent, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket/hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 18, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket/hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige krav er opfyldt, bringes i omsætning eller indbygges i et tovbaneanlæg på den pågældende medlemsstats område.
2. Fabrikanten af et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav i bilag II, 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 delsystem eller den sikkerhedskomponent, 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 delsystemet eller sikkerhedskomponenten kan bringes i omsætning eller indbygges i et tovbaneanlæg, herunder:
 - a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelsen med de gældende væsentlige krav
 - b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent
 - 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 delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent

- e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent igen opfylder alle kravene i denne forordning.
4. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i stk. 3 omhandlede tilladelse — også efter deaktivering eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.
5. Uanset artikel 7 og 20 må delsystemer eller sikkerhedskomponenter, 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 udstedt en tilladelse i henhold til stk. 1, kan træffe alle korrigerende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til denne forordning vedrørende de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter.
7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af delsystemer eller sikkerhedskomponenter 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 18 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 delsystemer og sikkerhedskomponenter, 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 bilag II, 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 bilag II, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.
- b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som blev taget i betragtning 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 nærværende forordnings 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 delsystemer og sikkerhedskomponenter er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende delsystemer og sikkerhedskomponenter, der omfatter de væsentlige krav 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 krav i 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 14 i [*SMEI-forordningen*], begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i nærværende forordnings 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 sektorekspertterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3, og de finder anvendelse på delsystemer eller sikkerhedskomponenter, 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 17, formodes delsystemer og sikkerhedskomponenter, 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 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 de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning 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 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 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 bilag II, for delsystemer eller sikkerhedskomponenter, 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 delsystemer eller sikkerhedskomponenter, 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 43a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktivering 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 delsystemer og sikkerhedskomponenter, 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 delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 2

Ændring af forordning (EU) 2016/425

I forordning (EU) 2016/425 indsættes følgende som kapitel VIa:

"KAPITEL VIa HASTEPROCEDURER

Artikel 41a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Artikel 41b-41g finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for nærværende forordning.
2. Artikel 41b-41g finder udelukkende anvendelse på PV'er, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.

3. Artikel 41b-41g, bortset fra bestemmelserne vedrørende Kommissionens beføjelser, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.
Artikel 41c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 41c, 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 PV'er, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 41c-41f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 44, stk. 3.

Artikel 41b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante PV'er

1. Denne artikel finder anvendelse på PV'er, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 19, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af PV'er, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.
3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af sådanne PV'er skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af PV'er, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af PV'er, 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 PV'er 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 PV'er, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 41c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 19 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt PV, 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 på den pågældende medlemsstats område.
2. Fabrikanten af et PV, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende PV 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 PV, 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 PV'et 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 sundheds- og sikkerhedskrav
 - b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende PV
 - 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 PV
 - e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende PV ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende PV igen opfylder alle kravene i denne forordning.
4. Uanset artikel 41a, 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 deaktivering eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.
5. Uanset artikel 7 og 17 må PV'er, 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 begrænsende foranstaltninger på nationalt plan i henhold til denne forordning vedrørende de pågældende PV'er.
7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af PV'er i henhold til stk. 1.
8. Anvendelsen af artikel 41a-41g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 19 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 anser PV'er, 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 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 nærværende forordnings bilag II 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 PV'er er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende PV'er, 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 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 sundheds- og sikkerhedskrav i nærværende forordnings 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 PV'er, 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 PV'er, 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 41a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de PV'er, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses PV'er, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning 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 41f

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 sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, for PV'er, 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 PV'er, 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 PV'er, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses PV'er, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktivering 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 PV'er, 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 PV'er, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 3
Ændring af forordning (EU) 2016/426

I forordning (EU) 2016/426 indsættes følgende som kapitel VIa efter kapitel VI:

"KAPITEL VIa
HASTEPROCEDURER

Artikel 40a
Anvendelse af hasteprocedurer

1. Artikel 40b-40g finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for nærværende forordning.
2. Artikel 40b-40g finder udelukkende anvendelse på apparater og udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.
3. Artikel 40b-40g, bortset fra bestemmelserne vedrørende Kommissionens beføjelser, 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 apparater og udstyr, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 40c-40f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 42, stk. 3.

Artikel 40b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante apparater og udstyr

1. Denne artikel finder anvendelse på alle apparater og alt udstyr, 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 og udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.
3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af apparater og udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af apparater og udstyr, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af apparater og udstyr, 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 apparater og 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 apparater og udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer 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 eller udstyr, 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 krav er opfyldt, bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område.
2. Fabrikanten af et apparat eller udstyr, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende apparat eller udstyr er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav i bilag I, 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 eller 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 apparatet eller udstyret 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
 - b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent
 - 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 delsystem eller den pågældende sikkerhedskomponent
 - e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende apparat eller udstyr ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende apparat eller udstyr igen opfylder alle kravene i denne forordning.
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 deaktivering eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.
5. Uanset artikel 6 og 17 må apparater eller udstyr, 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 denne forordning vedrørende de(t) pågældende apparater eller udstyr.

7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af apparater eller udstyr 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 og udstyr, 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 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 sikkerhedskrav i bilag I, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.
- b) Alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som blev taget i betragtning 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 nærværende forordnings 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 eller udstyr er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de(t) pågældende apparater eller udstyr, 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 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 nærværende forordnings 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 apparater og udstyr, 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 eller udstyr, 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 eller det udstyr, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses apparater eller udstyr, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktivering 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 behørigt begrundede tilfælde at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af obligatoriske fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige krav i bilag I, for apparater eller udstyr, 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 apparater eller udstyr, 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 eller det udstyr, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses apparater eller udstyr, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktivering 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 og udstyr, 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 og udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 4

Ændring af forordning (EU) 2019/1009

I forordning (EU) 2019/1009 indsættes følgende som kapitel Va:

KAPITEL Va HASTEPROCEDURER

Artikel 41a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Artikel 41b-41g finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for nærværende forordning.
2. Artikel 41b-41g finder udelukkende anvendelse på gødningsprodukter, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.
3. Artikel 41b-41g, bortset fra bestemmelserne vedrørende Kommissionens beføjelser, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret.
Artikel 41c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 41c, 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 gødningsprodukter, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 41c-41f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3.

Artikel 41b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af kriserelevante gødningsprodukter

1. Denne artikel finder anvendelse på gødningsprodukter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 15, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af gødningsprodukter, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.

3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af gødningsprodukter, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af gødningsprodukter, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af gødningsprodukter, 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 gødningsprodukter 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 gødningsprodukter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 41c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 15 kan enhver kompetent national myndighed efter behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et bestemt gødningsprodukt, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 15, ikke er gennemført af et bemyndiget organ, men for hvilket det er dokumenteret, at kravene i bilag I og II er opfyldt, bringes i omsætning på den pågældende medlemsstats område.
2. Fabrikanten af et gødningsprodukt, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende gødningsprodukt er i overensstemmelse med kravene i bilag I og II, 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 gødningsprodukt, 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 gødningsproduktet 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
 - b) særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende gødningsprodukt
 - 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 gødningsprodukt
 - e) foranstaltninger, der skal træffes for det pågældende gødningsprodukt ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at det pågældende gødningsprodukt igen opfylder alle kravene i denne forordning.
4. Uanset artikel 41a, 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 deaktivering eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.

5. Uanset artikel 3 og 18 må gødningsprodukter, 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 denne forordning vedrørende de pågældende gødningsprodukter.
7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade omsætning af gødningsprodukter i henhold til stk. 1.
8. Anvendelsen af artikel 41a-41g og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 15 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 41d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af nationale og internationale standarder

Hvis 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*], i væsentlig grad begrænser fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante krav i bilag I, II eller III eller prøver som omhandlet i artikel 13, stk. 2, i nærværende forordning og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, træffer medlemsstaterne alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres kompetente myndigheder med henblik på omsætning anser gødningsprodukter, der opfylder de relevante internationale standarder eller gældende relevante nationale standarder i fremstillingsmedlemsstaten, som sikrer et sikkerhedsniveau svarende til det, der kræves i henhold til kravene i nærværende forordnings bilag I, II eller III, for at opfylde kravene i bilag I, II eller III.

Artikel 41e

Vedtægelse af fælles specifikationer som grundlag for formodning om overensstemmelse

1. Hvor EU-gødningsprodukter er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende EU-gødningsprodukter vedrørende kravene i bilag I, II eller III eller prøver som omhandlet i artikel 13, stk. 2, hvis alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked, i væsentlig grad begrænser fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante krav i bilag I, II eller III eller prøver som omhandlet i artikel 13, stk. 2, 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 sektorekspertene og efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3. De finder anvendelse på EU-gødningsprodukter, 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 13, formodes EU-gødningsprodukter, der er i overensstemmelse med fælles specifikationer vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2, at være i overensstemmelse med kravene i bilag I, II eller III [eller prøver som omhandlet i artikel 13, stk. 2], 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 gødningsprodukter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses gødningsprodukter, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktivering 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 kravene i bilag I og 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 41f

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 kravene i bilag I og II, for EU-gødningsprodukter, der er udpeget som kriserelevante varer.
2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af sektoreksperterne og efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 3, og de finder anvendelse på EU-gødningsprodukter, 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 EU-gødningsprodukter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses gødningsprodukter, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktivering 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 gødningsprodukter, 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 gødningsprodukter, der er udpeget som kriserelevante varer."

Artikel 5

Ændring af forordning (EU) nr. 305/2011

I forordning (EU) nr. 305/2011 foretages følgende ændringer:

Som kapitel VIIIa indsættes:

"KAPITEL VIIIa HASTEPROCEDURER

Artikel 59a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Artikel 59b-59f finder kun anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i [*SMEI-forordningen*], som aktiverer artikel 26 i [*SMEI-forordningen*] for nærværende forordning.
2. Artikel 59b-59f finder udelukkende anvendelse på byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakt.
3. Artikel 59b-59f, bortset fra bestemmelserne vedrørende Kommissionens beføjelser, finder anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret. Artikel 59c, stk. 2, andet afsnit, og artikel 59c, 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 byggevarer, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 59b-59f. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 64, stk. 2a.

Artikel 59b

Prioritering af vurderinger og kontrol af konstansen af kriserelevante byggevarers ydeevne

1. Denne artikel finder anvendelse på byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer, og som er genstand for notificerede organers tredjepartsopgaver vedrørende vurdering og kontrol af ydeevnens konstans i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1.

2. De notificerede organer skal behandle anmodninger om tredjepartsopgaver i relation til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans for byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer, som en prioritet.
3. Alle ikke-færdigbehandlede ansøgninger om udførelse af tredjepartsopgaver i relation til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans for byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer, skal behandles som en prioritet, dvs. før eventuelle andre ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af byggevarer, der ikke er udpeget som kriserelevante varer. Dette krav gælder for alle ansøgninger om tredjepartsopgaver i relation til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans for byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer, uanset om de er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne, jf. artikel 59a.
4. Prioriteringen af ansøgninger om tredjepartsopgaver i relation til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans for byggevarer i henhold til stk. 3 må ikke medføre ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.
5. De notificerede organer skal gøre deres bedste for at øge deres respektive vurderings- og verifikationskapacitet for så vidt angår byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer.

Artikel 59c

Undtagelser fra tredjepartsvurderingsprocedurerne for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans

1. Uanset artikel 28, stk. 1, kan den kompetente national myndighed undtagelsesvis, efter behørigt begrundet anmodning, give tilladelse til, at en bestemt byggevare, der er udpeget som en kriserelevant vare, og for hvilken de krævede tredjepartsvurderingsprocedurer for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, jf. samme artikel, ikke er gennemført af et notificeret organ, bringes i omsætning på den pågældende medlemsstats område.
2. Fabrikanten af en byggevare, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at den pågældende byggevare har den deklarerede ydeevne, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle procedurer for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, der anvises af den nationale kompetente myndighed.

Fabrikanten skal desuden træffe alle rimelige foranstaltninger for at sikre, at den byggevare, 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 byggevareren kan bringes i omsætning, herunder:
 - a) en beskrivelse af de procedurer, der skal følges for at dokumentere, at byggevareren har den deklarerede ydeevne og er i overensstemmelse med denne forordning, alt efter hvad der er relevant
 - b) de særlige krav vedrørende den pågældende byggevareres sikkerhed og sporbarhed, herunder mærkning
 - 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 løbende udførelse af tredjepartsopgaver i relation til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans for den pågældende byggevare

- e) foranstaltninger, der skal træffes for den pågældende byggevare ved udløbet af tilladelsens gyldighedsperiode for at sikre, at den pågældende byggevare igen opfylder alle kravene i denne forordning.
- 4. Uanset artikel 54a, stk. 3, første afsnit, kan den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, ændre betingelserne for den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede udstedte tilladelse — også efter deaktiveringen eller udløbet af nødsituationstilstanden for det indre marked.
- 5. Byggevarer, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, må 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 begrænsende foranstaltninger på nationalt plan i henhold til denne forordning vedrørende de pågældende byggevarer.
- 7. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om enhver beslutning om at tillade omsætning af byggevarer i henhold til stk. 1.
- 8. Anvendelsen af artikel 59a-59f og af godkendelsesproceduren i nærværende artikels stk. 1 berører ikke anvendelsen af de relevante procedurer for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans som foreskrevet ved artikel 28 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 59d

Vedtægelse af fælles specifikationer, der gør det muligt at vurdere ydeevne

- 1. Hvor byggevarer er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af fælles specifikationer, der omfatter metoderne til og kriterierne for at vurdere de pågældende produkters ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber, hvor en af følgende situationer gør sig gældende:
 - a) Der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante metoder til og kriterier for at vurdere de pågældende produkters ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med artikel 17, stk. 5.
 - b) De 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 udgør de relevante metoder til og kriterier for at vurdere de pågældende produkters ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber og allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med artikel 17, stk. 5.
- 2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af Det Stående Byggeudvalg og efter undersøgelsesproceduren i artikel 64, stk. 2a. De finder anvendelse på byggevarer, 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. Metoderne og kriterierne i de fælles specifikationer, der vedtages i henhold til denne artikels stk. 1, kan anvendes til at vurdere og deklare ydeevnen for byggevarer, der er omfattet af de pågældende fælles specifikationer, med hensyn til deres væsentlige egenskaber, jf. dog artikel 4 og 6.
4. Uanset artikel 59a, stk. 3, første afsnit, berøres ydeevnedeklarationen, der er i overensstemmelse med de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede fælles specifikationer for byggevarer, der er bragt i omsætning, ikke af det efterfølgende udløb eller den efterfølgende ophævelse af den gennemførelsesretsakt, hvorved de pågældende fælles specifikationer blev fastsat, medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at byggevarer, der er omfattet af disse fælles specifikationer, udgør en risiko eller ikke opfylder den deklarerede ydeevne.
5. Finder en medlemsstat, at en fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 er ukorrekt for så vidt angår kriterier for og metoder til vurdering af ydeevne med hensyn til væsentlige egenskaber, 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 59e

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 metoderne til og kriterierne for at vurdere ydeevnen for byggevarer, der er udpeget som kriserelevante varer.
2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter høring af Det Stående Byggeudvalg og efter undersøgelsesproceduren i artikel 64, stk. 2a. De finder anvendelse på byggevarer, 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 59a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de byggevarer, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede obligatoriske fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses byggevarer, der er i overensstemmelse med de pågældende fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med denne forordning efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 2 og efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med [*SMEI-forordningen*].

Artikel 59f

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

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

2) I artikel 64 indsættes følgende som stk. 2a:

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

Artikel 6
Ikrafttræden

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst den samme dato som SMEI-forordningens anvendelsesdato*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand