



2024/2748

8.11.2024

VERORDENING (EU) 2024/2748 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 oktober 2024

tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 en (EU) 2023/1230 inzake noodprocedures voor conformiteitsbeoordeling, vermoeden van conformiteit, vaststelling van gemeenschappelijke specificaties en markttoezicht in geval van noodsituaties op de interne markt

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ zijn regels vastgesteld om tijdens een crisis de normale werking van de interne markt te waarborgen, met inbegrip van het vrije verkeer van goederen, diensten en personen, alsook de beschikbaarheid voor burgers, bedrijven en overheden van crisisrelevante goederen en diensten en van goederen en diensten die van kritiek belang zijn. Die verordening is van toepassing op zowel goederen als diensten.
- (2) Verordening (EU) 2024/2747 bevat maatregelen die op coherente, transparante, efficiënte, evenredige en tijdige wijze moeten worden ingezet om de gevolgen van een crisis voor de werking van de interne markt te voorkomen, te beperken en zo gering mogelijk te houden.
- (3) Verordening (EU) 2024/2747 voorziet in een meerlagig mechanisme bestaande uit noodplanning en uit een waakzaamheids- en een noodfase voor de interne markt.
- (4) Om het in Verordening (EU) 2024/2747 vastgestelde kader aan te vullen, de samenhang te waarborgen en de doeltreffendheid ervan verder te vergroten, is het passend ervoor te zorgen dat de in die verordening bedoelde crisisrelevante goederen snel op de interne markt in de handel kunnen worden gebracht om bij te dragen tot het aanpakken en beperken van verstoringen op die markt.

⁽¹⁾ PB C 100 van 16.3.2023, blz. 95.

⁽²⁾ PB C 157 van 3.5.2023, blz. 82.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 24 april 2024 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 26 september 2024.

⁽⁴⁾ Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (Verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (5) In een aantal sectorale rechtshandelingen van de Unie zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor het ontwerp, de fabricage, het in de handel brengen en, in voorkomend geval, de conformiteitsbeoordeling van bepaalde producten. Tot die rechtshandelingen behoren de Verordeningen (EU) nr. 305/2011 ⁽⁵⁾, (EU) 2016/424 ⁽⁶⁾, (EU) 2016/425 ⁽⁷⁾, (EU) 2016/426 ⁽⁸⁾ en (EU) 2023/1230 ⁽⁹⁾ van het Europees Parlement en de Raad (de "gewijzigde verordeningen"). De Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 en (EU) 2023/1230 zijn gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak van technische harmonisatie. Bovendien zijn die verordeningen ook in overeenstemming gebracht met de referentie bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾. Gezien het specifieke karakter van bouwproducten en de bijzondere opzet van het systeem voor de beoordeling ervan, zijn de conformiteitsbeoordelingsprocedures waarin Besluit nr. 768/2008/EG voorziet, en de daarin beschreven modules, niet geschikt. Daarom zijn in Verordening (EU) nr. 305/2011 specifieke methoden vastgelegd voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten.
- (6) Noch de referentie bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG, noch de specifieke bepalingen van de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie voorzien in procedures die bedoeld zijn om in een crisis te worden toegepast. Het is dan ook passend om gerichte aanpassingen van de gewijzigde verordeningen in te voeren om een respons mogelijk te maken op de gevolgen van crises voor producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt overeenkomstig Verordening (EU) 2024/2747 en onder de gewijzigde verordeningen vallen.
- (7) Uit de ervaring met eerdere crises die de interne markt hebben getroffen, is gebleken dat de in de sectorale rechtshandelingen van de Unie vastgestelde procedures niet zijn ontworpen om in te spelen op wat nodig is in crisisresponsscenario's en niet de nodige regelgevende flexibiliteit bieden. Daarom moet worden voorzien in een rechtsgrondslag voor dergelijke crisisresponsprocedures ter aanvulling van de maatregelen die zijn vastgesteld uit hoofde van Verordening (EU) 2024/2747.
- (8) Niet-geharmoniseerde producten kunnen ook als crisisrelevante goederen worden aangemerkt. Daarom kunnen sommige van de relevante mechanismen uit hoofde van deze verordening, met name het vermoeden van conformiteit met het algemene veiligheidsvereiste op basis van nationale eisen, of op basis van nationale of internationale normen, een aanvullende manier zijn om het vermoeden van veiligheid van niet-geharmoniseerde crisisrelevante goederen tijdens een crisis aan te tonen. Dat zou het in de handel brengen van die goederen tijdens een crisis vergemakkelijken.
- (9) Om de mogelijke gevolgen van verstoringen van de werking van de interne markt te ondervangen in het geval van een crisis en ervoor te zorgen dat crisisrelevante goederen tijdens een noodfase voor de interne markt snel in de handel kunnen worden gebracht, is het passend te voorzien in een bepaling waarbij de conformiteitsbeoordelingsinstanties ertoe worden verplicht de conformiteitsbeoordelingsaanvragen voor dergelijke goederen voorrang te geven boven lopende aanvragen betreffende producten die niet als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt. In het kader van een dergelijke prioritering mag de conformiteitsbeoordelingsinstantie de fabrikant geen onevenredige extra kosten in rekening brengen. Alle extra kosten die een conformiteitsbeoordelingsinstantie de fabrikant in rekening brengt, moeten strikt in verhouding staan tot de daadwerkelijke extra inspanningen van het conformiteitsbeoordelingsorgaan om de prioritering toe te passen en mogen alleen tijdens de noodfase voor de interne markt in rekening worden gebracht. De afwenteling van bepaalde evenredige extra kosten door de conformiteitsbeoordelingsinstanties op de fabrikanten moet uitzonderlijk blijven en een eerlijke verdeling van de kosten weerspiegelen over alle belanghebbenden die betrokken zijn bij de inspanningen om de verstoringen van de werking van de interne markt in te dammen. De kosten in verband met een conformiteitsbeoordeling mogen geen belemmering vormen voor de markttoegang van potentiële nieuwe fabrikanten, met name kleine en middelgrote ondernemingen, en mogen de opkomst van innovatieve producten niet belemmeren. De conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn aangemeld uit hoofde van de gewijzigde verordeningen moeten bovendien worden aangespoord om hun testcapaciteit te vergroten voor producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt en in verband waarmee de aanmelding bij hen is gebeurd.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).

⁽⁸⁾ Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99).

⁽⁹⁾ Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad (PB L 165 van 29.6.2023, blz. 1).

⁽¹⁰⁾ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

- (10) Er moeten noodprocedures worden vastgesteld in de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 en (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ en Verordening (EU) 2023/1230. Die procedures mogen alleen van toepassing worden na activering van de noodfase voor de interne markt en alleen wanneer een specifiek goed dat onder die verordeningen valt overeenkomstig Verordening (EU) 2024/2747 als een crisisrelevant goed is aangemerkt en de Commissie overeenkomstig die verordening een uitvoeringshandeling heeft vastgesteld waarmee die procedures worden geactiveerd.
- (11) In gevallen waarin bijvoorbeeld de verstoringen van de werking van de interne markt gevolgen kunnen hebben voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties of wanneer de testcapaciteit voor producten die zijn aangemerkt als crisisrelevante goederen ontoereikend zou zijn, is het passend om de nationale bevoegde autoriteiten de mogelijkheid te bieden tijdelijk en bij wijze van uitzondering toe te staan dat producten die niet de gebruikelijke door de desbetreffende sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben doorlopen, in de handel worden gebracht.
- (12) Met betrekking tot producten die binnen het toepassingsgebied van de gewijzigde verordeningen vallen en die zijn aangemerkt als crisisrelevante goederen, moeten de nationale bevoegde autoriteiten in het kader van een lopende noodsituatie op de interne markt kunnen afwijken van de verplichting om de in de gewijzigde verordeningen vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren indien de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist. In die gevallen moeten die autoriteiten vergunningen kunnen afgeven voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, voor het in bedrijf stellen van die producten, op voorwaarde dat de conformiteit met alle toepasselijke essentiële veiligheidseisen wordt gewaarborgd. Het moet mogelijk zijn om de conformiteit met die eisen op verschillende manieren aan te tonen, onder meer door tests die door nationale autoriteiten worden uitgevoerd op monsters die zijn verstrekt door de fabrikant die een vergunning heeft aangevraagd. De specifieke procedures die zijn gevolgd om de conformiteit en de resultaten ervan aan te tonen, moeten duidelijk worden beschreven in de door de nationale bevoegde autoriteit afgegeven vergunning.
- (13) Aangezien de door de gewijzigde verordeningen geharmoniseerde essentiële veiligheidseisen van toepassing zullen blijven en het voor een nationale bevoegde autoriteit mogelijk moet zijn bij wijze van uitzondering, tijdelijk en in aanvulling op de in die verordeningen vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures een vergunning voor het in de handel brengen van producten zonder CE-markering af te geven, blijft deze verordening de voorwaarden voor de werking van de interne markt verbeteren. In deze verordening wordt rekening gehouden met zowel de context van de volledig geharmoniseerde regels die voortvloeien uit de bestaande verordeningen als de aanvullende regels die voortvloeien uit de wijzigingen die deze verordening daarin aanbrengt. Die wijzigingen zouden de nationale autoriteiten in staat stellen in andere lidstaten afgegeven vergunningen te erkennen en de Commissie verplichten door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheid van dergelijke nationale vergunningen uit te breiden van het grondgebied van één enkele lidstaat tot het grondgebied van de Unie, mits de in de vergunning vastgestelde eisen waarborgen dat aan de essentiële eisen van die gewijzigde verordeningen wordt voldaan. Een dergelijk parallel nationaal vergunningstelsel in uitzonderlijke tijden van crisis is, naast de conformiteitsbeoordelingsprocedure van de Unie, gerechtvaardigd en evenredig voor de verwezenlijking van de legitieme doelstelling om de gezondheid, het leven en de veiligheid van personen te beschermen. Door niet te voorzien in een automatische wederzijdse erkenning van elke nationale vergunning die in tijden van crisis afwijkt van conformiteitsbeoordelingsprocedures, heeft deze verordening tot doel te voorkomen dat de procedure voor CE-markering wordt omzeild of ondermijnd en daarbij het vertrouwen van de consument in de veiligheid van producten op de markt van de Unie met een CE-markering in stand te houden. Daarom mogen die nieuwe afwijkende regels, voor zover daarmee het aanbrengen van de CE-markering op producten die alleen op nationaal niveau zijn goedgekeurd verboden wordt, geen afbreuk doen aan de geharmoniseerde productwetgeving en aan het vertrouwen van de consument in CE-markeringen, die alleen mogen worden aangebracht als alle geharmoniseerde inhoudelijke en procedurele voorschriften in acht zijn genomen. Door te voorzien in een aanvullende, parallelle mogelijkheid om bij wijze van uitzondering crisisrelevante goederen in de handel te brengen in het kader van een noodsituatie op de interne markt, stellen de afwijkende regels nieuwe fabrikanten in staat hun producten snel in de handel te brengen zonder de voltooiing van de normale conformiteitsbeoordelingsprocedures af te wachten. Dat versnelde en uitzonderlijke in de handel brengen zou bijdragen tot een snelle toename van het aanbod van crisisrelevante goederen en zou tegelijkertijd fabrikanten helpen, aangezien het hen in staat zou stellen eerste partijen of reeksen producten in de handel te brengen voordat de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn afgerond. Zodra de conformiteitsbeoordelingsprocedures met succes zijn afgerond, moeten volgende partijen of reeksen producten volledig in overeenstemming zijn met de relevante toepasselijke regels en profiteren ze dus van het vrije verkeer van goederen. Het naast elkaar bestaan, tijdens een noodsituatie op de interne markt, van een uitzonderlijke, afwijkende reeks regels naast de doorgaans toepasselijke regels maakt het mogelijk over te stappen op de doorgaans toepasselijke regels zodat fabrikanten hun producten na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt in de handel kunnen blijven brengen.

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1).

- (14) Indien de Commissie de geldigheid van een door een lidstaat afgegeven vergunning door middel van een uitvoeringshandeling tot het grondgebied van de hele Unie heeft uitgebreid, moeten de daarin vastgestelde voorwaarden voor het in de handel brengen van de goederen in kwestie alleen gelden voor goederen die na de datum van inwerkingtreding van die uitvoeringshandeling in de handel worden gebracht. In die uitvoeringshandeling kan worden bepaald dat het voordeel van het vrije verkeer ook wordt toegekend aan goederen die al op basis van bestaande vergunningen in de handel zijn gebracht. Alle reeds bestaande vergunningen die door de lidstaten zijn afgegeven vóór de inwerkingtreding van een uitvoeringshandeling van de Commissie mogen niet langer een rechtsgrond vormen voor het in de handel brengen van de goederen na de inwerkingtreding van de uitvoeringshandeling van de Commissie met betrekking tot dezelfde goederen, en de lidstaten moeten daartoe de nodige maatregelen nemen. Goederen die al in de handel zijn gebracht op basis van een door een lidstaat vóór de vaststelling van de uitvoeringshandeling van de Commissie vastgestelde vergunning, hoeven niet uit de handel genomen of teruggeroepen te worden, tenzij er met betrekking tot dergelijke goederen specifieke veiligheidsproblemen zijn vastgesteld waardoor de Commissie corrigerende of beperkende maatregelen moet nemen in de vorm van een andere uitvoeringshandeling.
- (15) De geldigheid van alle vergunningen die tijdens een actieve noodfase voor de interne markt in overeenstemming met de in deze verordening vastgestelde noodprocedures zijn afgegeven voor het in de handel brengen van producten die als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, moet automatisch verstrijken op de datum waarop de noodfase voor de interne markt verstrijkt of gedeactiveerd wordt. Het moet echter ook mogelijk zijn vergunningen met een kortere geldigheidsduur af te geven. Zodra een vergunning is verlopen, mogen crisisrelevante goederen niet langer op basis van die vergunning in de handel worden gebracht. Het verlopen van een vergunning mag echter niet automatisch leiden tot een verplichting om goederen die al op basis van die vergunning in de handel zijn gebracht, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het in de handel brengen heeft plaatsgevonden in strijd met de voorwaarden die zijn vastgelegd in de vergunning of indien er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de goederen waarop de vergunning betrekking heeft een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen, moeten de nationale markttoezichtautoriteiten het recht hebben alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarover zij beschikken, in overeenstemming met de gewijzigde verordeningen en Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹²⁾. Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van de sectorale noodprocedures te waarborgen, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om regels vast te stellen voor de vervolgmaatregelen die moeten worden genomen en voor de procedures die moeten worden gevolgd met betrekking tot de goederen die in de handel zijn gebracht volgens de desbetreffende sectorale noodprocedures.
- (16) Om de tijdige uitwisseling van informatie te waarborgen en alle lidstaten in staat te stellen te reageren, moeten de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis worden gesteld van eventuele besluiten die op nationaal niveau worden genomen om een vergunning af te geven voor crisisrelevante goederen. Het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (*Information and Communication System for Market Surveillance*, ICSMS) waarin Verordening (EU) 2019/1020 voorziet, biedt al de nodige functies om een snelle kennisgeving van administratieve besluiten mogelijk te maken en daarom moeten de lidstaten het voor dat doel kunnen gebruiken. Bovendien moet er ook informatie over alle corrigerende of beperkende maatregelen worden uitgewisseld. Op grond van Verordening (EU) 2019/1020 moet dergelijke informatie toegankelijk zijn in het ICSMS, ongeacht of die maatregelen in Safety Gate moeten worden gemeld omdat de producten een ernstig risico vormen. Dubbele invoer wordt voorkomen door middel van de data-interface tussen Safety Gate en het ICSMS, die door de Commissie zal worden onderhouden overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1020.
- (17) Alle door de lidstaten afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen van crisisrelevante goederen moeten ten minste bepaalde informatie bevatten ter ondersteuning van de beoordeling dat de goederen in kwestie voldoen aan de toepasselijke essentiële eisen, en moeten bepaalde elementen bevatten die de traceerbaarheid waarborgen. De elementen aangaande traceerbaarheid moeten specifieke voorschriften omvatten met betrekking tot de etikettering, begeleidende documenten of eventuele aanvullende middelen om de identificatie van de goederen in kwestie te waarborgen en de traceerbaarheid ervan in de hele toeleveringsketen mogelijk te maken. Om een uniforme en coherente uitvoering van de traceerbaarheidsvoorschriften in de hele Unie te waarborgen, moeten in uitvoeringshandelingen van de Commissie tot verlenging van de geldigheid van door een lidstaat afgegeven vergunningen ook de gemeenschappelijke traceerbaarheidsvoorschriften worden gespecificeerd. Die voorschriften moeten de specifieke regelingen omvatten met betrekking tot de vermelding dat het product in kwestie een "crisisrelevant goed" is. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om door middel van uitvoeringshandelingen, bij het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt, alle nodige aanpassingen aan te brengen in de traceerbaarheidsvoorschriften voor crisisrelevante goederen die reeds in de handel zijn gebracht op basis van een door een lidstaat afgegeven vergunning.

⁽¹²⁾ Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

- (18) Wanneer een noodsituatie op de interne markt een exponentiële toename van de vraag naar bepaalde producten veroorzaakt, en ter ondersteuning van de inspanningen van de marktdeelnemers om aan die vraag te voldoen, is het passend een mechanisme vast te stellen voor het verstrekken van technische referenties die door fabrikanten moeten kunnen worden gebruikt om crisisrelevante goederen te ontwerpen en te produceren die voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.
- (19) Een aantal sectorale geharmoniseerde handelingen van de Unie voorziet in de mogelijkheid dat fabrikanten kunnen afgaan op een vermoeden van conformiteit indien hun producten voldoen aan een geharmoniseerde norm. Daarnaast voorziet het bij Verordening (EU) 2023/988 vastgestelde algemene productveiligheidskader van de Unie onder bepaalde voorwaarden in een mechanisme van vermoeden van conformiteit met het algemene veiligheidsvereiste wanneer een product voldoet aan de relevante Europese normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt. Het is echter passend om te voorzien in alternatieve crisisresponsmechanismen, voor gevallen waarbij dergelijke normen niet bestaan of het als gevolg van de door de crisis veroorzaakte verstoringen uiterst moeilijk zou kunnen worden om aan de normen te voldoen.
- (20) Met betrekking tot de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 en (EU) 2023/1230 moeten de bevoegde nationale autoriteiten ervan uit kunnen gaan dat producten die zijn vervaardigd overeenkomstig Europese normen, relevante toepasselijke nationale normen van de lidstaten of relevante toepasselijke internationale normen die zijn ontwikkeld door een erkende internationale normalisatie-instelling en door de Commissie zijn aangemerkt als geschikt om conformiteit te bewerkstelligen, en die een beschermingsniveau bieden dat gelijkwaardig is aan dat van de geharmoniseerde normen, voldoen aan de relevante en toepasselijke essentiële eisen. Producten die in de handel worden gebracht op basis van het vermoeden van conformiteit dat is vastgesteld via het bij deze verordening ingestelde noodmechanisme, mogen niet automatisch uit de handel worden gehaald wanneer de uitvoeringshandeling waarin de Europese of de relevante toepasselijke nationale of internationale normen zijn opgenomen, niet langer van toepassing is. In gevallen waarin er bezorgdheid bestaat over de conformiteit van een geharmoniseerd product dat als crisisrelevant goed is aangemerkt en tijdens een noodfase voor de interne markt in de handel is gebracht op basis van een vermoeden van conformiteit dat is vastgesteld bij een dergelijke uitvoeringshandeling, moeten de markttoezichtautoriteiten alle nodige corrigerende en beperkende maatregelen op nationaal niveau kunnen nemen waarin Verordening (EU) 2019/1020 en de respectieve sectorale wetgeving voorzien. Nadat die uitvoeringshandeling niet langer van toepassing is, mag de naleving van de Europese of de relevante toepasselijke nationale of internationale normen niet langer een vermoeden van conformiteit met de relevante en toepasselijke essentiële eisen vormen.
- (21) Met betrekking tot Verordening (EU) 2023/988 moeten de bevoegde nationale autoriteiten ervan uit kunnen gaan dat producten die zijn vervaardigd overeenkomstig de Europese of nationale normen van de lidstaten of overeenkomstig relevante internationale normen die door een erkende internationale normalisatie-instelling zijn ontwikkeld, aan het algemene veiligheidsvereiste voldoen. Producten die in de handel worden gebracht op basis van het vermoeden van conformiteit dat is vastgesteld via het bij deze verordening ingestelde noodmechanisme, hoeven niet automatisch uit de handel worden gehaald wanneer de uitvoeringshandeling waarin de Europese of de relevante toepasselijke nationale of internationale normen zijn opgenomen, niet langer van toepassing is. Wanneer er bewijs is dat het product dat als crisisrelevant goed is aangemerkt en tijdens een noodfase voor de interne markt in de handel is gebracht op basis van het vermoeden van conformiteit dat is vastgesteld bij een dergelijke uitvoeringshandeling, gevaarlijk is, moet het de markttoezichtautoriteiten toegestaan zijn alle passende maatregelen uit hoofde van Verordening (EU) 2023/988 te nemen. Nadat die uitvoeringshandeling niet langer van toepassing is, mag het aantonen van naleving van de Europese of de relevante toepasselijke internationale of nationale normen niet langer een vermoeden van conformiteit met het algemene veiligheidsvereiste vormen.
- (22) Voorts moet de Commissie met betrekking tot de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 en (EU) 2023/1230 de mogelijkheid hebben om door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast te stellen waarop de fabrikanten zich moeten kunnen baseren om te profiteren van een vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen. De uitvoeringshandeling tot vaststelling van dergelijke gemeenschappelijke specificaties moet van toepassing blijven voor de duur van de noodfase voor de interne markt. Producten die in de handel worden gebracht op basis van het vermoeden van conformiteit dat is vastgesteld door aan te tonen dat aan die gemeenschappelijke specificaties is voldaan, mogen niet automatisch uit de handel worden gehaald wanneer de uitvoeringshandeling tot vaststelling van die gemeenschappelijke specificaties niet langer van toepassing is. In gevallen waarin er bezorgdheid bestaat over de conformiteit van een product dat als crisisrelevant goed is aangemerkt en tijdens een noodfase voor de interne markt in de handel is gebracht op basis van het vermoeden van conformiteit dat is vastgesteld door aan te tonen dat aan de gemeenschappelijke specificaties is voldaan, moeten de markttoezichtautoriteiten op nationaal niveau alle nodige corrigerende en beperkende maatregelen kunnen nemen waarin Verordening (EU) 2019/1020 en de respectieve sectorale wetgeving voorzien. Nadat de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties niet langer van toepassing is, mag het aantonen van de naleving van die gemeenschappelijke specificaties niet langer een vermoeden van conformiteit met de relevante en toepasselijke essentiële eisen vestigen.

- (23) Om ervoor te zorgen dat het door de geharmoniseerde en niet-geharmoniseerde producten geboden veiligheidsniveau niet in het gedrang komt, moeten regels voor verscherpt markttoezicht worden vastgesteld, met name met betrekking tot goederen die als crisisrelevant zijn aangemerkt, onder meer door nauwere samenwerking tussen en wederzijdse ondersteuning van de markttoezichtautoriteiten mogelijk te maken.
- (24) In overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de gewijzigde verordeningen moeten de lidstaten de voorschriften vaststellen ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van nationale bepalingen die zijn vastgesteld op grond van die verordeningen, met inbegrip van de bij deze verordening ingevoerde nieuwe bepalingen, door marktdeelnemers en conformiteitsbeoordelingsinstanties. De lidstaten moeten er ook op toezien dat die regels worden gehandhaafd door de bevoegde nationale autoriteiten, met inbegrip van de respectieve anmeldende autoriteiten.
- (25) Overeenkomstig haar vaste praktijk moet de Commissie systematisch de relevante belanghebbenden raadplegen in de vroege stadia van de opstelling van alle ontwerpuitvoeringshandelingen waarin gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld.
- (26) De Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 en (EU) 2023/1230 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (27) Om ervoor te zorgen dat deze verordening vanaf dezelfde datum als Verordening (EU) 2024/2747 van toepassing is, moet de toepassing ervan worden uitgesteld,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 305/2011

Verordening (EU) nr. 305/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 2 worden de volgende punten toegevoegd:

- “29. “crisisrelevante goederen”: crisisrelevante goederen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 6, van Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad (*);
30. “noodfase voor de interne markt”: noodfase voor de interne markt zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2024/2747.

(*) Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (Verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).”

2) Het volgende hoofdstuk wordt ingevoegd:

“Hoofdstuk VI bis

Noodprocedures

Artikel 38 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De artikelen 38 ter tot en met 38 quinquies van deze verordening zijn alleen van toepassing indien de Commissie op grond van artikel 28 van Verordening (EU) 2024/2747 een uitvoeringshandeling met betrekking tot onder deze verordening vallende bouwproducten heeft vastgesteld.
2. De artikelen 38 ter tot en met 38 quinquies van deze verordening zijn alleen van toepassing op bouwproducten die op grond van artikel 18, lid 4, van Verordening (EU) 2024/2747 als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De artikelen 38 ter tot en met 38 quinquies van deze verordening zijn alleen van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt die overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747 is geactiveerd.
4. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de te nemen corrigerende of beperkende maatregelen, de te volgen procedures en de specifieke etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften ten aanzien van bouwproducten die overeenkomstig artikel 38 ter en artikel 38 quater in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 64, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 38 ter

Prioritering van de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van als crisisrelevante goederen aangemerkte bouwproducten

1. Dit artikel is van toepassing op bouwproducten die zijn opgenomen in de in artikel 38 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en die onderworpen zijn aan taken van derden van aangemelde instanties in verband met de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid overeenkomstig artikel 28, lid 1.
2. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om verzoeken om taken van derden in verband met de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van in lid 1 bedoelde bouwproducten met voorrang te behandelen, ongeacht of die verzoeken voor of na de activering van de noodprocedures op grond van artikel 38 bis zijn ingediend.
3. De prioritering van verzoeken om taken van derden in verband met de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van bouwproducten op grond van lid 2 leidt niet tot onevenredige extra kosten voor de fabrikanten die die verzoeken hebben ingediend.
4. De aangemelde instanties leveren redelijke inspanningen om hun respectieve beoordelings- en verificatiecapaciteiten te vergroten met betrekking tot in lid 1 bedoelde bouwproducten in verband waarmee de aanmelding bij hen is gebeurd.

Artikel 38 quater

Beoordeling van de prestaties en prestatieverklaring op basis van normen en gemeenschappelijke specificaties

1. Wanneer bouwproducten als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie in de volgende gevallen bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen waarin passende normen worden opgenomen of gemeenschappelijke specificaties worden bepaald teneinde de methoden en criteria voor de beoordeling van de prestaties van die producten met betrekking tot hun essentiële kenmerken te bestrijken:
 - a) wanneer er in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geen referentie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad (*) is bekendgemaakt van geharmoniseerde normen die voorzien in de relevante methoden en criteria voor de beoordeling van de prestaties van die producten met betrekking tot hun essentiële kenmerken, en een dergelijke referentie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt, of
 - b) wanneer ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die hebben geleid tot het activeren van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die in de relevante methoden en criteria voorzien voor de beoordeling van de prestatie van die producten met betrekking tot hun essentiële kenmerken, en waarvan de referenties reeds overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt.
2. In de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen wordt de meest geschikte alternatieve technische oplossing vastgesteld voor het verstrekken van prestatiebeoordelingen en prestatieverklaringen overeenkomstig lid 5. Daartoe kunnen referenties van Europese normen of referenties van relevante toepasselijke nationale of internationale normen in die uitvoeringshandelingen worden bekendgemaakt of, indien er geen Europese norm of relevante toepasselijke nationale of internationale norm bestaat, kunnen in die uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld.
3. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 64, lid 2 bis, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de interne markt geactiveerd is, tenzij die uitvoeringshandelingen worden gewijzigd of ingetrokken overeenkomstig lid 7 van dit artikel.
4. Alvorens de in lid 1 van dit artikel bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van lid 1 van dit artikel is voldaan. Bij het opstellen van die ontwerpuitvoeringshandeling neemt de

Commissie de standpunten van relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgezet uit hoofde van deze verordening in aanmerking en raadpleegt zij alle belanghebbenden naar behoren.

5. Onverminderd de artikelen 4 en 6 kunnen de methoden en criteria die zijn voorzien in de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties geheel of gedeeltelijk worden gebruikt voor het beoordelen en aangeven van de prestaties van de onder die normen of gemeenschappelijke specificaties vallende bouwproducten met betrekking tot hun essentiële kenmerken. Vanaf de dag na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt is het niet langer mogelijk om prestatieverklaringen op basis van de normen of gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandeling, op te stellen.

6. In afwijking van artikel 38 bis, lid 3, blijven de prestatieverklaringen voor bouwproducten die in overeenstemming met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties in de handel zijn gebracht, geldig na het verstrijken of de intrekking van een op grond van lid 3 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodsituatie op de interne markt, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat bouwproducten die onder die normen of gemeenschappelijke specificaties vallen een risico voor de gezondheid of veiligheid van mensen vormen of de aangegeven prestaties niet leveren.

7. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde norm of gemeenschappelijke specificatie onjuist is wat de methoden en criteria voor de beoordeling van de prestaties met betrekking tot essentiële kenmerken betreft, stelt hij de Commissie daarvan in kennis door middel van een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die gedetailleerde toelichting en kan zo nodig de uitvoeringshandeling waarin de desbetreffende norm is opgenomen of waarbij de desbetreffende gemeenschappelijke specificatie is vastgesteld, wijzigen of intrekken.

Artikel 38 quinquies

Prioritering van markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan markttoezichtactiviteiten voor bouwproducten die zijn opgenomen in de in artikel 38 bis, lid 1, van deze verordening bedoelde uitvoeringshandeling. De Commissie faciliteert de coördinatie van die prioriteringsinspanningen via het uit hoofde van artikel 29 van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad (**) ingestelde Unienetwerk voor productconformiteit.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat alles in het werk wordt gesteld om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie op de interne markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor bouwproducten die in de uitvoeringshandeling van artikel 38 bis, lid 1, zijn opgenomen.

(*) Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

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

3) In artikel 64 wordt het volgende lid ingevoegd:

"2 bis. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*) van toepassing.

(*) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13)."

Artikel 2

Wijzigingen van Verordening (EU) 2016/424

Verordening (EU) 2016/424 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 3 worden de volgende punten toegevoegd:

- “28. “crisisrelevante goederen”: crisisrelevante goederen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 6, van Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad (*);
29. “noodfase voor de interne markt”: noodfase voor de interne markt zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2024/2747.

(*) Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (Verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).”.

2) Het volgende hoofdstuk wordt ingevoegd:

“Hoofdstuk V bis**Noodprocedures***Artikel 43 bis***Toepassing van noodprocedures**

1. De artikelen 43 ter tot en met 43 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing indien de Commissie op grond van artikel 28 van Verordening (EU) 2024/2747 een uitvoeringshandeling met betrekking tot onder deze verordening vallende subsystemen en veiligheidscomponenten heeft vastgesteld.
2. De artikelen 43 ter tot en met 43 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing op subsystemen en veiligheidscomponenten die op grond van artikel 18, lid 4, van Verordening (EU) 2024/2747 als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.
3. De artikelen 43 ter tot en met 43 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt die overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747 is geactiveerd.

Artikel 43 quater, lid 7, van deze verordening is echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt als na het verstrijken of deactiveren ervan.

4. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de te nemen corrigerende of beperkende maatregelen, de te volgen procedures en de specifieke etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften ten aanzien van subsystemen en veiligheidscomponenten die, overeenkomstig de artikelen 43 quater en 43 quinquies, in de handel zijn gebracht of in een kabelbaaninstallatie zijn gemonteerd. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 43 ter***Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van als crisisrelevante goederen aangemerkte subsystemen en veiligheidscomponenten**

1. Dit artikel is van toepassing op subsystemen en veiligheidscomponenten die zijn opgenomen in de in artikel 43 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en die onderworpen zijn aan de in artikel 18 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie is vereist.
2. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van subsystemen en veiligheidscomponenten als bedoeld in lid 1 van dit artikel met voorrang te behandelen, ongeacht of die aanvragen voor of na de activering van de noodprocedures op grond van artikel 43 bis zijn ingediend.
3. De prioritering van aanvragen voor een conformiteitsbeoordeling van subsystemen en veiligheidscomponenten op grond van lid 2 leidt niet tot onevenredige extra kosten voor de fabrikanten die die aanvragen hebben ingediend.

4. De aangemelde instanties leveren redelijke inspanningen om hun testcapaciteit te vergroten voor de in lid 1 bedoelde subsystemen en veiligheidscomponenten in verband waarmee de aanmelding bij hen is gebeurd.

Artikel 43 quater

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

1. In afwijking van artikel 18 kan een lidstaat op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een marktdeelnemer toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het monteren in een kabelbaaninstallatie op het grondgebied van die lidstaat van een specifiek subsysteem dat, of een specifieke veiligheidscomponent die, is opgenomen in de in artikel 43 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en waarvoor de in artikel 18 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen van bijlage II is voldaan in overeenstemming met de in die vergunning bedoelde procedures.

2. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van een eventuele vergunning die is afgegeven overeenkomstig lid 1 van dit artikel. Mits de eisen in de vergunning garanderen dat wordt voldaan aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage II, stelt de Commissie onverwijld een uitvoeringshandeling vast waarbij de geldigheid van de door een lidstaat overeenkomstig lid 1 van dit artikel verleende vergunning tot het grondgebied van de hele Unie wordt uitgebreid, en bepaalt zij de voorwaarden waaronder het specifieke subsysteem of de specifieke veiligheidscomponent in de handel mag worden gebracht of in een kabelbaaninstallatie mag worden gemonteerd. Bij het opstellen van de ontwerpuitvoeringshandeling kan de Commissie nationale markttoezichtautoriteiten verzoeken relevante informatie of opmerkingen te verstrekken over de technische beoordeling die als basis heeft gediend voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunning. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Op het subsysteem of de veiligheidscomponent waarop de in de eerste alinea bedoelde uitbreiding van de geldigheid van toepassing is, wordt vermeld dat zij als "crisisrelevante goederen" in de handel worden gebracht. In de in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandeling worden de inhoud en de presentatie van die informatie gespecificeerd. Die informatie en eventuele etikettering zijn duidelijk, verstaanbaar en begrijpelijk en worden, indien relevant, verwoord in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de noodzaak om de gezondheid en veiligheid van personen te beschermen, stelt de Commissie volgens de in artikel 44, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

4. Zolang een in lid 2 of lid 3 bedoelde uitvoeringshandeling niet is vastgesteld, is de door een bevoegde nationale autoriteit in één lidstaat verleende vergunning alleen geldig op het grondgebied van die lidstaat en op het grondgebied van alle andere lidstaten waarvan de bevoegde nationale autoriteiten de geldigheid van die vergunning hebben erkend vóór de vaststelling van een dergelijke uitvoeringshandeling. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij de geldigheid van die vergunning wordt erkend.

5. Fabrikanten van subsystemen of veiligheidscomponenten waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële eisen van bijlage II en zijn verantwoordelijk voor de naleving van alle door de bevoegde nationale autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

6. In elke op grond van lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel mag worden gebracht of in een kabelbaaninstallatie mag worden gemonteerd. Dergelijke vergunningen bevatten ten minste het volgende:

- a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage II bij deze verordening is voldaan;
- b) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie;
- c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de interne markt is geactiveerd overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747;
- d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om een permanente conformiteitsbeoordeling van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie te waarborgen;

e) maatregelen die na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt moeten worden genomen met betrekking tot het subsysteem in kwestie dat of de veiligheidscomponent in kwestie die in de handel is gebracht of in een kabelbaaninstallatie is gemonteerd.

7. In afwijking van de artikelen 7, 20 en 21 worden subsystemen of veiligheidscomponenten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, niet voorzien van een CE-markering en is artikel 7 daarop niet van toepassing.

8. De markttoezichtautoriteiten van een lidstaat waar een vergunning op grond van de leden 1, 2 en 4 van dit artikel geldig is, hebben het recht om op nationaal niveau met betrekking tot dergelijke subsystemen of veiligheidscomponenten alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad (*) en deze verordening is voorzien. Zij stellen de Commissie en de markttoezichtautoriteiten van alle andere lidstaten onmiddellijk van die maatregelen in kennis.

9. Het gebruik van de in de leden 1 tot en met 4 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laat de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 18 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 43 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van normen en gemeenschappelijke specificaties

1. Wanneer subsystemen en veiligheidscomponenten als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie in de volgende gevallen bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen waarin passende normen worden opgenomen of gemeenschappelijke specificaties worden bepaald teneinde de toepasselijke essentiële eisen van bijlage II bij deze verordening te bestrijken:

a) wanneer er geen referentie van geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* voor de toepasselijke essentiële eisen van bijlage II bij deze verordening, en een dergelijke referentie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt, of

b) wanneer ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de toepasselijke essentiële eisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en waarvan de referenties reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. In de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen wordt de meest geschikte alternatieve technische oplossing vastgelegd voor het vestigen van een vermoeden van conformiteit overeenkomstig lid 5. Daartoe kunnen referenties van Europese normen of referenties van relevante toepasselijke nationale of internationale normen in die uitvoeringshandelingen worden bekendgemaakt of, indien er geen Europese norm of relevante toepasselijke nationale of internationale norm bestaat, kunnen in die uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld.

3. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de interne markt geactiveerd is, tenzij die uitvoeringshandelingen worden gewijzigd of ingetrokken overeenkomstig lid 7 van dit artikel.

4. Alvorens de in lid 1 van dit artikel bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van lid 1 van dit artikel is voldaan. Bij het opstellen van die ontwerpuitvoeringshandeling neemt de Commissie de standpunten van relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgezet uit hoofde van deze verordening in aanmerking en raadpleegt zij alle belanghebbenden naar behoren.

5. Onverminderd artikel 17 worden subsystemen en veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan, geacht in overeenstemming te zijn met de toepasselijke essentiële eisen van bijlage II die door die normen, gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken. Vanaf de dag na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt kunnen fabrikanten niet langer uitgaan van het vermoeden van conformiteit waarin de normen of de gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen voorzien.

6. In afwijking van artikel 43 bis, lid 3, eerste alinea, worden de in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de toepasselijke essentiële eisen van bijlage II na het verstrijken of intrekken van een op grond van lid 2 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat onder die normen of gemeenschappelijke specificaties vallende subsystemen of veiligheidscomponenten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

7. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde norm of gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage II, stelt hij de Commissie daarvan in kennis door middel van een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die gedetailleerde toelichting en kan zo nodig de uitvoeringshandeling waarin de desbetreffende norm is opgenomen of waarbij de desbetreffende gemeenschappelijke specificatie is vastgesteld, wijzigen of intrekken.

Artikel 43 sexies

Prioritering van markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan markttoezichtactiviteiten voor subsystemen en veiligheidscomponenten die zijn opgenomen in de in artikel 43 bis, lid 1, van deze verordening bedoelde uitvoeringshandeling. De Commissie faciliteert de coördinatie van die prioriteringsinspanningen via het uit hoofde van artikel 29 van Verordening (EU) 2019/1020 ingestelde Unienetwerk voor productconformiteit.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat alles in het werk wordt gesteld om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie op de interne markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor subsystemen en veiligheidscomponenten die in de uitvoeringshandeling van artikel 43 bis, lid 1, zijn opgenomen.

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

Artikel 3

Wijzigingen van Verordening (EU) 2016/425

Verordening (EU) 2016/425 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 3 worden de volgende punten toegevoegd:

"19) "crisisrelevante goederen": crisisrelevante goederen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 6, van Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad (*);

20) "noodfase voor de interne markt": noodfase voor de interne markt zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2024/2747.

(*) Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (Verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>)."

2) Het volgende hoofdstuk wordt ingevoegd:

“Hoofdstuk VI bis**Noodprocedures***Artikel 41 bis***Toepassing van noodprocedures**

1. De artikelen 41 ter tot en met 41 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing indien de Commissie op grond van artikel 28 van Verordening (EU) 2024/2747 een uitvoeringshandeling met betrekking tot onder deze verordening vallende PBM heeft vastgesteld.
2. De artikelen 41 ter tot en met 41 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing op PBM die op grond van artikel 18, lid 4, van Verordening (EU) 2024/2747 als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.
3. De artikelen 41 ter tot en met 41 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt die overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747 is geactiveerd.

Artikel 41 quinquies, lid 7, van deze verordening is echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt als na het verstrijken of deactiveren ervan.

4. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de te nemen corrigerende of beperkende maatregelen, de te volgen procedures en de specifieke etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften ten aanzien van PBM die overeenkomstig artikel 41 quater en artikel 41 quinquies in de handel zijn gebracht. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 41 ter***Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van als crisisrelevante goederen aangemerkte PBM**

1. Dit artikel is van toepassing op PBM die zijn opgenomen in de in artikel 41 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en die onderworpen zijn aan de in artikel 19 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is.
2. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van PBM als bedoeld in lid 1 van dit artikel met voorrang te behandelen, ongeacht of die aanvragen voor of na de activering van de noodprocedures op grond van artikel 41 bis zijn ingediend.
3. De prioritering van aanvragen voor een conformiteitsbeoordeling van PBM op grond van lid 2 leidt niet tot onevenredige extra kosten voor de fabrikanten die die aanvragen hebben ingediend.
4. De aangemelde instanties leveren redelijke inspanningen om hun testcapaciteit te vergroten voor in lid 1 bedoelde PBM in verband waarmee de aanmelding bij hen is gebeurd.

*Artikel 41 quater***Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen**

1. In afwijking van artikel 19 kan een lidstaat op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een marktdeelnemer toestemming verlenen voor het in de handel brengen op het grondgebied van die lidstaat van specifieke PBM die zijn opgenomen in de in artikel 41 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en waarvoor de in artikel 19 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II is voldaan in overeenstemming met de in die vergunning bedoelde procedures.
2. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van een eventuele vergunning die is afgegeven overeenkomstig lid 1. Mits de eisen in de vergunning garanderen dat wordt voldaan aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II, stelt de Commissie onverwijld een uitvoeringshandeling vast waarbij de geldigheid van de door een lidstaat overeenkomstig lid 1 van dit artikel verleende vergunning tot het grondgebied van de hele Unie wordt uitgebreid, en bepaalt zij de voorwaarden waaronder de specifieke PBM in de handel mogen worden gebracht. Bij het opstellen van de ontwerpuitvoeringshandeling kan de Commissie nationale markttoezichtautoriteiten verzoeken relevante informatie of opmerkingen te verstrekken over de technische beoordeling

die als basis heeft gediend voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunning. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Op de PBM waarop de in de eerste alinea bedoelde uitbreiding van de geldigheid van toepassing is, wordt vermeld dat zij als "crisisrelevant goed" in de handel worden gebracht. In de in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandeling worden de inhoud en de presentatie van die informatie gespecificeerd. Die informatie en eventuele etikettering zijn duidelijk, verstaanbaar en begrijpelijk en worden, indien relevant, verwoord in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de noodzaak om de gezondheid en veiligheid van personen te beschermen, stelt de Commissie volgens de in artikel 44, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

4. Zolang een in lid 2 of lid 3 bedoelde uitvoeringshandeling niet is vastgesteld, is de door een bevoegde nationale autoriteit in één lidstaat verleende vergunning alleen geldig op het grondgebied van die lidstaat en op het grondgebied van alle andere lidstaten waarvan de bevoegde nationale autoriteiten de geldigheid van die vergunning hebben erkend vóór de vaststelling van een dergelijke uitvoeringshandeling. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij de geldigheid van die vergunning wordt erkend.

5. Fabrikanten van PBM waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat de PBM in kwestie voldoen aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II en zijn verantwoordelijk voor de naleving van alle door de bevoegde nationale autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

6. In elke op grond van lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het PBM in de handel mag worden gebracht. Dergelijke vergunningen bevatten ten minste het volgende:

- a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze verordening is voldaan;
- b) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het PBM in kwestie;
- c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de interne markt is geactiveerd overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747;
- d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om een permanente conformiteitsbeoordeling van het PBM in kwestie te waarborgen;
- e) maatregelen die moeten worden genomen na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt met betrekking tot het PBM in kwestie dat in de handel is gebracht.

7. In afwijking van de artikelen 7, 16 en 17 worden PBM waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, niet voorzien van een CE-markering en is artikel 7 daarop niet van toepassing.

8. De markttoezichtautoriteiten van een lidstaat waar een vergunning op grond van de leden 1, 2 en 4 van dit artikel geldig is, hebben het recht om op nationaal niveau met betrekking tot dergelijke PBM alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad (*) en deze verordening is voorzien. Zij stellen de Commissie en de markttoezichtautoriteiten van alle andere lidstaten onmiddellijk van die maatregelen in kennis.

9. Het gebruik van de in de leden 1 tot en met 4 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laat de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 19 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 41 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van normen en gemeenschappelijke specificaties

1. Wanneer PBM als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie in de volgende gevallen bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen waarin passende normen worden opgenomen of gemeenschappelijke specificaties worden bepaald teneinde de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze verordening te bestrijken:

- a) wanneer er geen referentie van geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* voor de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze verordening, en een dergelijke referentie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt, of
- b) wanneer ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II bij deze verordening bestrijken en waarvan de referenties reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.
2. In de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen wordt de meest geschikte alternatieve technische oplossing vastgelegd voor het vestigen van een vermoeden van conformiteit overeenkomstig lid 5. Daartoe kunnen referenties van Europese normen of referenties van relevante toepasselijke nationale of internationale normen in die uitvoeringshandelingen worden bekendgemaakt of, indien er geen Europese norm of relevante toepasselijke nationale of internationale norm bestaat, kunnen in die uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld.
3. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de interne markt geactiveerd is, tenzij die uitvoeringshandelingen worden gewijzigd of ingetrokken overeenkomstig lid 7 van dit artikel.
4. Alvorens de in lid 1 van dit artikel bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van lid 1 van dit artikel is voldaan. Bij het opstellen van die ontwerpuitvoeringshandeling neemt de Commissie de standpunten van relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgezet uit hoofde van deze verordening in aanmerking en raadpleegt zij alle belanghebbenden naar behoren.
5. Onverminderd artikel 14 worden PBM die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan, geacht in overeenstemming te zijn met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II die door die normen, gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken. Vanaf de dag na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt kunnen fabrikanten niet langer uitgaan van het vermoeden van conformiteit waarin de normen of de gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen voorzien.
6. In afwijking van artikel 41 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte PBM die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II na het verstrijken of intrekken van een op grond van lid 3 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die normen of gemeenschappelijke specificaties vallende PBM een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.
7. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde norm of gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II, stelt hij de Commissie daarvan in kennis door middel van een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die gedetailleerde toelichting en kan zo nodig de uitvoeringshandeling waarin de desbetreffende norm is opgenomen of waarbij de desbetreffende gemeenschappelijke specificatie is vastgesteld, wijzigen of intrekken.

Artikel 41 sexies

Prioritering van markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan markttoezichtactiviteiten voor PBM die zijn opgenomen in de in artikel 41 bis, lid 1, van deze verordening bedoelde uitvoeringshandeling. De Commissie faciliteert de coördinatie van die prioriteringsinspanningen via het uit hoofde van artikel 29 van Verordening (EU) 2019/1020 ingestelde Unienetwerk voor productconformiteit.
2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat alles in het werk wordt gesteld om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie op de interne markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand

verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor PBM die in de uitvoeringshandeling van artikel 41 bis, lid 1, zijn opgenomen.

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

Artikel 4

Wijzigingen van Verordening (EU) 2016/426

Verordening (EU) 2016/426 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 2 worden de volgende punten toegevoegd:

“32) “crisisrelevante goederen”: crisisrelevante goederen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 6, van Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad (*);

33) “noodfase voor de interne markt”: noodfase voor de interne markt zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2024/2747.

(*) Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (Verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).”.

2) Het volgende hoofdstuk wordt ingevoegd:

“Hoofdstuk V bis

Noodprocedures

Artikel 40 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De artikelen 40 ter tot en met 40 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing indien de Commissie op grond van artikel 28 van Verordening (EU) 2024/2747 een uitvoeringshandeling met betrekking tot onder deze verordening vallende gastoestellen en appendages heeft vastgesteld.

2. De artikelen 40 ter tot en met 40 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing op gastoestellen en appendages die op grond van artikel 18, lid 4, van Verordening (EU) 2024/2747 als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.

3. De artikelen 40 ter tot en met 40 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt die overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747 is geactiveerd.

Artikel 40 quater, lid 7, van deze verordening is echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt als na het verstrijken of deactiveren ervan.

4. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de te nemen corrigerende of beperkende maatregelen, de te volgen procedures en de specifieke etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften ten aanzien van gastoestellen en appendages die, overeenkomstig artikel 40 quater en artikel 40 quinquies, in de handel zijn gebracht of voor de eigen doeleinden van de fabrikant worden gebruikt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 40 ter***Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van als crisisrelevante goederen aangemerkte gastoestellen en appendages**

1. Dit artikel is van toepassing op alle gastoestellen en appendages die zijn opgenomen in de in artikel 40 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en die onderworpen zijn aan de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is.
2. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van gastoestellen en appendages als bedoeld in lid 1 van dit artikel met voorrang te behandelen, ongeacht of die aanvragen voor of na de activering van de noodprocedures op grond van artikel 40 bis zijn ingediend.
3. De prioritering van aanvragen voor een conformiteitsbeoordeling van gastoestellen en appendages op grond van lid 2 leidt niet tot onevenredige extra kosten voor de fabrikanten die die aanvragen hebben ingediend.
4. De aangemelde instanties leveren redelijke inspanningen om hun testcapaciteit te vergroten voor in lid 1 bedoelde gastoestellen en appendages in verband waarmee de aanmelding bij hen is gebeurd.

*Artikel 40 quater***Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen**

1. In afwijking van artikel 14 kan een lidstaat op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een marktdeelnemer toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het gebruik voor de eigen doeleinden van de fabrikant op het grondgebied van die lidstaat van een specifiek gastoestel dat of een specifieke appendage die is opgenomen in de in artikel 40 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en waarvoor de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële eisen van bijlage I is voldaan in overeenstemming met de in die vergunning bedoelde procedures.
2. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van een eventuele vergunning die is afgegeven overeenkomstig lid 1 van dit artikel. Mits de eisen in de vergunning garanderen dat wordt voldaan aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I, stelt de Commissie onverwijld een uitvoeringshandeling vast waarbij de geldigheid van de door een lidstaat overeenkomstig lid 1 van dit artikel verleende vergunning tot het grondgebied van de hele Unie wordt uitgebreid, en bepaalt zij de voorwaarden waaronder het specifieke gastoestel of de specifieke appendage in de handel mag worden gebracht of voor de eigen doeleinden van de fabrikant mag worden gebruikt. Bij het opstellen van de ontwerpuitvoeringshandeling kan de Commissie de nationale markttoezichtautoriteiten verzoeken relevante informatie of opmerkingen te verstrekken over de technische beoordeling die als basis heeft gediend voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunning. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Op het gastoestel of de appendage waarop de in de eerste alinea bedoelde uitbreiding van de geldigheid van toepassing is, wordt vermeld dat zij als "crisisrelevante goederen" in de handel worden gebracht of als "crisisrelevante goederen" voor de eigen doeleinden van de fabrikant worden gebruikt. In de in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandeling worden de inhoud en de presentatie van die informatie gespecificeerd. Die informatie en eventuele etikettering zijn duidelijk, verstaanbaar en begrijpelijk en worden, indien relevant, verwoord in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de noodzaak om de gezondheid en veiligheid van personen te beschermen, stelt de Commissie volgens de in artikel 42, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.
4. Zolang een in lid 2 of lid 3 bedoelde uitvoeringshandeling niet is vastgesteld, is de door een bevoegde nationale autoriteit in één lidstaat verleende vergunning alleen geldig op het grondgebied van die lidstaat en op het grondgebied van alle andere lidstaten waarvan de bevoegde nationale autoriteiten de geldigheid van die vergunning hebben erkend vóór de vaststelling van een dergelijke uitvoeringshandeling. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij de geldigheid van die vergunning wordt erkend.
5. Fabrikanten van gastoestellen of appendages waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het gastoestel of de appendage in kwestie voldoet aan alle toepasselijke essentiële eisen van bijlage I en zijn verantwoordelijk voor de naleving van alle door de bevoegde nationale autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

6. In elke op grond van lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder het gastoestel of de appendage in de handel mag worden gebracht of voor de eigen doeleinden van de fabrikant mag worden gebruikt. Dergelijke vergunningen bevatten ten minste het volgende:

- a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I bij deze verordening is voldaan;
- b) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van het gastoestel of de appendage in kwestie;
- c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de interne markt is geactiveerd overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747;
- d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om een permanente conformiteitsbeoordeling van het gastoestel of de appendage in kwestie te waarborgen;
- e) maatregelen die moeten worden genomen na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt met betrekking tot het gastoestel in kwestie dat, of de appendage in kwestie die, in de handel is gebracht of voor de eigen doeleinden van de fabrikant wordt gebruikt.

7. In afwijking van de artikelen 6, 16 en 17 worden gastoestellen of appendages waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, niet voorzien van een CE-markering en is artikel 6 daarop niet van toepassing.

8. De markttoezichtautoriteiten van een lidstaat waar een vergunning op grond van de leden 1, 2 en 4 van dit artikel geldig is, hebben het recht om op nationaal niveau met betrekking tot dergelijke gastoestellen of appendages alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad (*) en deze verordening is voorzien. Zij stellen de Commissie en de markttoezichtautoriteiten van alle andere lidstaten onmiddellijk van die maatregelen in kennis.

9. Het gebruik van de in de leden 1 tot en met 4 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laat de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 14 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 40 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van normen en gemeenschappelijke specificaties

1. Wanneer gastoestellen of appendages als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie in de volgende gevallen bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen waarin passende normen worden opgenomen of gemeenschappelijke specificaties worden bepaald teneinde de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I bij deze verordening te bestrijken:

- a) wanneer er geen referentie van geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* voor de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I bij deze verordening, en een dergelijke referentie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt, of
- b) wanneer ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I bij deze verordening bestrijken en waarvan de referenties reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. In de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen wordt de meest geschikte alternatieve technische oplossing vastgelegd voor het vestigen van een vermoeden van conformiteit overeenkomstig lid 5. Daartoe kunnen referenties van Europese normen of referenties van relevante toepasselijke nationale of internationale normen in die uitvoeringshandelingen worden bekendgemaakt of, indien er geen Europese norm of relevante toepasselijke nationale of internationale norm bestaat, kunnen in die uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld.

3. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de interne markt geactiveerd is, tenzij die uitvoeringshandelingen worden gewijzigd of ingetrokken overeenkomstig lid 7 van dit artikel.

4. Alvorens de in lid 1 van dit artikel bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van lid 1 van dit artikel is voldaan. Bij het opstellen van die ontwerpuitvoeringshandeling neemt de Commissie de standpunten van relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgezet uit hoofde van deze verordening in aanmerking en raadpleegt zij alle belanghebbenden naar behoren.

5. Onverminderd artikel 13 worden gastoestellen of appendages die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan, geacht in overeenstemming te zijn met de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I die door die normen, gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken. Vanaf de dag na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt kunnen fabrikanten niet langer uitgaan van het vermoeden van conformiteit waarin de normen of de gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen voorzien.

6. In afwijking van artikel 40 bis, lid 3, eerste alinea, worden in de handel gebrachte of voor de eigen doeleinden van de fabrikant gebruikte gastoestellen of appendages die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I na het verstrijken of intrekken van een op grond van lid 3 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die normen of gemeenschappelijke specificaties vallende gastoestellen of appendages een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

7. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde norm of gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage I, stelt hij de Commissie daarvan in kennis door middel van een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die gedetailleerde toelichting en kan zo nodig de uitvoeringshandeling waarin de desbetreffende norm is opgenomen of waarbij de desbetreffende gemeenschappelijke specificatie is vastgesteld, wijzigen of intrekken.

Artikel 40 sexies

Prioritering van markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan markttoezichtactiviteiten voor gastoestellen en appendages die zijn opgenomen in de in artikel 40 bis, lid 1, van deze verordening bedoelde uitvoeringshandeling. De Commissie faciliteert de coördinatie van die prioriteringsinspanningen via het uit hoofde van artikel 29 van Verordening (EU) 2019/1020 ingestelde Unienetwerk voor productconformiteit.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat alles in het werk wordt gesteld om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie op de interne markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor gastoestellen en appendages die in de uitvoeringshandeling van artikel 40 bis, lid 1, zijn opgenomen.

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

Artikel 5

Wijzigingen van Verordening (EU) 2023/988

Verordening (EU) 2023/988 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2, lid 1, derde alinea, wordt punt b) vervangen door:

“b) hoofdstuk II bis, hoofdstuk III, afdeling 1, de hoofdstukken V en VII, en de hoofdstukken IX tot en met XI zijn niet van toepassing.”.

2) Aan artikel 3 worden de volgende punten toegevoegd:

- “29) “crisisrelevante goederen”: crisisrelevante goederen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 6, van Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad (*);
- 30) “noodfase voor de interne markt”: noodfase voor de interne markt zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2024/2747.

(*) Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (Verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- 3) Het volgende hoofdstuk wordt ingevoegd:

“Hoofdstuk II bis

Noodprocedures

Artikel 8 bis

Toepassing van noodprocedures

1. De artikelen 8 ter en 8 quater van deze verordening zijn alleen van toepassing indien de Commissie op grond van artikel 28 van Verordening (EU) 2024/2747 een uitvoeringshandeling met betrekking tot onder deze verordening vallende producten heeft vastgesteld.
2. De artikelen 8 ter en 8 quater van deze verordening zijn alleen van toepassing op onder deze verordening vallende producten die op grond van artikel 18, lid 4, van Verordening (EU) 2024/2747 als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.
3. De artikelen 8 ter en 8 quater van deze verordening zijn alleen van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt die overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747 is geactiveerd.

Artikel 8 ter

Vermoeden van conformiteit met het algemene veiligheidsvereiste in het kader van een noodsituatie op de interne markt

1. Naast het in artikel 7 van deze verordening vastgestelde vermoeden van conformiteit kan, wanneer ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, waarmee rekening is gehouden bij de activering van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747, fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van relevante Europese normen waarvan de referenties reeds overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, het vermoeden van conformiteit met het algemene veiligheidsvereiste van artikel 5 ook worden vastgesteld met het oog op het in de handel brengen van producten indien het product voldoet aan nationale voorschriften met betrekking tot de risico's en risicocategorieën die worden bestreken door gezondheids- en veiligheidsvoorschriften in het nationale recht van de lidstaat waarin het product op de markt wordt aangeboden, op voorwaarde dat dat recht in overeenstemming is met het Unierecht.
2. Naast de gevallen waarin het vermoeden van conformiteit met het algemene veiligheidsvereiste van artikel 5 van deze verordening van toepassing is uit hoofde van lid 1 van dit artikel en artikel 7, lid 1, van deze verordening nemen de lidstaten met het oog op het in de handel brengen of op de markt aanbieden van producten alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat producten die voldoen aan andere relevante Europese normen dan die waarvan de referenties overeenkomstig artikel 10, lid 7, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, aan relevante internationale normen die zijn ontwikkeld door een erkende internationale normalisatie-instelling zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 9, van Verordening (EU) nr. 1025/2012, of aan relevante nationale normen die zijn ontwikkeld door een nationale normalisatie-instelling zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EU) nr. 1025/2012, door hun bevoegde autoriteiten worden geacht te voldoen aan het algemene veiligheidsvereiste van deze verordening wat de risico's en risicocategorieën betreft die onder die normen vallen, tenzij dergelijke normen niet toereikend zijn in het licht van de andere elementen van de artikelen 6 en 8 van deze verordening.
3. Artikel 7, lid 3, is van toepassing op het vermoeden van overeenstemming dat overeenkomstig dit artikel is vastgesteld.

*Artikel 8 quater***Prioritering van markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten**

1. De lidstaten geven voorrang aan markttoezichtactiviteiten voor onder deze verordening vallende producten die zijn opgenomen in de in artikel 8 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling.
2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat alles in het werk wordt gesteld om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodfase voor de interne markt.”.

*Artikel 6***Wijzigingen van Verordening (EU) 2023/1230**

Verordening (EU) 2023/1230 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 3 worden de volgende punten toegevoegd:

- “37) “crisisrelevante goederen”: crisisrelevante goederen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 6, van Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad (*);
- 38) “noodfase voor de interne markt”: noodfase voor de interne markt zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2024/2747.

(*) Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (Verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

2) Het volgende hoofdstuk wordt ingevoegd:

“Hoofdstuk IV bis**Noodprocedures***Artikel 25 bis***Toepassing van noodprocedures**

1. De artikelen 25 ter tot en met 25 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing indien de Commissie op grond van artikel 28 van Verordening (EU) 2024/2747 een uitvoeringshandeling met betrekking tot onder deze verordening vallende machines en verwante producten heeft vastgesteld.
2. De artikelen 25 ter tot en met 25 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing op machines en verwante producten die op grond van artikel 18, lid 4, van Verordening (EU) 2024/2747 als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt.
3. De artikelen 25 ter tot en met 25 sexies van deze verordening zijn alleen van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt die overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747 is geactiveerd.

Artikel 25 quater, lid 7, van deze verordening is echter zowel van toepassing tijdens de noodfase voor de interne markt als na het verstrijken of deactiveren ervan.

4. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met betrekking tot de te nemen corrigerende of beperkende maatregelen, de te volgen procedures en de specifieke etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften ten aanzien van machines en verwante producten die, overeenkomstig artikel 25 quater en artikel 25 quinquies, in de handel zijn gebracht of in bedrijf zijn gesteld. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 48, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 25 ter***Prioritering van de conformiteitsbeoordeling van als crisisrelevante goederen aangemerkte machines en verwante producten**

1. Dit artikel is van toepassing op alle soorten machines en verwante producten die zijn opgenomen in de in artikel 25 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en die onderworpen zijn aan de in artikel 25 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is.
2. De aangemelde instanties stellen alles in het werk om alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling van machines en verwante producten als bedoeld in lid 1 van dit artikel met voorrang te behandelen, ongeacht of die aanvragen voor of na de activering van de noodprocedures op grond van artikel 25 bis zijn ingediend.
3. De prioritering van aanvragen voor een conformiteitsbeoordeling van machines en verwante producten op grond van lid 2 leidt niet tot onevenredige extra kosten voor de fabrikanten die die aanvragen hebben ingediend.
4. De aangemelde instanties leveren redelijke inspanningen om hun testcapaciteit te vergroten voor de in lid 1 bedoelde machines en verwante producten in verband waarmee de aanmelding bij hen is gebeurd.

*Artikel 25 quater***Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen**

1. In afwijking van artikel 25 kan een lidstaat op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een marktdeelnemer toestemming verlenen voor het in de handel brengen of het in bedrijf stellen op het grondgebied van die lidstaat van specifieke machines of verwante producten die zijn opgenomen in de in artikel 25 bis, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling en waarvoor de in artikel 25 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures die de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereisen, niet zijn uitgevoerd, maar waarvoor is aangetoond dat aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is voldaan in overeenstemming met de in die vergunning bedoelde procedures.
2. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van een eventuele vergunning die is afgegeven overeenkomstig lid 1 van dit artikel. Mits de eisen in de vergunning garanderen dat wordt voldaan aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, stelt de Commissie onverwijld een uitvoeringshandeling vast waarbij de geldigheid van de door een lidstaat overeenkomstig lid 1 van dit artikel verleende vergunning gedurende een beperkte periode tot het grondgebied van de hele Unie wordt uitgebreid, en bepaalt zij de voorwaarden waaronder de specifieke machine of verwante producten in de handel mogen worden gebracht of in bedrijf mogen worden gesteld. Bij het opstellen van de ontwerpuitvoeringshandeling kan de Commissie nationale markttoezichtautoriteiten verzoeken relevante informatie of opmerkingen te verstrekken over de technische beoordeling die als basis heeft gediend voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunning. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 48, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Op de machines of verwante producten waarop de in de eerste alinea bedoelde uitbreiding van de geldigheid van toepassing is, wordt vermeld dat zij als "crisisrelevante goederen" in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld. In de in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandeling worden de inhoud en de presentatie van die informatie gespecificeerd. Die informatie en eventuele etikettering zijn duidelijk, verstaanbaar en begrijpelijk en worden, indien relevant, verwoord in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de noodzaak om de gezondheid en veiligheid van personen te beschermen, stelt de Commissie volgens de in artikel 48, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.
4. Zolang een in lid 2 of lid 3 bedoelde uitvoeringshandeling niet is vastgesteld, is de door een bevoegde nationale autoriteit in één lidstaat verleende vergunning alleen geldig op het grondgebied van die lidstaat en op het grondgebied van alle andere lidstaten waarvan de bevoegde nationale autoriteiten de geldigheid van die vergunning hebben erkend vóór de vaststelling van een dergelijke uitvoeringshandeling. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit waarbij de geldigheid van die vergunning wordt erkend.

5. Fabrikanten van machines of van verwante producten waarop de in lid 1 bedoelde vergunningsprocedure van toepassing is, verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat de machines of verwante producten in kwestie voldoen aan alle toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III en zijn verantwoordelijk voor de naleving van alle door de bevoegde nationale autoriteit aangegeven conformiteitsbeoordelingsprocedures.

6. In elke op grond van lid 1 afgegeven vergunning worden de voorwaarden en eisen vermeld waaronder de machines of verwante producten in de handel mogen worden gebracht of in bedrijf mogen worden gesteld. Dergelijke vergunningen bevatten ten minste het volgende:

- a) een beschrijving van de procedures waarmee met succes is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening is voldaan;
- b) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van de machine en het verwante product in kwestie;
- c) een einddatum van de geldigheid van de vergunning, die niet later mag vallen dan de laatste dag van de periode waarvoor de noodfase voor de interne markt is geactiveerd overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747;
- d) eventuele specifieke eisen met betrekking tot de noodzaak om een permanente conformiteitsbeoordeling van de machines en de verwante producten in kwestie te waarborgen;
- e) maatregelen die moeten worden genomen na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt met betrekking tot de machines of verwante producten in kwestie die in de handel zijn gebracht of in bedrijf zijn gesteld.

7. In afwijking van de artikelen 4, 23 en 24 worden machines of verwante producten waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een vergunning is verleend, niet voorzien van de CE-markering en is artikel 4 daarop niet van toepassing.

8. De markttoezichtautoriteiten van een lidstaat waar een vergunning op grond van de leden 1, 2 en 4 van dit artikel geldig is, hebben het recht om op nationaal niveau met betrekking tot dergelijke machines en verwante producten alle corrigerende en beperkende maatregelen te nemen waarin uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1020 en deze verordening is voorzien. Zij stellen de Commissie en de markttoezichtautoriteiten van alle andere lidstaten onmiddellijk van die maatregelen in kennis.

9. Het gebruik van de in de leden 1 tot en met 4 van dit artikel beschreven vergunningsprocedure laat de toepassing van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 25 op het grondgebied van de betrokken lidstaat onverlet.

Artikel 25 quinquies

Vermoeden van conformiteit op grond van normen en gemeenschappelijke specificaties

1. Wanneer machines of verwante producten als crisisrelevante goederen zijn aangemerkt, is de Commissie in de volgende gevallen bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen waarin passende normen worden opgenomen of gemeenschappelijke specificaties worden bepaald voor dergelijke machines of verwante producten teneinde de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening te bestrijken:

- a) wanneer er geen referentie van geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* voor de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening, en een dergelijke referentie naar verwachting niet binnen een redelijke termijn zal worden bekendgemaakt, of
- b) wanneer ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, die hebben geleid tot de activering van de noodfase voor de interne markt overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2024/2747, de fabrikanten aanzienlijk beperken in hun mogelijkheden om gebruik te maken van de geharmoniseerde normen die de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III bij deze verordening bestrijken en waarvan de referenties reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012.

2. In de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen wordt de meest geschikte alternatieve technische oplossing vastgelegd voor het vestigen van een vermoeden van conformiteit overeenkomstig lid 5. Daartoe kunnen referenties van Europese normen of referenties van relevante toepasselijke nationale of internationale normen in die uitvoeringshandelingen worden bekendgemaakt of, indien er geen Europese norm of relevante toepasselijke nationale of internationale norm bestaat, kunnen in die uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld.

3. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 48, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure en zijn van toepassing tot de laatste dag van de periode waarin de noodfase voor de interne markt geactiveerd is, tenzij die uitvoeringshandelingen worden gewijzigd of ingetrokken overeenkomstig lid 7 van dit artikel.

4. Alvorens de in lid 1 van dit artikel bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van lid 1 van dit artikel is voldaan. Bij het opstellen van die ontwerpuitvoeringshandeling neemt de Commissie de standpunten van relevante instanties of deskundigengroepen die zijn opgezet uit hoofde van deze verordening in aanmerking en raadpleegt zij alle belanghebbenden naar behoren.

5. Onverminderd artikel 20 worden machines en verwante producten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan, geacht in overeenstemming te zijn met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III die door die normen, gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken. Vanaf de dag na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt kunnen fabrikanten niet langer uitgaan van het vermoeden van conformiteit waarin de normen of de gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in de in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen voorzien.

6. In afwijking van artikel 25 bis, lid 3, eerste alinea, worden de in de handel gebrachte of in bedrijf gestelde machines en verwante producten die in overeenstemming zijn met de in lid 1 van dit artikel bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties geacht in overeenstemming te zijn met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III na het verstrijken of intrekken van een op grond van lid 3 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling en na het verstrijken of deactiveren van de noodfase voor de interne markt, tenzij er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat de onder die normen of gemeenschappelijke specificaties vallende machines en verwante producten een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen.

7. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een in lid 1 bedoelde norm of gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, stelt hij de Commissie daarvan in kennis door middel van een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die gedetailleerde toelichting en kan zo nodig de uitvoeringshandeling waarin de desbetreffende norm is opgenomen of waarbij de desbetreffende gemeenschappelijke specificatie is vastgesteld, wijzigen of intrekken.

Artikel 25 sexies

Prioritering van markttoezichtactiviteiten en wederzijdse bijstand tussen autoriteiten

1. De lidstaten geven voorrang aan markttoezichtactiviteiten voor machines en verwante producten die zijn opgenomen in de in artikel 25 bis, lid 1, van deze verordening bedoelde uitvoeringshandeling. De Commissie faciliteert de coördinatie van die prioriteringsinspanningen via het uit hoofde van artikel 29 van Verordening (EU) 2019/1020 ingestelde Unienetwerk voor productconformiteit.

2. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat alles in het werk wordt gesteld om bijstand te verlenen aan andere markttoezichtautoriteiten tijdens een noodsituatie op de interne markt, onder meer door deskundigenteams in te zetten en uit te zenden om het personeel van markttoezichtautoriteiten die om bijstand verzoeken tijdelijk te versterken, of door logistieke steun te verlenen, zoals versterking van de testcapaciteit voor machines en de verwante producten die in de uitvoeringshandeling van artikel 25 bis, lid 1, zijn opgenomen.”

*Artikel 7***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing met ingang van 29 mei 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 9 oktober 2024

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

R. METSOLA

Voor de Raad

De voorzitter

BÓKA J.