



2024/2749

8.11.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2024/2749

af 9. oktober 2024

om ændring af direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU og 2014/68/EU for så vidt angår hasteprocedurer for overensstemmelsesvurdering, overensstemmelsesformodning, vedtagelse af fælles specifikationer og markedsovervågning i forbindelse med nødsituationer for det indre marked

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 ⁽⁴⁾ fastsætter regler, der har til formål at sikre det indre markeds normale funktion under en krise, herunder den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer, og tilgængeligheden af kriserelevante varer og tjenesteydelser samt af varer og tjenesteydelser af kritisk betydning for borgere, virksomheder og offentlige myndigheder. Nævnte forordning finder anvendelse på både varer og tjenesteydelser.
- (2) Forordning (EU) 2024/2747 fastlægger foranstaltninger, som skal iværksættes på sammenhængende, gennemsigtig, effektiv og forholdsmæssig vis og rettidigt for at forebygge, afbøde og minimere en krises indvirkning på det indre markeds funktion.
- (3) Forordning (EU) 2024/2747 fastsætter en flerlagsmekanisme bestående af beredskabsplanlægning og af en overvågningstilstand og en nødsituationstilstand for det indre marked.
- (4) For at supplere, sikre sammenhæng i og yderligere øge effektiviteten af den ramme, der er fastsat af forordning (EU) 2024/2747, bør det sikres, at de i nævnte forordning omhandlede kriserelevante varer hurtigt kan bringes i omsætning på det indre marked for at bidrage til at håndtere og mindske forstyrrelserne på det indre marked.
- (5) Der er ved en række sektorspecifikke EU-retsakter fastsat harmoniserede regler for konstruktion, fremstilling, overensstemmelsesvurdering og omsætning af visse produkter. Disse retsakter omfatter Europa-Parlamentets og

⁽¹⁾ EUT C 100 af 16.3.2023, s. 95.

⁽²⁾ EUT C 157 af 3.5.2023, s. 82.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 24.4.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 26.9.2024.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

Rådets direktiv 2000/14/EF ⁽⁵⁾, 2006/42/EF ⁽⁶⁾, 2010/35/EU ⁽⁷⁾, 2014/29/EU ⁽⁸⁾, 2014/30/EU ⁽⁹⁾, 2014/33/EU ⁽¹⁰⁾, 2014/34/EU ⁽¹¹⁾, 2014/35/EU ⁽¹²⁾, 2014/53/EU ⁽¹³⁾ og 2014/68/EU ⁽¹⁴⁾ (»de ændrede direktiver«). De fleste af disse retsakter er desuden baseret på principperne i den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering og er desuden tilpasset til referencebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ⁽¹⁵⁾.

- (6) Hverken referencebestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008/EF eller de særlige bestemmelser i den sektorspecifikke EU-harmoniseringslovgivning omfatter regler om procedurer til anvendelse i krisesituationer. Der bør indarbejdes målrettede tilpasninger af de ændrede direktiver for at muliggøre en indsats over for virkningen af kriser, som påvirker produkter, der er udpeget som kriserelevante varer i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/2747, og som er omfattet af de ændrede direktiver.
- (7) Erfaringerne fra tidligere kriser, der har påvirket det indre marked, har vist, at de procedurer, der er fastsat i EU-sektorlovgivningen, ikke er udformet, så de imødekommer behovene i kriseresponsscenarier, og ikke giver den nødvendige lovgivningsmæssige fleksibilitet. Der bør derfor fastlægges et retsgrundlag for sådanne kriseresponsprocedurer for at supplere de foranstaltninger, der indføres ved forordning (EU) 2024/2747.
- (8) Med henblik på at overvinde de potentielle konsekvenser af forstyrrelser af det indre markeds funktion i tilfælde af krise og for at sikre, at harmoniserede kriserelevante varer hurtigt kan bringes i omsætning under en nødsituationstilstand for det indre marked, bør der fastsættes krav om, at overensstemmelsesvurderingsorganer skal give ansøgninger om overensstemmelsesvurdering for sådanne varer forrang for endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende varer, der ikke er udpeget som kriserelevante. I forbindelse med en sådan prioritering bør overensstemmelsesvurderingsorganet ikke have mulighed for at pålægge fabrikanten uforholdsmæssige ekstraomkostninger. Alle ekstraomkostninger, som et overensstemmelsesvurderingsorgan pålægger fabrikanten, bør stå i nøje forhold til den faktiske yderligere indsats, som overensstemmelsesvurderingsorganet har gjort for at gennemføre prioriteringen, og bør kun pålægges under nødsituationstilstanden for det indre marked. Overensstemmelsesvurderingsorganernes overførsel af visse forholdsmæssige ekstraomkostninger til fabrikanterne bør fortsat være en undtagelse og afspejle en rimelig fordeling af omkostningerne blandt alle de interessenter, der er involveret i bestræbelserne på at begrænse forstyrrelserne i det indre markeds funktion. De omkostninger, der er forbundet med en overensstemmelsesvurdering, bør ikke blive en hindring for, at potentielle nye fabrikanter, navnlig små og mellemstore virksomheder, kan komme ind på markedet, og bør ikke begrænse fremkomsten af innovative produkter. De overensstemmelsesvurderingsorganer, der underrettes i henhold til de ændrede direktiver, bør opfordres til at øge deres testkapacitet for produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309).

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357).

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

⁽¹⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164).

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

- (9) Der bør fastlægges hasteprocedurer i direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU og 2014/68/EU. Disse procedurer bør kun kunne anvendes efter aktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked, og kun når en bestemt vare, som er omfattet af nævnte direktiver, er udpeget som en kriserelevant vare i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/2747, og Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt, der aktiverer disse procedurer i overensstemmelse med nævnte forordning.
- (10) I tilfælde, hvor forstyrrelserne af det indre markeds funktion f.eks. ville kunne påvirke overensstemmelsesvurderingsorganerne, eller hvor testkapaciteten for produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, ikke ville være tilstrækkelig, bør de nationale kompetente myndigheder desuden undtagelsesvis og midlertidigt kunne tillade omsætning af produkter, der ikke er blevet underkastet de sædvanlige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der kræves i henhold til den respektive sektorspecifikke EU-harmoniseringslovgivning.
- (11) For så vidt angår produkter, der er omfattet af de ændrede direktivers anvendelsesområde, og som er udpeget som kriserelevante varer, bør de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med en igangværende nødsituation for det indre marked kunne dispensere fra forpligtelsen til at gennemføre de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der foreskrives i de ændrede direktiver hvor inddragelse af et bemyndiget organ er obligatorisk. I sådanne tilfælde bør disse myndigheder kunne udstede tilladelser til omsætning og, hvis det er relevant, ibrugtagning af disse produkter, forudsat at der sikres overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav. Det bør være muligt at dokumentere overholdelse af disse væsentlige krav på forskellig vis, herunder ved prøvning udført af de nationale myndigheder på prøver, som udleveres af den fabrikant, der har ansøgt om en tilladelse. De specifikke procedurer, der er fulgt for at dokumentere, at kravene er opfyldt, og resultaterne heraf bør være klart beskrevet i den tilladelse, der udstedes af den nationale kompetente myndighed.
- (12) Da de væsentlige sikkerhedskrav, der er harmoniseret ved de ændrede direktiver, fortsat vil finde anvendelse, og det bør være muligt for en national kompetent myndighed undtagelsesvis at udstede en tilladelse til at bringe produkter i omsætning uden CE-mærkning, midlertidigt og som supplement til de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i disse direktiver, forbedrer nærværende direktiv fortsat betingelserne for det indre markeds funktion. Nærværende direktiv tager derfor hensyn til både den sammenhæng, som de fuldt harmoniserede regler, der følger af de gældende direktiver, udgør, og de supplerende regler, der følger af nærværende direktivs ændringer heraf. Disse ændringer vil gøre det muligt for de nationale myndigheder at anerkende tilladelser, der er udstedt i andre medlemsstater, og kræve, at Kommissionen udvider gyldigheden af sådanne nationale tilladelser fra en enkelt medlemsstats område til Unionens område ved hjælp af gennemførelsesretsakter, forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de væsentlige krav i disse ændrede direktiver. En sådan parallel national godkendelsesordning i ekstraordinære krisetider er ud over overensstemmelsesvurderingsproceduren i Unionen berettiget og står i et rimeligt forhold til opfyldelsen af det legitime mål om at beskytte menneskers sundhed, liv og sikkerhed. Ved ikke at fastsætte bestemmelser om automatisk gensidig anerkendelse af hver enkelt national godkendelse, der afviger fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer i krisetider, har nærværende direktiv til formål at undgå enhver omgåelse eller undergravning af CE-mærkningsproceduren og har således til formål at bevare forbrugernes tillid til sikkerheden af produkter på EU-markedet, der er forsynet med CE-mærkningen. Derfor bør disse nye undtagelsesbestemmelser, for så vidt som de forbyder anbringelse af CE-mærkningen på produkter, der kun er godkendt på nationalt plan, ikke berøre den harmoniserede produktlovgivning og forbrugernes tillid til CE-mærkningen, som kun kan anbringes, hvis alle de harmoniserede materielle og proceduremæssige regler er blevet overholdt. Ved at skabe en yderligere parallel mulighed for undtagelsesvis at bringe kriserelevante varer i omsætning i forbindelse med en nødsituation for det indre marked giver undtagelsesbestemmelserne nye fabrikanter mulighed for hurtigt at bringe deres produkter i omsætning uden at afvente afslutningen af de normale overensstemmelsesvurderingsprocedurer. En sådan fremskyndet og ekstraordinær omsætning vil bidrage til en hurtig stigning i udbuddet af kriserelevante varer og letter samtidig fabrikanterne, da det vil give dem mulighed for at bringe de første partier eller serier af produkter i omsætning, inden overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er afsluttet. Når overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er afsluttet med positivt resultat, bør efterfølgende partier eller serier af produkter være i fuld overensstemmelse med de relevante gældende regler og dermed drage fordel af fri bevægelighed. Den omstændighed, at der i en nødsituation for det indre marked findes et ekstraordinært sæt undtagelsesregler sammen med de normalt gældende regler, gør det muligt at overgå til de normalt gældende regler, hvilket gør det muligt for fabrikanterne fortsat at bringe deres produkter i omsætning efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked.
- (13) Hvis Kommissionen har udvidet gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat, til hele Unionens område ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, bør de deri fastsatte betingelser for omsætning af de pågældende varer kun finde anvendelse på de varer, der bringes i omsætning efter datoen for nævnte gennemførelsesretsakts ikrafttræden. Nævnte gennemførelsesretsakt kan fastsætte, at fordelene ved den frie bevægelighed også indrømmes varer, der allerede er bragt i omsætning på grundlag af allerede eksisterende tilladelser. Alle allerede eksisterende

tilladelser, der er udstedt af medlemsstaterne forud for ikrafttrædelsen af en gennemførelsesretsakt fra Kommissionen, bør ophøre med at udgøre et retsgrundlag for omsætning af varerne efter ikrafttrædelsen af Kommissionens gennemførelsesretsakt vedrørende de samme varer, og medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik herpå. Varer, der allerede er bragt i omsætning på grundlag af en tilladelse vedtaget af en medlemsstat forud for vedtagelsen af Kommissionens gennemførelsesretsakt, bør ikke nødvendigvis trækkes tilbage eller tilbagekaldes, medmindre der er konstateret specifikke sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til sådanne varer, som medfører, at Kommissionen skal træffe afhjælpende eller restriktive foranstaltninger ved hjælp af en anden gennemførelsesretsakt.

- (14) Gyldigheden af alle tilladelser, der er udstedt i en aktiv nødsituationstilstand for det indre marked i overensstemmelse med de hasteprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, til omsætning af produkter, der er udpeget som kriserelevante varer, bør automatisk udløbe på datoen for udløb eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked. Det bør dog også være muligt at udstede tilladelser med en kortere gyldighed. Når en tilladelse er udløbet, bør kriserelevante varer ikke længere bringes i omsætning på grundlag af denne tilladelse. Udløbet af en tilladelse bør dog ikke automatisk udløse en forpligtelse til at inddrage eller tilbagekalde varer, der allerede er bragt i omsætning på grundlag af denne tilladelse. I tilfælde, hvor omsætningen har fundet sted i strid med betingelserne i tilladelsen, eller hvis der er tilstrækkelig grund til at antage, at de varer, der er omfattet af en sådan tilladelse, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, bør de nationale markedsovervågningsmyndigheder have ret til at træffe alle de afhjælpende og restriktive foranstaltninger, som de råder over, i overensstemmelse med de ændrede direktiver og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020⁽¹⁶⁾. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af de sektorspecifikke nødprocedurer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at fastsætte regler om de opfølgende foranstaltninger, der skal træffes, og de procedurer, der skal følges med hensyn til varer, der er bragt i omsætning, i overensstemmelse med de relevante sektorspecifikke hasteprocedurer.
- (15) For at sikre rettidig udveksling af oplysninger og for at give alle medlemsstater mulighed for at reagere bør Kommissionen og de øvrige medlemsstater straks underrettes om alle afgørelser, der træffes på nationalt plan om godkendelse af kriserelevante varer. Informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS), der er omhandlet i forordning (EU) 2019/1020, indeholder allerede de funktioner, der er nødvendige for at muliggøre hurtig underretning om administrative afgørelser, og medlemsstaterne bør derfor kunne anvende det til dette formål. Desuden bør der også udveksles oplysninger om alle afhjælpende eller restriktive foranstaltninger. I henhold til forordning (EU) 2019/1020 skal sådanne oplysninger være tilgængelige i ICSMS, uanset om disse foranstaltninger skal anmeldes i Safety Gate, fordi produkterne udgør en alvorlig risiko. Dobbelt indlæsning undgås ved hjælp af datagrænsefladen mellem Safety Gate og ICSMS, som vil blive vedligeholdt af Kommissionen i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1020.
- (16) Alle tilladelser til omsætning af kriserelevante varer, der udstedes af medlemsstaterne, bør som minimum indeholde visse oplysninger til støtte for vurderingen af, at de pågældende varer opfylder de gældende væsentlige krav, og bør indeholde visse elementer, der sikrer sporbarhed. Elementerne vedrørende sporbarhed bør omfatte specifikke krav vedrørende mærkning, ledsagedokumenter eller andre midler til at sikre identifikation af de pågældende varer og gøre det muligt at spore dem i hele forsyningskæden. For at sikre en ensartet og sammenhængende gennemførelse af sporbarhedskravene i hele Unionen bør Kommissionens gennemførelsesretsakter, der forlænger gyldigheden af tilladelser udstedt af en medlemsstat, også præcisere de fælles sporbarhedskrav. Disse krav bør omfatte de særlige ordninger vedrørende angivelsen af, at det pågældende produkt er »en kriserelevant vare«. Kommissionen bør tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter ved udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked at vedtage eventuelle nødvendige tilpasninger af sporbarhedskravene for kriserelevante varer, der allerede er bragt i omsætning på grundlag af en tilladelse udstedt af en medlemsstat.
- (17) Hvis en nødsituation for det indre marked medfører en eksponentiel stigning i efterspørgslen efter bestemte produkter, bør der, som støtte til de erhvervsdrivende i deres bestræbelser på at imødekomme denne efterspørgsel, oprettes en mekanisme til at stille tekniske referencer til rådighed, som fabrikanter burde kunne benytte med henblik på konstruktion og fremstilling af kriserelevante varer, der opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

⁽¹⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og forordning (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

- (18) En række sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter giver en fabrikant mulighed for at blive omfattet af en formodning om overensstemmelse, hvis den pågældendes produkt overholder en harmoniseret standard. Der bør imidlertid indføres alternative kriseredsberedskabsmekanismer til brug i tilfælde, hvor sådanne standarder ikke findes, eller hvor de forstyrrelser, krisesituationen forårsager, måtte gøre det uforholdsmæssigt vanskeligt at overholde de relevante standarder.
- (19) For så vidt angår direktiv 2006/42/EF, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU og 2014/68/EU bør de kompetente nationale myndigheder kunne formode, at produkter, der er fremstillet i overensstemmelse med europæiske standarder, medlemsstatens relevante gældende nationale standarder eller relevante gældende internationale standarder, der er udviklet af et anerkendt internationalt standardiseringsorgan, der er udpeget af Kommissionen som egnet til at opnå overensstemmelse og sikre et beskyttelsesniveau svarende til det, som de harmoniserede standarder giver, er i overensstemmelse med de relevante og gældende væsentlige krav. Produkter, der bringes i omsætning på grundlag af den formodning om overensstemmelse, der er fastsat via den krisemekanisme, der oprettes ved nærværende direktiv, bør ikke automatisk trækkes tilbage, når gennemførelsesretsakten om de europæiske eller relevante gældende nationale eller internationale standarder ophører med at finde anvendelse. I tilfælde, hvor der er betænkeligheder med hensyn til overensstemmelsen af et harmoniseret produkt, der er udpeget som en kriserelevant vare og bragt i omsætning i en nødsituationstilstand for det indre marked på grundlag af en formodning om overensstemmelse, der er fastsat ved en sådan gennemførelsesretsakt, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe alle nødvendige afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til forordning (EU) 2019/1020 og i henhold til den respektive sektorspecifikke lovgivning. Når en sådan gennemførelsesretsakt ophører med at finde anvendelse, bør overholdelse af de europæiske eller relevante gældende nationale eller internationale standarder ikke længere give formodning om overensstemmelse med de relevante og gældende væsentlige krav.
- (20) Ydermere bør Kommissionen for så vidt angår direktiv 2006/42/EF, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU og 2014/68/EU have mulighed for ved hjælp af gennemførelsesretsakter at vedtage fælles specifikationer, som fabrikanterne bør kunne basere sig på for at blive omfattet af en formodning om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav. Gennemførelsesretsakten, hvorved der fastsættes sådanne fælles specifikationer, bør finde anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked gør sig gældende. Produkter, der bringes i omsætning på grundlag af den formodning om overensstemmelse, der er fastsat ved at påvise overensstemmelse med de fælles specifikationer, bør ikke automatisk trækkes tilbage, når gennemførelsesretsakten, hvorved der fastsættes fælles specifikationer, ophører med at finde anvendelse. I tilfælde, hvor der er betænkeligheder med hensyn til overensstemmelsen af et produkt, der er udpeget som en kriserelevant vare og bragt i omsætning i en nødsituationstilstand for det indre marked på grundlag af en formodning om overensstemmelse, der er fastsat ved at påvise overensstemmelse med fælles specifikationer, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe alle nødvendige korrigerende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til forordning (EU) 2019/1020 og i henhold til den respektive sektorspecifikke lovgivning. Når gennemførelsesretsakten, der fastsætter fælles specifikationer, ophører med at finde anvendelse, bør en påvisning af overholdelse af de fælles specifikationer ikke længere danne grundlag for formodning om overensstemmelse med de relevante og gældende væsentlige krav.
- (21) For at sikre, at det sikkerhedsniveau, de harmoniserede produkter giver, ikke bringes i fare, er det nødvendigt at fastsætte regler vedrørende øget markedsovervågning, navnlig for varer, der er udpeget som kriserelevante, herunder muliggøre tættere samarbejde og gensidig støtte markedsovervågningsmyndighederne imellem.
- (22) I overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de ændrede direktiver bør medlemsstaterne fastsætte regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af de nationale regler, der er vedtaget i medfør af disse direktiver, herunder i medfør af de nye bestemmelser, der indføres ved nærværende direktiv, begået af erhvervsdrivende og overensstemmelsesvurderingsorganer, herunder af de nye bestemmelser, der indføres ved nærværende direktiv. Medlemsstaterne bør også sikre, at disse regler håndhæves af de kompetente nationale myndigheder, herunder de respektive anmeldende myndigheder.
- (23) Kommissionen bør i overensstemmelse med sin faste praksis systematisk høre de sektorrelevante interessenter i de tidlige faser af udarbejdelsen af alle udkast til gennemførelsesretsakter om fastsættelse af fælles specifikationer.
- (24) Direktiv 2000/14/EF, 2006/42/EF, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU og 2014/68/EU bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af direktiv 2000/14/EF

I direktiv 2000/14/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 tilføjes følgende litraer:

- »g) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)
- h) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>)«.

2) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 17a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 17b, 17c og 17d, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28 i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til udstyr omfattet af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 17b, 17c og 17d, udelukkende finder anvendelse på udstyr omhandlet i dette direktivs artikel 2, stk. 1, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 17b, 17c og 17d, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 17c, stk. 7, i dette direktiv finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for udstyr, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, og som bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med artikel 17c. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2.

Artikel 17b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af udstyr udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på udstyr, der er angivet i den i artikel 17a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, jf. artikel 14, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af udstyr som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktivering af hasteprocedurerne i henhold til artikel 17a.
3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af udstyr i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for udstyr, jf. stk. 1, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 17c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 14 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en økonomisk operatør give tilladelse til, at et bestemt udstyr som omhandlet i artikel 12, der er angivet i den i artikel 17a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 14, ikke er gennemført, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende krav fastsat i dette direktiv vedrørende støjemission i miljøet er opfyldt, bringes i omsætning eller tages i brug på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.

2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende krav i dette direktiv vedrørende støjemission i miljøet, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at det specifikke udstyr kan bringes i omsætning eller tages i brug. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 18, stk. 2.

Det udstyr, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, som er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at det bringes i omsætning som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 18, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstaters område, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af udstyr, der er omfattet af tilladelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med alle gældende krav i dette direktiv vedrørende støjemission i miljøet, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at udstyret kan bringes i omsætning eller tages i brug. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende krav i dette direktiv vedrørende støjemission i miljøet
- b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende udstyr
- c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747
- d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre en løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende udstyr

e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til det pågældende udstyr, der er bragt i omsætning eller taget i brug.

7. Uanset artikel 6 og 11 må udstyr, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 6 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til sådant udstyr ret til at træffe alle korrigerende foranstaltninger på nationalt plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til dette direktiv. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 14 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 17d

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter udstyr, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 17a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for udstyr, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 17a, stk. 1.

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

3) Artikel 18 affattes således:

»Artikel 18

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (*).

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

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5, anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

Artikel 2

Ændring af direktiv 2006/42/EF

I direktiv 2006/42/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2, stk. 2, tilføjes følgende litraer:

- »n) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)
- o) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>)«.

2) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 21b

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 21c-21f, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 14, stk. 28, i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til maskiner, der er omfattet af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 21c-21f, udelukkende finder anvendelse på maskiner, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 21c-21f, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 21d, stk. 7, i dette direktiv finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for maskiner, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 21d og 21e. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 22, stk. 3.

Artikel 21c

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af maskiner udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på maskiner, der er angivet i den i artikel 21b, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 12, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 21b.
3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af maskiner i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.
4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for maskiner, jf. stk. 1, og som de er noticeret for.

Artikel 21d

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 12 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en økonomisk operatør give tilladelse til, at en bestemt maskine, der er angivet i den i artikel 21b, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 12, ikke er gennemført, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv er opfyldt, bringes i omsætning eller leveres til brug på den pågældende medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.

2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at den specifikke maskine kan bringes i omsætning eller leveres til brug. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markeds- overvågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 22, stk. 3.

Maskinen, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at den bringes i omsætning eller leveres til brug som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 22, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstaters område, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af maskiner, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at de pågældende maskiner er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt for, at maskinen kan bringes i omsætning eller tages i brug. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv
- b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende maskine
- c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747
- d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre en løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende maskine
- e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til den berørte maskine, der er bragt i omsætning eller leveret til brug.

7. Uanset artikel 6 og 16 må maskiner, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 6 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til sådanne maskiner ret til at træffe alle korrigerende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til dette direktiv. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 12 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 21e

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor maskiner er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende maskiner, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, i følgende situationer:

- a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 (**), og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller
- b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 22, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, hvor nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til dette direktiv og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 7, formodes maskiner, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 21b, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de maskiner, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses maskiner, der er i overensstemmelse med disse standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning eller taget i brug, for at være i overensstemmelse med de relevante

væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 21f

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter maskiner, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 21b, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for maskiner, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 21b, stk. 1.

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

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).«

3) I artikel 22 tilføjes følgende stykke:

»4. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5, anvendelse.«

Artikel 3

Ændring af direktiv 2010/35/EU

I direktiv 2010/35/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

»27) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

28) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>)«.

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel 5a

Hasteprocedurer

Artikel 33a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 33b, 33c og 33d, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28, i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til transportabelt trykbærende udstyr, der er omfattet af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 33b, 33c og 33d, udelukkende finder anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 33b, 33c og 33d, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 33c, stk. 7, i dette direktiv finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de korrigerende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for transportabelt trykbærende udstyr, der bringes i omsætning i overensstemmelse med 33c. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 38a, stk. 2.

Artikel 33b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af transportabelt trykbærende udstyr udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på transportabelt trykbærende udstyr, der er angivet i den i artikel 33a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 12, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af transportabelt trykbærende udstyr som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 33a.
3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af transportabelt trykbærende udstyr i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.
4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for transportabelt trykbærende udstyr, jf. stk. 1, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

Artikel 33c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 12 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en økonomisk operatør give tilladelse til, at et bestemt transportabelt trykbærende udstyr som omhandlet i artikel 12, der er angivet i den i artikel 33a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 12, ikke er gennemført, men for hvilket det er dokumenteret, at alle gældende krav fastsat i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, er opfyldt, bringes i omsætning på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.
2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesrets-

akt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at det specifikke transportable trykbærende udstyr kan bringes i omsætning. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. nærværende direktivs artikel 38a, stk. 2.

Det transportable trykbærende udstyr, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at det bringes i omsætning som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 38a, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstats områder, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter og importører af et transportabelt trykbærende udstyr, der er omfattet af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1, skal på deres eget ansvar erklære, at det pågældende transportable trykbærende udstyr er i overensstemmelse med alle gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv, og er ansvarlig for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at det transportable trykbærende udstyr kan bringes i omsætning. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende krav i bilagene til direktiv 2008/68/EF og i nærværende direktiv
- b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende transportable trykbærende udstyr
- c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747
- d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre en løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende transportable trykbærende udstyr
- e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til det berørte transportable trykbærende udstyr, der er bragt i omsætning.

7. Uanset artikel 14 og 16 må transportabelt trykbærende udstyr, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med Pi-mærkningen, og artikel 16 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til det pågældende transportable trykbærende udstyr ret til at træffe alle korigerende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til dette direktiv. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen på den pågældende medlemsstats område af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 18.

*Artikel 33d***Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem**

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter transportabelt trykbærende udstyr, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 33a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestrebelse gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for transportabelt trykbærende udstyr, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 33a, stk. 1.

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

3) Følgende artikel indsættes:

*»Artikel 38a***Udvalgsprocedure**

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

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

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011, sammenholdt med dennes artikel 5, anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

*Artikel 4***Ændring af direktiv 2014/29/EU**

I direktiv 2014/29/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

»18) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

19) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).«

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel 5a

Hasteprocedurer

Artikel 38a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 38b-38e, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28, i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til beholdere, der er omfattet af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 38b-38e, udelukkende finder anvendelse på beholdere, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 38b-38e, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 38c, stk. 7, i dette direktiv finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for beholdere, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 38c og 38d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 39, stk. 3.

Artikel 38b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af beholdere udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på beholdere, der er angivet i den i artikel 38a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 13, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af beholdere som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 38a.
3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af beholdere i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.
4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for beholdere, jf. stk. 1, og som de er notificeret for.

Artikel 38c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 13 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at en bestemt beholder, der er angivet i den i artikel 38a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 13, ikke er gennemført, men for hvilken der er dokumenteret overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, bringes i omsætning på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.
2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele

Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at den specifikke beholder kan bringes i omsætning. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 39, stk. 3.

En beholder, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at den bringes i omsætning som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 39, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstats områder, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af beholdere, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at de pågældende beholdere er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at beholderen kan bringes i omsætning. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv
- b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende beholder
- c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747
- d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre en løbende overensstemmelsesvurdering for den pågældende beholder
- e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til den berørte beholder, der er bragt i omsætning.

7. Uanset artikel 5, 15 og 16 må beholdere, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen og de i bilag III, punkt 1, foreskrevne påskrifter, og artikel 5 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til sådanne beholdere ret til at træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til dette direktiv. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 13 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 38d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor beholdere er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende beholdere, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, i følgende situationer:

- a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, som omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller
- b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 39, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, hvor nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til dette direktiv og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 12, formodes beholdere, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

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

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 38e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter beholdere, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 38a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder

om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for de beholdere, som er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 38a, stk. 1.

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

Artikel 5

Ændring af direktiv 2014/30/EU

I direktiv 2014/30/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3, stk. 1, tilføjes følgende numre:

- »26) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)
- 27) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

- (*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>)«.

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel 5a

Hasteprocedurer

Artikel 40a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 40b og 40c, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28, i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til apparater, der er omfattet af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 40b og 40c, udelukkende finder anvendelse på apparater, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 40b-40c, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.
4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for apparater, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 40b. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 41, stk. 2a.

Artikel 40b

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor apparater er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende apparater, der omfatter de væsentlige krav i bilag I til dette direktiv, i følgende situationer:

- a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de væsentlige krav i bilag I til dette direktiv, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller
- b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de væsentlige krav i bilag I til dette direktiv, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 41, stk. 2a, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, hvor nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til dette direktiv og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 13, formodes apparater, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 40a, stk. 3, medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de apparater, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses apparater, der er i overensstemmelse med de pågældende standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav i bilag I, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 40c

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter apparater, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 40a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*).

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for apparater, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 40a, stk. 1.

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

3) I artikel 41 indsættes følgende stykke:

»2a. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.«

Artikel 6

Ændring af direktiv 2014/33/EU

I direktiv 2014/33/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

»22) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

23) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).«

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel Va

Hasteprocedurer

Artikel 41a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 41b-41e, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28, i forordning (EU) 2024/2747 vedrørende elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er omfattet af dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 41b-41e, udelukkende finder anvendelse på elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 41b-41e, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 41c, stk. 8, i dette direktiv finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 41c og 41d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.

*Artikel 41b***Prioritering af overensstemmelsesvurdering af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er udpeget som kriserelevante varer**

1. Denne artikel finder anvendelse på elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er angivet i den i artikel 41a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 15 og 16, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 41a.
3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.
4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, jf. stk. 1, som de er notificeret for.

*Artikel 41c***Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ**

1. Uanset artikel 15 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at en bestemt sikkerhedskomponent til elevatorer, der er angivet i den i artikel 41a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 15, ikke er gennemført, men for hvilken der er dokumenteret overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav fastsat i dette direktiv, bringes i omsætning på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.
2. Uanset artikel 16 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at en bestemt elevator, der er angivet i den i artikel 41a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilken overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 16, ikke er gennemført, men for hvilken det er dokumenteret, at alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i dette direktiv er opfyldt, bringes i omsætning på den pågældende medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.
3. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1 eller 2. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 eller 2, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at den specifikke elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer kan bringes i omsætning. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 eller 2 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3.

De elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at de bringes i omsætning som »kriserelevante varer«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

4. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 42, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.
5. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 3 eller 4 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstats områder, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse.

inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

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

7. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 eller 2 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for elevatoren eller sikkerhedskomponenten til elevatorer kan bringes i omsætning. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv
- b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af den pågældende elevator eller sikkerhedskomponent til elevatorer
- c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747
- d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre løbende overensstemmelsesvurdering for de pågældende elevatorer eller de pågældende sikkerhedskomponenter til elevatorer
- e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til de berørte elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er bragt i omsætning.

8. Uanset artikel 3, 18 og 19 må elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1 eller 2, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 3 finder ikke anvendelse.

9. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2, 3 og 5 er gyldig, har med hensyn til de pågældende elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer ret til at træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til dette direktiv. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

10. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-5 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 15 og 16 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 41d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

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

- a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, som omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller
- b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad installatørers eller fabrikanters muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 42, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, hvor nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til dette direktiv og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 14, formodes elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked må installatørerne eller fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 41a, stk. 3, første afsnit, medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er i overensstemmelse med de pågældende standarder eller fælles specifikationer og er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag I, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 41e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 41a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 41a, stk. 1.

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

Artikel 7

Ændring af direktiv 2014/34/EU

I direktiv 2014/34/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

- »27) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)
- 28) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>)«.

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel 5a**Hasteprocedurer**

Artikel 38a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 38b-38e, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28, i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til produkter, der er omfattet af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 38b-38e, udelukkende finder anvendelse på produkter, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 38b-38e, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 38c, stk. 7, i dette direktiv finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for produkter, der bringes i omsætning eller anvendes til fabrikantens eget formål i overensstemmelse med artikel 38c og 38d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 39, stk. 3.

Artikel 38b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af produkter udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på alle produkter, der er angivet i den i artikel 38a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 13, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af produkter som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 38a.
3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af produkter i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.

4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for produkter, jf. stk. 1, og som de er notificeret for.

Artikel 38c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 13 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at et bestemt produkt, der er angivet i den i artikel 38a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 13, ikke er gennemført, men for hvilket der er dokumenteret overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, bringes i omsætning, eller at fabrikanten anvender det til eget formål på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.

2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at dette specifikke produkt kan bringes i omsætning, eller at fabrikanten anvender det til eget formål. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 39, stk. 3.

Et produkt, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at det bringes i omsætning eller anvendes til fabrikantens eget formål som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 39, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstaters område, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af produkter, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende produkt er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at produktet kan bringes i omsætning, eller at fabrikanten anvender det til eget formål. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til dette direktiv
- b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende produkt
- c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747
- d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre en løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende produkt

e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til det pågældende produkt, der er bragt i omsætning, eller som fabrikanten anvender til eget formål.

7. Uanset artikel 5, 15 og 16 må produkter, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 5 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til sådanne produkter ret til at træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til dette direktiv. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 13 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 38d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor produkter er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for de pågældende produkter, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til dette direktiv, i følgende situationer:

a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, som omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til dette direktiv, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller

b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til dette direktiv, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 39, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, hvor nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til dette direktiv og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 17, formodes produkter, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 38a, stk. 3, første afsnit, medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at de produkter, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses de produkter, der er i overensstemmelse med de pågældende standarder eller

fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den pågældende detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 38e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter produkter, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 38a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for produkter, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 38a, stk. 1.

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

Artikel 8

Ændring af direktiv 2014/35/EU

I direktiv 2014/35/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

»15) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

16) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).«

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel 4a**Hasteprocedurer***Artikel 22a***Anvendelse af hasteprocedurer**

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 22b og 22c, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28, i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til elektrisk materiel, der er omfattet af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 22b og 22c, udelukkende finder anvendelse på elektrisk materiel, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 22b og 22c, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.
4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de korrigerende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for elektrisk materiel, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 22c. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 23, stk. 2.

*Artikel 22b***Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer**

1. Hvor elektrisk materiel er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for det pågældende elektriske materiel, der omfatter de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I til dette direktiv, i følgende situationer:
 - a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, som omfatter de sikkerhedskrav, der er omhandlet i dette direktivs artikel 3 og fastsat i bilag I til dette direktiv, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller
 - b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktiveringen af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante, gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.
2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.
3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 23, stk. 2, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, hvor nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.
4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til dette direktiv og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 12, 13 og 14, formodes elektrisk materiel, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 22a, stk. 3, medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at elektrisk materiel, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses elektrisk materiel, der er i overensstemmelse med de pågældende standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 22c

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter elektrisk materiel, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 22a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020 (*).

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for elektrisk materiel, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 22a, stk. 1.

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

Artikel 9

Ændring af direktiv 2014/53/EU

I direktiv 2014/53/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2, stk. 1, tilføjes følgende litraer:

»27) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)

28) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>)«.

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel Va

Hasteprocedurer

Artikel 43a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 43b-43e, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28, i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til radioudstyr, der er omfattet af dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 43b-43e, udelukkende finder anvendelse på radioudstyr, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.

3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 43b-43e, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 43c, stk. 7, i dette direktiv finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for radioudstyr, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 43c og 43d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 45, stk. 3.

Artikel 43b

Prioritering af overensstemmelsesvurdering af radioudstyr udpeget som kriserelevante varer

1. Denne artikel finder anvendelse på radioudstyr, der er angivet i den i artikel 43a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 17, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.

2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af radioudstyr som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 43a.

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

4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for radioudstyr, jf. stk. 1, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er noticeret for.

Artikel 43c

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ

1. Uanset artikel 17 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at bestemt radioudstyr, der er angivet i den i artikel 43a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 17, ikke er gennemført, men for hvilket der er dokumenteret overensstemmelse med alle relevante væsentlige krav i artikel 3, bringes i omsætning på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.

2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i artikel 3, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at det specifikke radioudstyr kan bringes i omsætning. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge

relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 45, stk. 3.

Radioudstyr, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at det bringes i omsætning som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte personers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 45, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstats områder, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.

5. Fabrikanter af radioudstyr, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende radioudstyr er i overensstemmelse med alle relevante væsentlige krav i artikel 3, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at radioudstyret kan bringes i omsætning. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i dette direktivs artikel 3
- b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende radioudstyr
- c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747
- d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre en løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende radioudstyr
- e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked for det berørte radioudstyr, der er bragt i omsætning.

7. Uanset artikel 9, 19 og 20 må radioudstyr, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 9 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til det pågældende radioudstyr ret til at træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til dette direktiv. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i artikel 17 på den pågældende medlemsstats område.

Artikel 43d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor radioudstyr er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for det pågældende radioudstyr, der omfatter de relevante væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3 i dette direktiv, i følgende situationer:

- a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs artikel 3, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller
- b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de relevante væsentlige krav i dette direktivs artikel 3, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 45, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, hvor nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til dette direktiv og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 16, formodes radioudstyr, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i artikel 3, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at det radioudstyr, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, anses radioudstyr, der er i overensstemmelse med de pågældende standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning, for at være i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i artikel 3 efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de relevante væsentlige krav, som er fastsat i artikel 3, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den pågældende detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 43e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter radioudstyr, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 43a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for radioudstyr, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 43a, stk. 1.

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

Artikel 10

Ændring af direktiv 2014/68/EU

I direktiv 2014/68/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

- »33) »kriserelevante varer«: kriserelevante varer som defineret i artikel 3, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 (*)
- 34) »nødsituationstilstand for det indre marked«: nødsituationstilstand for det indre marked som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2024/2747.

- (*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>)«.

2) Følgende kapitel indsættes:

»Kapitel 5a

Hasteprocedurer

Artikel 43a

Anvendelse af hasteprocedurer

1. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 43b-43e, kun finder anvendelse, hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 28, i forordning (EU) 2024/2747 med hensyn til trykbærende udstyr og enheder, der er omfattet af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 43b-43e, udelukkende finder anvendelse på trykbærende udstyr og enheder, der er udpeget som kriserelevante varer i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EU) 2024/2747.
3. Medlemsstaterne sikrer, at foranstaltninger, der træffes for at gennemføre dette direktivs artikel 43b-43e, udelukkende finder anvendelse under nødsituationstilstanden for det indre marked, som er blevet aktiveret i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747.

Artikel 43c, stk. 7, i dette direktiv finder dog anvendelse, så længe nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret samt efter dens deaktivering eller udløb.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende de afhjælpende eller restriktive foranstaltninger, der skal træffes, de procedurer, der skal følges, og de specifikke mærknings- og sporbarhedskrav for trykbærende udstyr og enheder, der bringes i omsætning eller anvendes til fabrikantens eget formål i overensstemmelse med artikel 43c og 43d. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3.

*Artikel 43b***Prioritering af overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder udpeget som kriserelevante varer**

1. Denne artikel finder anvendelse på trykbærende udstyr og enheder, der er angivet i den i artikel 43a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. artikel 14, med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ.
2. De bemyndigede organer skal gøre deres bedste for som en prioritet at behandle alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder som omhandlet i denne artikels stk. 1, uanset om disse ansøgninger er indgivet før eller efter aktiveringen af hasteprocedurerne i henhold til artikel 43a.
3. Prioriteringen af ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af trykbærende udstyr og enheder i henhold til stk. 2 må ikke medføre uforholdsmæssige ekstraomkostninger for de fabrikanter, der har indgivet ansøgningerne.
4. De bemyndigede organer skal gøre en rimelig indsats for at øge deres testkapacitet for trykbærende udstyr og enheder, jf. stk. 1, der er udpeget som kriserelevante varer, og som de er notificeret for.

*Artikel 43c***Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ**

1. Uanset artikel 14 kan en medlemsstat efter behørigt begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende give tilladelse til, at et bestemt trykbærende udstyr eller enhed, der er angivet i den i artikel 43a, stk. 1, omhandlede gennemførelsesretsakt, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med obligatorisk inddragelse af et bemyndiget organ, jf. artikel 14, ikke er gennemført, men for hvilket der er dokumenteret overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, bringes i omsætning, eller at fabrikanten anvender det til eget formål på denne medlemsstats område i overensstemmelse med procedurerne i denne tilladelse.
2. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der er givet i henhold til denne artikels stk. 1. Forudsat at kravene i tilladelsen sikrer overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, vedtager Kommissionen straks en gennemførelsesretsakt, der udvider gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til hele Unionens område, og fastsætter betingelserne for, at dette specifikke trykbærende udstyr eller enhed kan bringes i omsætning, eller at fabrikanten anvender det til eget formål. Ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt kan Kommissionen anmode de nationale markedsovervågningsmyndigheder om at fremlægge relevante oplysninger eller afgive bemærkninger vedrørende den tekniske vurdering, der dannede grundlag for den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3.

Det trykbærende udstyr eller enhederne, der er omfattet af den forlængelse af gyldighedsperioden, der er omhandlet i første afsnit, skal være forsynet med oplysning om, at det bringes i omsætning eller anvendes til fabrikantens eget formål som »en kriserelevant vare«. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i første afsnit, præciserer indholdet og præsentationen af disse oplysninger. Disse oplysninger og enhver mærkning skal være klare, forståelige og tydelige og, hvor det er relevant, på et sprog, der er letforståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende behovet for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 44, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.
4. Så længe en gennemførelsesretsakt som omhandlet i stk. 2 eller 3 ikke er vedtaget, er den tilladelse, der er givet af en kompetent national myndighed i én medlemsstat, kun gyldig på den pågældende medlemsstats område og på andre medlemsstater område, hvis kompetente nationale myndigheder har anerkendt gyldigheden af den pågældende tilladelse inden vedtagelsen af en sådan gennemførelsesretsakt. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at anerkende gyldigheden af denne tilladelse.
5. Fabrikanter af trykbærende udstyr eller enheder, der er omfattet af godkendelsesproceduren i stk. 1, skal på eget ansvar erklære, at det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, og er ansvarlige for gennemførelsen af alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der anvises af den kompetente nationale myndighed.

6. Enhver tilladelse udstedt i henhold til stk. 1 skal indeholde de betingelser og krav, der skal være opfyldt, for at det trykbærende udstyr eller enheden kan bringes i omsætning, eller at fabrikanten anvender det til eget formål. Sådanne tilladelser skal som minimum omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af de procedurer, der blev anvendt til på tilfredsstillende vis at dokumentere overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv
- b) eventuelle særlige krav vedrørende sporbarheden af det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed
- c) en udløbsdato for tilladelsens gyldighed, som ikke må være senere end den sidste dag i det tidsrum, nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, jf. artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747
- d) eventuelle særlige krav vedrørende behovet for at sikre en løbende overensstemmelsesvurdering for det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed
- e) foranstaltninger, der skal træffes ved udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked med hensyn til det berørte trykbærende udstyr eller enhed, der er bragt i omsætning, eller som fabrikanten anvender til eget formål.

7. Uanset artikel 5, 18 og 19 må trykbærende udstyr eller enheder, som der er meddelt tilladelse for i henhold til nærværende artikels stk. 1, ikke være forsynet med CE-mærkningen, og artikel 5 finder ikke anvendelse.

8. Markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat, hvor en tilladelse i henhold til denne artikels stk. 1, 2 og 4 er gyldig, har med hensyn til det pågældende trykbærende udstyr eller den pågældende enhed ret til at træffe alle afhjælpende og restriktive foranstaltninger på nationalt plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 (*) og i henhold til dette direktiv. De underretter straks Kommissionen og markedsovervågningsmyndighederne i alle andre medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. Anvendelsen af godkendelsesproceduren i denne artikels stk. 1-4 berører ikke anvendelsen på den pågældende medlemsstats område af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 14.

Artikel 43d

Formodning om overensstemmelse på grundlag af standarder og fælles specifikationer

1. Hvor trykbærende udstyr og enheder er udpeget som kriserelevante varer, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter med angivelse af passende standarder eller om fastlæggelse af fælles specifikationer for det pågældende trykbærende udstyr og enheder, der omfatter de gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, i følgende situationer:

- a) der er ikke offentliggjort nogen referencer for harmoniserede standarder, som omfatter de gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, og der forventes ingen offentliggørelse af en sådan reference inden for et rimeligt tidsrum, eller
- b) alvorlige forstyrrelser i det indre markeds funktion, som førte til aktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2024/2747, begrænser i væsentlig grad fabrikanternes muligheder for at gøre brug af de harmoniserede standarder, der omfatter de gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I til dette direktiv, og hvis referencer allerede er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal indeholde den mest hensigtsmæssige alternative tekniske løsning med henblik på at give en formodning om overensstemmelse i henhold til stk. 5. Med henblik herpå kan referencer for europæiske standarder eller referencer for relevante gældende nationale eller internationale standarder offentliggøres i disse gennemførelsesretsakter, eller, hvis der ikke findes nogen europæisk standard eller relevant gældende national eller international standard, kan der fastsættes fælles specifikationer ved hjælp af disse gennemførelsesretsakter.

3. De i denne artikels stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 44, stk. 3, og finder anvendelse indtil den sidste dag i det tidsrum, hvor nødsituationstilstanden for det indre marked er aktiveret i, medmindre sådanne gennemførelsesretsakter ændres eller ophæves i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

4. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 1, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nærværende artikels stk. 1 for opfyldt. Kommissionen tager ved udarbejdelsen af udkastet til gennemførelsesretsakt hensyn til synspunkterne fra relevante organer eller ekspertgrupper nedsat i henhold til dette direktiv og hører alle relevante interessenter på behørig vis.

5. Uden at det berører artikel 12, formodes trykbærende udstyr eller enheder, der er i overensstemmelse med standarderne eller fælles specifikationer som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 eller dele deraf, at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, som er omfattet af de pågældende standarder, fælles specifikationer eller dele deraf. Fra dagen efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked må fabrikanterne ikke længere kunne forlade sig på den formodning om overensstemmelse, der er fastsat i de standarder eller fælles specifikationer, der er omhandlet i de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

6. Uanset artikel 43a, stk. 3, første afsnit, og medmindre der er tilstrækkelig grund til at antage, at det trykbærende udstyr eller de enheder, der er omfattet af de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede standarder eller fælles specifikationer, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, anses trykbærende udstyr og enheder, der er i overensstemmelse med de disse standarder eller fælles specifikationer, og som er bragt i omsætning eller anvendt af fabrikanten til eget formål, for at være i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I efter udløbet eller ophævelsen af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3 og efter udløbet eller deaktivering af nødsituationstilstanden for det indre marked.

7. Finder en medlemsstat, at en standard eller fælles specifikation som omhandlet i stk. 1 ikke fuldt ud opfylder de gældende væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, underretter den Kommissionen herom ved at indgive en detaljeret redegørelse. Kommissionen vurderer den detaljerede redegørelse og kan, om nødvendigt, ændre eller ophæve den gennemførelsesretsakt, der angiver standarden eller fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 43e

Prioritering af markedsovervågningsaktiviteter og gensidig bistand myndighederne imellem

1. Medlemsstaterne prioriterer i deres markedsovervågningsaktiviteter trykbærende udstyr og enheder, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i dette direktivs artikel 43a, stk. 1. Kommissionen letter koordineringen af sådanne prioriteringsbestræbelser gennem EU-netværket for produktoverensstemmelse, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2019/1020.

2. Medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder sikrer, at der gøres den bedste indsats for at bistå andre markedsovervågningsmyndigheder i en nødsituationstilstand for det indre marked, herunder ved at mobilisere og udsende hold af eksperter til midlertidig forstærkning af personalet hos markedsovervågningsmyndigheder, der anmoder om bistand, eller ved at yde logistisk støtte, f.eks. i form af styrkelse af testkapaciteten for trykbærende udstyr og enheder, der er opført i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 43a, stk. 1.

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

Artikel 11

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 29. maj 2026 de love og bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. De anvender disse love og bestemmelser fra den 30. maj 2026.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

3. Fra dette direktivs ikrafttræden drager medlemsstaterne omsorg for, at Kommissionen underrettes om ethvert forslag til love og administrative bestemmelser, som de påtænker at udstede på det af dette direktiv omfattede område, i så god tid, at Kommissionen kan fremsætte sine bemærkninger dertil.

Artikel 12

Ikrafttræden

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

Artikel 13

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. oktober 2024.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

BÓKA J.

Formand