



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 19.9.2022
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 och (EU) nr 305/2011 vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Den inre marknaden är en av EU:s största tillgångar och utgör ryggraden för EU:s ekonomiska tillväxt och välfärd. Den senaste tidens kriser, som covid-19-pandemin och Rysslands invasion av Ukraina, har visat på vissa sårbarheter hos den inre marknaden och dess leveranskedjor vid oförutsedda störningar och hur mycket den europeiska ekonomin och alla dess berörda parter är beroende av en välfungerande inre marknad. Utöver geopolitisk instabilitet, klimatförändringar och naturkatastrofer som följer därav kan förlust av biologisk mångfald och global ekonomisk instabilitet leda till andra, nya krissituationer i framtiden. Därför måste den inre marknadens funktion garanteras i kristider.

En kris kan påverka den inre marknaden på två sätt. Å ena sidan kan en kris leda till att hinder för den fria rörligheten på den inre marknaden uppstår och därmed störa dess funktion. Å andra sidan kan en kris förvärra bristen på krisnödvändiga varor och tjänster om den inre marknaden är fragmenterad och inte fungerar. Till följd av detta kan leveranskedjorna snabbt drabbas av störningar och företag får svårt att köpa, leverera eller sälja varor och tjänster. Konsumenternas tillgång till viktiga produkter och tjänster begränsas. Brist på information och rättslig klarhet förvärrar effekterna av dessa störningar ytterligare. Utöver de direkta samhällsrisker som en kris medför ställs människor, särskilt utsatta grupper, inför kraftiga negativa ekonomiska effekter. Förslaget syftar därför till att ta itu med två separata men sammanhängande problem: hinder för den fria rörligheten för varor, tjänster och personer i kristider samt brister på krisnödvändiga varor och tjänster.

I nära samarbete med alla medlemsstater och andra befintliga EU-krisinstrument kommer paketet för krisinstrumentet för den inre marknaden att tillhandahålla en stark, snabb och följsam struktur och en riktad verktygslåda för att säkerställa att den inre marknaden fungerar friktionsfritt vid alla typer av framtida kriser. Alla verktyg som ingår i det här förslaget kommer sannolikt inte att behöva användas samtidigt. Syftet är snarare att förbereda unionen på framtiden och utrusta den med de verktyg som kan visa sig vara nödvändiga i en viss krissituation.

Europeiska rådet konstaterade i sina slutsatser av den 1–2 oktober 2020¹ att EU kommer att dra lärdom av covid-19-pandemin och ta itu med kvarstående fragmentering, hinder och svagheter på den inre marknaden i krissituationer. I meddelandet om uppdateringen om industristrategin² tillkännagav kommissionen ett instrument för att säkerställa fri rörlighet för personer, varor och tjänster samt mer öppenhet och samordning i kristider. Detta initiativ ingår i kommissionens arbetsprogram för 2022³. Europaparlamentet välkomnade kommissionens plan om att lägga fram ett krisinstrument för den inre marknaden och uppmanade kommissionen att utveckla det som ett rättsligt bindande strukturellt verktyg för att säkerställa fri rörlighet för personer, varor och tjänster i händelse av framtida kriser⁴.

• Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

I ett antal EU-rättsakter fastställs bestämmelser som rör hantering av kriser i allmänhet. Å andra sidan innehåller vissa EU-ramar och nyligen antagna kommissionsförslag mer riktade

¹ <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>.

² COM(2021) 350 final.

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

⁴ Europaparlamentets resolution av den 17 februari 2022 om undanröjande av icke-tariffära och icke-skattemässiga hinder på den inre marknaden (2021/2043(INI)).

åtgärder som är inriktade på vissa aspekter av krishantering eller är av betydelse för vissa sektorer. Krisinstrumentet för den inre marknaden kommer att tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av dessa riktade krishanteringsinstrument, vilka bör betraktas som *lex specialis*. Finansiella tjänster, läkemedel, medicintekniska produkter eller andra medicinska motåtgärder och produkter för livsmedelssäkerhet är undantagna från initiativets tillämpningsområde eftersom det finns en särskild krisrelevant ram på dessa områden.

Samspel med övergripande krishanteringsmekanismer

Mekanismen för integrerad politisk krishantering (IPCR)⁵ är en av de övergripande krishanteringsmekanismerna⁶. Rådets ordförandeskap använder IPCR för att underlätta informationsutbyte och politisk samordning mellan medlemsstaterna när det gäller hantering av komplexa kriser. IPCR granskade för första gången i oktober 2015 flykting- och migrationskrisen och har haft en viktig roll i att övervaka och stödja insatserna mot krisen genom att rapportera till Coreper, rådet och Europeiska rådet. IPCR har lett unionens insatser vid större kriser som orsakats av cyberattacker, naturkatastrofer eller hybridhot. På senare tid har IPCR också varit verksam efter utbrottet av covid-19-pandemin och Rysslands brutala anfall mot Ukraina.

En annan EU-mekanism för allmän krishantering är unionens civilskyddsmekanism och dess centrum för samordning av katastrofberedskap (ERCC)⁷. ERCC är kommissionens centrala operativa centrum med kapacitet dygnet runt alla dagar i veckan för första krisåtgärder, upprättandet av strategiska lager på EU-nivå för krishantering (rescEU), katastrofriskbedömningar, utarbetande av scenarier, mål för resiliens vid katastrofer, EU-övergripande översikt över risker för naturkatastrofer och katastrofer orsakade av människor samt andra förebyggande åtgärder och beredskapsåtgärder, som utbildning och övningar.

Samspel med övergripande mekanismer för den inre marknaden

När det är lämpligt och nödvändigt bör samordning säkerställas mellan krisinstrumentet för den inre marknaden och arbetsgruppen för efterlevnad på den inre marknaden. Kommissionen ska särskilt hänskjuta anmälda hinder som avsevärt stör den fria rörligheten för varor och tjänster av strategisk betydelse till arbetsgruppen för efterlevnad på den inre för diskussion/översyn.

• Förenlighet med unionens politik inom andra områden

Samspel med åtgärder som är inriktade på specifika aspekter av krishantering

De ovannämnda övergripande krishanteringsmekanismerna kompletteras av andra mer riktade åtgärder, med fokus på specifika aspekter av den inre marknaden, som fri rörlighet för varor, gemensamma regler för export eller offentlig upphandling.

En sådan ram är förordning (EG) nr 2679/98 om inrättande av en mekanism för att åtgärda hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna som kan tillskrivas en medlemsstat och som medför allvarliga störningar och kräver omedelbara åtgärder (den s.k. jordgubbsförordningen)⁸. I denna förordning föreskrivs en anmälningsmekanism och ett system för informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. (Se artikel 8.1 och 8.2 för närmare uppgifter.)

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/>.

⁶ Den inrättades formellt genom rådets genomförandebeslut (EU) 2018/1993 av den 11 december 2018 om EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering, på grundval av tidigare befintliga arrangemang.

⁷ Fastställt genom beslut 1313/2013/EU om hur unionens civilskyddsmekanism ska fungera.

⁸ Rådets förordning (EG) nr 2679/98 av den 7 december 1998 om den inre marknads sätt att fungera i samband med den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna (EGT L 337, 12.12.1998, s. 8).

Förordningen om gemensamma exportregler⁹ ger kommissionen möjlighet att besluta att vissa kategorier av produkter ska omfattas av exportövervakning eller exporttillstånd när det gäller länder utanför EU. Kommissionen underställde vissa vacciner och aktiva substanser som används för tillverkning av sådana vacciner exportövervakning¹⁰ på grundval av detta.

Andra ekonomiska åtgärder omfattar förhandlade förfaranden och tillfälliga gemensamma upphandlingar av kommissionen på medlemsstaternas vägnar¹¹.

Samspel med sektorsspecifika krisåtgärder

I vissa EU-ramar fastställs mer riktade åtgärder som endast koncentrerar sig på vissa aspekter av krishantering eller endast avser vissa sektorer.

I kommissionens meddelande *Beredskapsplan för att trygga livsmedelstillgången och livsmedelsförsörjningen under kristider*¹² framhålls lärdomar som dragits från covid-19-pandemin och tidigare kriser i syfte att intensifiera samordningen och krishanteringen, inklusive beredskap. För detta ändamål innehåller beredskapsplanen huvudprinciper som bör följas för att trygga livsmedelsförsörjningen i händelse av framtida kriser. För att säkerställa genomförandet av beredskapsplanen och dess huvudprinciper inrättade kommissionen samtidigt den europeiska mekanismen för beredskap och insatser vid livsmedelsförsörjningskriser, som är en grupp bestående av företrädare för medlemsstaterna och länder utanför EU samt berörda parter i livsmedelskedjan under kommissionens ledning, för att stärka samordningen och utbytet av uppgifter och praxis. Gruppen sammankallades för första gången i mars 2022 för att diskutera effekterna av de höjda energi- och insatspriserna och följderna av Rysslands invasion av Ukraina när det gäller livsmedelstryggheten och livsmedelsförsörjningen. Marknadsobservatorierna och grupperna för civil dialog är andra forum som säkerställer öppenhet och informationsflödet inom livsmedelssektorn.

I kommissionens meddelande *Beredskapsplan för transportsektorn*¹³ anges målet att säkerställa krisberedskap och driftskontinuitet inom transportsektorn. Genom planen upprättas en slags handbok för krishantering som innehåller en verktygslåda med tio åtgärder för att begränsa eventuella negativa konsekvenser för transportsektorn, passagerarna och den inre marknaden i händelse av en kris. Dessa omfattar bland annat åtgärder för att anpassa EU:s transportlagstiftning till krissituationer, säkerställa lämpligt stöd till transportsektorn, säkerställa fri rörlighet för varor, tjänster och personer, dela transportuppgifter, testa transportberedskapen under verkliga förhållanden osv¹⁴.

Förordning (EU) nr 1308/2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter¹⁵ och förordningen om en gemensam marknadsordning för fiskerier¹⁶

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015.

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2071 av den 25 november 2021.

¹¹ De kan antas på grundval av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.

¹² COM(2021) 689 final.

¹³ COM(2022) 211 final.

¹⁴ Ytterligare åtgärder omfattar bland annat hantering av flyktingflöden och hjälp till strandsatta passagerare och transportarbetare att återvända hem, säkerställande av en miniminivå för transportförbindelser och skydd av passagerare, förstärkt samordning av transportpolitiken genom nätverket av nationella kontaktpunkter inom transportsektorn, stärkt cybersäkerhet och samarbete med internationella partner.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1379/2013 av den 11 december 2013 om den gemensamma marknadsordningen för fiskeri- och vattenbruksprodukter, om ändring av rådets förordningar (EG) nr 1184/2006 och (EG) nr 1224/2009 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 104/2000 (EUT L 354, 28.12.2013, s. 1).

utgör den rättsliga grunden för insamling av relevant information från medlemsstaterna för att öka öppenheten och insynen på marknaden¹⁷.

Förordning (EU) 2021/1139 om inrättande av Europeiska havs-, fiskeri- och vattenbruksfonden¹⁸ (EHFVF-förordningen) utgör den rättsliga grunden för stöd till fiskeri- och vattenbrukssektorn i händelse av exceptionella händelser som orsakar betydande marknadsstörningar.

I förordning (EU) 2021/953 om EU:s digitala covidintyg¹⁹ fastställs en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 för att underlätta fri rörlighet för EU-medborgare och deras familjemedlemmar under covid-19-pandemin. På grundval av kommissionens förslag antog rådet dessutom särskilda rekommendationer om den samordnade strategin för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin²⁰. I 2020 års rapport om EU-medborgarskapet²¹ meddelade kommissionen också att den har för avsikt att se över 2009 års riktlinjer om fri rörlighet för att förbättra rättssäkerheten för EU-medborgare som utövar sin rätt till fri rörlighet och för att säkerställa en effektivare och enhetligare tillämpning av lagstiftningen om fri rörlighet i hela EU. De reviderade riktlinjerna bör bland annat beröra tillämpningen av restriktiva åtgärder för fri rörlighet, i synnerhet de som beror på omsorg om folkhälsan.

Förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter tillhandahåller en ram för att övervaka och minska potentiella och faktiska brister på centralt och nationellt godkända humanläkemedel som anses vara kritiska när det gäller att hantera ett visst hot mot folkhälsan eller en viss större händelse²².

Slutligen inrättades genom kommissionens beslut av den 16 september 2021 en myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser²³ för samordnade åtgärder på unionsnivå för att motverka hälsokriser, inklusive övervakning, snabb utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder.

Samspel med pågående initiativ

Parallellt med detta finns ett antal initiativ som nyligen har föreslagits och som för närvarande håller på att diskuteras rörande aspekter som är av betydelse för krishantering och

¹⁷ Efter Rysslands invasion av Ukraina har medlemsstaternas skyldighet att lämna månatliga anmälningar av spannmålslager införts i en ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1185 av den 20 april 2017 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 1307/2013 och (EU) nr 1308/2013 vad gäller anmälan till kommissionen av uppgifter och handlingar och om ändring och upphävande av vissa kommissionsförordningar (EUT L 171, 4.7.2017, s. 113).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 211, 15.6.2021, s. 1).

²⁰ Rådets rekommendation (EU) 2020/1475 av den 13 oktober 2020 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin (EUT L 337, 14.10.2020, s. 3) (och dess senare uppdateringar).

²¹ COM(2020) 730 final.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

²³ C(2021) 6712 final.

krisberedskap. Dessa initiativ har dock ett begränsat tillämpningsområde som omfattar särskilda typer av krisscenarier och är inte avsedda att inrätta en allmän övergripande krishanteringsram eller avsedda att införa krisförfaranden i den relevanta sektorsspecifika unionsramen som reglerar utformning, bedömning av överensstämmelse, utsläppande på marknaden och marknadskontroll av varor. I den utsträckning dessa initiativ omfattar en sektorsspecifik ram för krishantering och krisberedskap kommer det inte att ske någon överlappning med något av de pågående initiativen, eftersom de sektorsspecifika ramar som planeras i samband med detta initiativ som fastställer harmoniserade regler på unionsnivå vad gäller utformning, bedömning av överensstämmelse, utsläppande på marknaden och marknadskontroll av varor utgör ramar för maximal harmonisering.

Inget av de aktuella pågående initiativen fastställer några krisförfaranden, vilka kommer att införlivas i de relevanta sektorsspecifika harmoniserade ramar som reglerar den fria rörligheten för varor.

Kommissionens förslag till förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU²⁴ syftar till att stärka EU:s hälsosäkerhetsram och att stärka viktiga EU-byråers roll när det gäller krisberedskap och krishantering vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa²⁵. När den antas kommer det att stärka beredskaps- och insatsplaneringen och stärka den epidemiologiska övervakningen och monitoreringen, förbättra datarapporteringen och stärka EU:s insatser.

Genom kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 inrättades ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar²⁶.

I kommissionens förslag till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå²⁷ föreskrivs krishanteringsverktyg som gemensam upphandling, begäranden om obligatorisk information av företag om deras produktionskapacitet och omställning av produktionslinjer i händelse av en folkhälsokris när ett hot mot folkhälsan har utlysts. Utlysandet av en krissituation på EU-nivå skulle leda till intensifierad samordning och ge möjlighet till utveckling, lagring och upphandling av krisnödvändiga produkter. Förslaget omfattar medicinska motåtgärder som definieras som humanläkemedel, medicintekniska produkter och andra varor eller tjänster som är nödvändiga för beredskap och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Kommissionens förslag till EU:s förordning om halvledare²⁸ syftar till att stärka Europas halvledarekosystem. En viktig pelare i denna strategi är att inrätta en mekanism för samordnad övervakning och samordnade insatser vid brister i försörjningen av halvledare för att förutse och snabbt hantera framtida störningar i leveranskedjan genom en särskild verktygslåda för krissituationer, tillsammans med medlemsstaterna och internationella partner. Den planerade mekanismen är specifik för en eventuell halvledarkris och kommer att tillämpas exklusivt om krisläget aktiveras.

²⁴ COM(2020) 727 final.

²⁵ Begreppet *gränsöverskridande* avser både situationer som påverkar mer än en medlemsstat (*över gränserna*) och mer specifikt situationer som påverkar regioner i två eller flera medlemsstater med en gemensam gräns (*gränsregioner*).

²⁶ COM(2020) 726 final.

²⁷ COM(2021) 577 final.

²⁸ COM(2022) 46 final.

Kommissionens förslag till dataakt²⁹ kommer att göra det möjligt för offentliga myndigheter att få åtkomst till data som innehas av den privata sektorn och som är nödvändiga vid exceptionella omständigheter, särskilt för att genomföra ett rättsligt mandat om data inte finns tillgängliga på annat sätt eller vid ett allmänt nödläge (dvs. en exceptionell situation med negativa konsekvenser för befolkningen i unionen, en medlemsstat eller en del av en medlemsstat, och som medför en risk för allvarliga och bestående återverkningar på levnadsvillkoren och den ekonomiska stabiliteten, eller avsevärd värdeminskning av ekonomiska tillgångar i unionen eller berörda medlemsstater).

Kommissionens förslag om ändring av kodexen om Schengengränserna³⁰ syftar till gemensamma insatser vid de inre gränserna i händelse av hot som berör en majoritet av medlemsstaterna. Den föreslagna ändringen kommer också att införa förfarandemässiga skyddsåtgärder i händelse av ensidigt återinförande av inre gränskontroller och föreskriva att begränsande åtgärder och särskilda skyddsåtgärder tillämpas för gränsregioner i fall där inre gränskontroller återinförs. Sådana kontroller påverkar i synnerhet personer som korsar gränserna i det dagliga livet (arbete, utbildning, hälso- och sjukvård, familjebesök), vilket visade sig under covid-19-pandemin. I förslaget förespråkas ökad användning av effektiva alternativa åtgärder för att hantera identifierade hot mot den inre säkerheten eller den allmänna ordningen i stället för inre gränskontroller, t.ex. ökade kontroller av polis eller andra myndigheter i gränsregioner, på vissa villkor. I förslaget ingår också en möjlighet för rådet att snabbt anta bindande regler om tillfälliga reserestriktioner för tredjelandsmedborgare vid de yttre gränserna i händelse av hot mot folkhälsan. I förslaget klargörs dessutom vilka åtgärder medlemsstaterna kan vidta för att effektivt skydda EU:s gemensamma yttre gränser mot tredjeländers instrumentalisering av migranter för politiska ändamål.

Förslaget till direktiv om kritiska entiteters motståndskraft som antogs av kommissionen i december 2020³¹ har som mål att stärka motståndskraften hos entiteter som tillhandahåller tjänster som är väsentliga för upprätthållandet av centrala samhällsfunktioner eller viktig ekonomisk verksamhet i EU. Syftet med detta initiativ är att skapa en övergripande ram för att hjälpa medlemsstaterna att säkerställa att kritiska entiteter som tillhandahåller samhällsviktiga tjänster kan förebygga, skydda mot, hantera, stå emot, mildra, absorbera, anpassa sig till och återhämta sig från betydande störande incidenter, som naturkatastrofer, olyckor eller terrorism. Direktivet kommer att omfatta elva centrala sektorer, däribland energi, transport, bankverksamhet samt hälso- och sjukvård.

Det gemensamma meddelandet av den 18 maj 2022 om analysen av investeringsgapet på försvarsområdet och vidare åtgärder tar upp flera frågor, bland annat förmågan hos EU:s försvarstekniska och försvarsindustriella bas (samt den globala försvarstekniska och försvarsindustriella basen) att hantera medlemsstaternas kommande upphandlingsbehov i fråga om försvarsmateriel, och innehåller förslag till ett antal åtgärder.

I samband med översynen av direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet avser kommissionen att undersöka om och i vilken utsträckning, eller på vilket sätt, de produktionsfrågor som omfattas av omnibusreglerna vad gäller varor som omfattas av olika harmoniserade ordningar skulle kunna hanteras i det specifika sammanhanget med icke-harmoniserade varor.

Överensstämmelse med EU:s yttre åtgärder

²⁹ COM(2022) 68 final.

³⁰ COM(2021) 891 final.

³¹ COM(2020) 829 final.

Europeiska utrikestjänsten kommer att stödja den höga representanten i dennes roll som vice ordförande för kommissionen när det gäller att samordna unionens yttre åtgärder inom kommissionen. Unionens delegationer, som är underställda den höga representanten, kommer att fullgöra sin uppgift som externa företrädare för unionen och vid behov bistå vid externa dialoger.

Samspel med andra instrument

Kommissionen kan hjälpa medlemsstaterna att utforma och genomföra reformer för att förutse, förbereda sig för och hantera kriser på den inre marknaden som uppstått på naturlig väg eller orsakats av människan, genom instrumentet för tekniskt stöd som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/240.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förslaget grundar sig på artikel 114 i EUF-fördraget, som är den ursprungliga rättsliga grunden för antagandet av de 5 sektorsspecifika ramar vilka detta förslag syftar till att ändra. Dessa 5 sektorsspecifika ramar är förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar, förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning, förordning (EU) 2016/426 om gasanordningar, förordning (EU) 2019/1009 om gödselprodukter och förordning (EU) 305/2011 om byggprodukter.

Dessa sektorsspecifika EU-ramar, som berörs av detta förslag, avser så kallade harmoniserade produkter. Gemensamt för dessa sektorsspecifika ramar är att de fastställer harmoniserade regler för utformning, tillverkning, bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden av sådana produkter. I dessa sektorsspecifika ramar införs för varje sektor/produktkategori i huvudsak de väsentliga säkerhetskrav som produkterna bör uppfylla och förfarandena för att bedöma överensstämmelsen med dessa krav. Dessa regler innebär fullständig harmonisering och medlemsstaterna kan därför inte göra undantag från dem, inte heller i krissituationer, såvida inte den berörda ramen medger en sådan möjlighet.

Ett annat gemensamt drag i dessa ramar är att de är mer eller mindre anpassade till de allmänna principerna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter³², där det fastställs referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter.

Andra harmoniserade EU-ramar som följer samma tillvägagångssätt, såsom förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, innehåller redan bestämmelser som gör det möjligt för medlemsstaterna att avvika från de harmoniserade förfarandena i vissa fall. Dessa ramar behöver därför inte ändras.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Förslaget syftar till att ändra de harmoniserade reglerna i ett antal sektorsspecifika EU-ramar. Dessa ramar ger inte medlemsstaterna möjlighet att vidta krishanteringsåtgärder som ett undantag från de harmoniserade reglerna. Med tanke på att de förordningar som detta förslag syftar till att ändra är ramar för maximal harmonisering kan sådana ändringar endast göras på EU-nivå.

³² EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- **Proportionalitetsprincipen**

De ekonomiska verksamheterna på den inre marknaden är djupt integrerade. Samverkan mellan företag, tjänsteleverantörer, kunder, konsumenter och arbetstagare i olika medlemsstater som är beroende av rätten till fri rörlighet blir allt vanligare. Erfarenheter från tidigare kriser har visat att fördelningen av produktionskapacitet i EU ofta är ojämn (t.ex. då produktionslinjerna för vissa produkter främst finns i ett fåtal medlemsstater). Vid en kris kan efterfrågan på krisnödvändiga varor eller tjänster på EU:s territorium på samma sätt vara ojämn. Målet att säkerställa att den inre marknaden fungerar friktionsfritt och utan störningar kan inte uppnås genom ensidiga nationella åtgärder. Även om åtgärder som antas av medlemsstaterna enskilt i viss utsträckning kan avhjälpa de brister som uppstår till följd av en kris på nationell nivå, är det i själva verket mer sannolikt att de ytterligare förvärrar krisen i hela EU genom att medföra ytterligare hinder för den fria rörligheten och/eller ytterligare påfrestningar på produkter som redan påverkas av brister.

- **Val av instrument**

Enligt förslaget kommer fem förordningar från Europaparlamentet och rådet att ändras. För att respektera principen om parallellism utformas förslaget som ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) 2016/424, förordning (EU) 2016/425, förordning (EU) 2016/426, förordning (EU) 2019/1009 och förordning (EU) nr 305/2011.

3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Förordning (EG) nr 2679/98 om inrättande av en mekanism för att åtgärda hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna som kan tillskrivas en medlemsstat och som medför allvarliga störningar och kräver omedelbara åtgärder (jordgubbsförordningen) kommer att upphävas. Enligt den utvärdering som slutfördes i oktober 2019 och som stöds av en extern studie används denna mekanism sällan, och dess system för informationsutbyte är otillräckligt eftersom det är för långsamt och föråldrat³³.

- **Samråd med berörda parter**

Såsom anges i bilaga 2 till den konsekvensbedömning som åtföljer detta förslag genomfördes **samråd med berörda parter** mellan oktober 2021 och maj 2022. Bland annat genomfördes följande samråd: en **inbjudan att lämna synpunkter** som offentliggjordes på portalen ”Kom med synpunkter” och som var öppen 13 april–11 maj 2022, ett **offentligt samråd** via ett frågeformulär under samma period, en **workshop med berörda parter** den 6 maj 2022, en **enkät i medlemsstaterna** i maj 2022 och **riktade samråd** via möten med medlemsstaterna och särskilda berörda parter.

De berörda parterna är i stort sett överens om behovet av att säkerställa fri rörlighet samt större öppenhet och samordning i kristider. De flesta erfarenheter de beskrev kom från covid-19-krisen. När det gäller att säkerställa tillgången på krisnödvändiga varor har medlemsstaterna uttryckt sitt stöd för åtgärder såsom samordning av offentlig upphandling, snabb bedömning av överensstämmelse och förbättrad marknadskontroll. Ett antal

³³ Enligt den kompletterande utvärderingen och utvärderingen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar SWD(2019) 371 final av den 8 oktober 2019.

medlemsstater har framfört synpunkter på att införa övergripande krisberedskapsåtgärder när det inte finns någon förestående kris, utan att specificera några särskilda leveranskedjor. Medan vissa aktörer inom näringslivet har framfört synpunkter på obligatoriska åtgärder som riktar sig till ekonomiska aktörer har andra uttryckt stöd för bättre samordning och mer öppenhet, åtgärder för att säkerställa fri rörlighet för arbetstagare, snabba anmälningar av nationella åtgärder, snabba förfaranden för utveckling och offentliggörande av europeiska standarder, gemensamma informationspunkter på EU-nivå och nationell nivå samt krisövningar för experter.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Det underlag och de uppgifter som användes vid utarbetandet av konsekvensbedömningen omfattar bland annat följande:

- *The impact of COVID-19 on the Internal Market*, studie på begäran av Europaparlamentets utskott för den inre marknaden och konsumentskydd.
- Utvärdering av förordning (EG) nr 2679/98 och dess kompletterande externa studie.
- Utvärdering av den nya rättsliga ramen.
- Relevant information och/eller bevis som samlats in i samband med utarbetandet av EU:s befintliga eller föreslagna krishanteringsinitiativ och krishanteringsmekanismer, bland annat genom samråd eller konsekvensbedömningar (t.ex. dataakten, informationsverktyget för den inre marknaden, EU:s hälsosäkerhetsram, kodexen om Schengengränserna, beredskapsplanen för att trygga livsmedelstillgången och livsmedelsförsörjningen, mekanismen för integrerad politisk krishantering (IPCR), beredskapsplanen för transportsektorn, förordningen om EU:s digitala covidintyg, rådets rekommendation (EU) 2020/1475 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin (och dess anpassningar).
- Akademiska studier och litteratur om effekterna från tidigare kriser på den inre marknadens funktion samt befintliga ståndpunktsdokument och andra dokument som utarbetats av berörda parter.
- Tidningsartiklar och pressmaterial.

Konsekvensbedömningen byggde på den information som erhållits från samråden, vilket anges i den sammanfattande rapporten i bilaga 2 till konsekvensbedömningen.

Faktaunderlaget i rapporten är mycket begränsat på grund av det relativt låga antalet svar på inbjudan att lämna synpunkter och det offentliga samrådet samt avsaknaden av en kompletterande studie. För att komma till rätta med detta anordnade kommissionen den 6 maj 2022 en workshop där ett stort antal berörda parter deltog, och genomförde en rad riktade samråd med specifikt medlemsstaterna och berörda parter.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen har genomfört en konsekvensbedömning i enlighet med sin politik för bättre lagstiftning³⁴. I konsekvensbedömningen utvärderas tre politiska alternativ om inrättande av ett styrande organ och en ram för beredskapsplanering samt bevaknings- och krislägena. Bevaknings- och krislägena för den inre marknaden skulle båda aktiveras enligt särskilda kriterier och utlösande mekanismer. Vissa åtgärder i verktygslådan skulle kräva ytterligare aktivering.

³⁴ Se det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar SWD(2022) 289.

Utifrån en analys av orsakerna till problem och luckor i den relevanta sektorsspecifika lagstiftningen fastställdes åtta block med åtgärder genom att åtgärderna grupperades i block som ska gälla vid olika tidpunkter (vid varje tidpunkt, i bevakningsläget eller i krisläget). För varje block analyserades tre politiska strategier: icke-lagstiftningsåtgärder (strategi 1), en hybridstrategi (strategi 2) och en mer övergripande rättslig ram (strategi 3). Baserat på denna analys behölls vissa eller alla strategier för varje block, och de kombinerades sedan till tre realistiska politiska alternativ som återspeglade olika politiska ambitionsnivåer och stöd från berörda parter.

Läge	Block	Alternativ 1 ÖPPENHET	Alternativ 2 SAMARBETE	Alternativ 3 SOLIDARITET
Vid varje tidpunkt	1. Styrning, samordning och samarbete	<i>Strategi 2</i> En formell rådgivande grupp som forum på teknisk nivå och medlemsstaternas skyldighet att utbyta information i gruppen, inför och under krisen		
Vid varje tidpunkt	2. Krisberedskapsplanering	<i>Strategi 2</i> Rekommendation till medlemsstaterna om riskbedömning, utbildning och övningar samt sammandrag av krishanteringsåtgärder	<i>Strategi 3</i> – Rekommendation till medlemsstaterna om riskbedömning och sammandrag av över krishanteringsåtgärder – Skyldighet för kommissionen att göra en riskbedömning på unionsnivå – Skyldighet för medlemsstaterna att regelbundet utbilda sin relevanta krishanteringspersonal	
Bevakningsläge	3. Bevakning av den inre marknaden	<i>Strategi 2</i> – Rekommendation till medlemsstaterna om insamling av information om identifierade strategiska leveranskedjor – Rekommendationer till medlemsstaterna om att bygga upp strategiska reserver av varor av strategisk betydelse		<i>Strategi 3</i> – Skyldighet för medlemsstaterna att samla in information om identifierade strategiska leveranskedjor – Skyldighet för kommissionen att upprätta och regelbundet uppdatera förteckningen över mål för strategiska reserver – Skyldighet för medlemsstaterna³⁵ att bygga upp strategiska reserver för utvalda varor av strategisk betydelse om medlemsstatens reserver i väsentlig

		grad inte når upp till målen		
Krisläge	4. Huvudprinciper och stödåtgärder för att underlätta fri rörlighet under krisläget	Strategi 2 Förstärka huvudprinciperna för fri rörlighet för krisnödvändiga varor och tjänster till bindande regler när så är lämpligt för effektiv krishantering		
Krisläge	5. Öppenhet och administrativt bistånd under krisläget	Strategi 3 Bindande, fullt utvecklad och snabb anmälningsmekanism, omedelbar inbördes granskning och möjlighet att förklara de anmälda åtgärderna oförenliga med EU-lagstiftningen samt kontaktpunkter och elektronisk plattform		
Krisläge	6. Påskynda utsläppandet av krisnödvändiga produkter på marknaden under krisläget	Strategi 2 Riktade ändringar av den befintliga harmoniseringslagstiftningen för den inre marknaden: snabbare utsläppande av krisnödvändiga produkter på marknaden, kommissionen kan anta tekniska specifikationer, medlemsstaterna prioriterar marknadskontroll för krisnödvändiga produkter		
Krisläge	7. Offentlig upphandling under krisläget	Strategi 2 Ny bestämmelse om gemensam upphandling/gemensamma inköp av kommissionen för vissa eller alla medlemsstater		
Krisläge	8. Åtgärder som påverkar krisnödvändiga leveranskedjor under krisläget	Strategi 1 Vägledning om att öka produktionskapaciteten, påskynda tillståndsförfaranden, acceptera och prioritera order på krisnödvändiga varor Rekommendationer till företag om att dela krisrelevant information	Strategi 2 Rekommendationer till medlemsstaterna om att fördela lagrade produkter, påskynda tillståndsförfaranden, uppmuntra ekonomiska aktörer att acceptera och prioritera order Ge medlemsstaterna ³⁶ befogenhet att ålägga ekonomiska aktörer att öka produktionskapaciteten och att rikta begäranden om obligatorisk information till ekonomiska aktörer	Strategi 3 Skyldighet för medlemsstaterna ³⁷ att fördela produkter som tidigare lagrats, påskynda tillståndsförfaranden Skyldighet för företag att acceptera och prioritera order, öka produktionskapaciteten och tillhandahålla krisrelevant information

I konsekvensbedömningen anges inget föredraget alternativ, utan lämnar i stället valet av alternativ öppet för ett politiskt beslut. De åtgärder som valts i lagförslaget motsvarar alternativ 3 för alla block, med undantag för block 8. För block 8 har man valt en kombination

³⁶ På villkor av ytterligare utlösande faktor.

³⁷ På villkor av ytterligare utlösande faktor.

av alternativ 1 (för ökad produktion), alternativ 2 (för fördelning av lagrade produkter och påskyndade tillståndsförfaranden) och alternativ 3 (för företagens skyldighet att acceptera och prioritera order och tillhandahålla krisrelevant information).

Den 15 juni 2022 lämnade kommissionen in konsekvensbedömningen till nämnden för lagstiftningskontroll. Nämnden avgav ett negativt yttrande och noterade särskilt 1) behovet av att tillhandahålla tydlig och detaljerad information om det planerade krisläget för den inre marknaden, med en definition, kriterier och beslutsmekanismer för att aktivera och avaktivera läget samt de åtgärder som skulle vidtas under läget, 2) behovet av en grundlig bedömning av alternativens konsekvenser och 3) behovet av att lägga fram alternativa kombinationer av relevanta alternativ, utöver de politiska strategierna, och av att koppla jämförelsen till konsekvensanalysen. Som svar på dessa iakttagelser tillhandahöll kommissionen en tydlig definition av en krissituation på den inre marknaden, angav kriterierna och beslutsmekanismerna, förklarade de tre lägena för krisinstrumentet för den inre marknaden och angav vilket block i krisinstrumentet som skulle aktiveras under vilket läge. Kommissionen redogjorde vidare för konsekvensbedömningen genom att även inbegripa ekonomiska konsekvenser för viktiga berörda parter (företag, medlemsstater och kommissionen), konsekvenser för små och medelstora företag, konsekvenser för konkurrenskraften, konkurrensen, den internationella handeln, och angav vilka konsekvenser som kunde förväntas omedelbart och vilka som kunde förväntas under bevaknings- och krislägena. Vidare innehöll konsekvensbedömningen tre alternativ baserat på en kombination av olika strategier för vissa av blocken, en bedömning av dessa alternativs konsekvenser och en utvidgad jämförelse av alternativen för att omfatta proportionalitet och subsidiaritet.

Den 29 juli 2022 lämnade kommissionen in den reviderade konsekvensbedömningen till nämnden för lagstiftningskontroll. Nämnden avgav ett positivt yttrande med kommentarer. Kommentarererna rörde behovet av att vidare undersöka olika typer av kriser som kan påverka den inre marknads funktion, att tydligare beskriva samspelet med eventuella åtgärder som vidtas på grundval av artikel 4.2 i EUF-fördraget och att tillräckligt motivera vissa föreslagna åtgärder ur en subsidiaritets- och proportionalitetssynpunkt. Som svar på dessa kommentarer lade kommissionen till indikationer på effekterna av potentiella framtida kriser, gav en tydligare förklaring av samspelet med potentiella åtgärder enligt artikel 4.2 i EUF-fördraget och lade till ytterligare detaljer om de obligatoriska åtgärder som föreskrivs i krisläget.

Mer information om hur nämndens rekommendationer återspeglas i konsekvensbedömningsrapporten finns i punkt 3 i bilaga 1 till konsekvensbedömningen.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Enligt kommissionens program om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit-programmet) bör alla initiativ som syftar till att ändra befintlig EU-lagstiftning ha som mål att förenkla och uppnå fastställda politiska mål på ett effektivare sätt (dvs. minska onödiga regleringskostnader).

Paketet för krisinstrumentet för den inre marknaden innehåller en verktygslåda med åtgärder för hantering av krissituationer på den inre marknaden, som dels innehåller åtgärder som är tillämpliga vid alla tillfällen, dels åtgärder som bara är tillämpliga i bevaknings- eller krisläget och som aktiveras separat. I förslaget föreskrivs krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, utsläppande på marknaden, antagande av gemensamma tekniska specifikationer och marknadskontroll. **För företag och enskilda skulle det inte medföra några administrativa kostnader** vare sig direkt eller när den inre marknaden fungerar normalt.

För åtgärder som ingår i paketet för krisinstrumentet för den inre marknaden och som sannolikt kommer att medföra stora effekter och potentiella kostnader för små och medelstora företag, särskilt åtgärder som begäranden om obligatorisk information, begäranden om att öka produktionen och att acceptera prioriterade order, kommer kommissionen under den ytterligare aktiveringen av sådana åtgärder att göra en särskild analys och bedömning av åtgärdernas konsekvenser och proportionalitet, särskilt när det gäller påverkan på små och medelstora företag. Denna bedömning kommer att ingå i processen för ytterligare aktivering av dessa specifika åtgärder genom en genomförandeakt från kommissionen (utöver den övergripande aktiveringen av krisläget). Beroende på krisens karaktär och de berörda strategiska leveranskedjorna och krisnödvändiga produkterna kommer särskilda anpassningar att göras för små och medelstora företag. Även om det inte är möjligt att helt undanta mikroföretag från tillämpningsområdet för åtgärder såsom begäranden om obligatorisk information, eftersom dessa företag kan ha särskilda unika kunskaper eller patent av avgörande betydelse i en kris, kommer särskilda anpassningar att inbegripa förenklade enkäter, mindre betungande rapporteringskrav och längre tidsfrister för svar, i den mån det är möjligt med tanke på att snabba åtgärder kan krävas i samband med en viss kris.

I samband med paketet för krisinstrumentet för den inre marknaden kommer förordning (EG) nr 2679/98 om inrättande av en mekanism för att åtgärda hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna som kan tillskrivas en medlemsstat och som medför allvarliga störningar och kräver omedelbara åtgärder (jordgubbsförordningen) att upphävas. Detta kommer att leda till en förenkling av den rättsliga ramen.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget har ingen påverkan på utövandet av de grundläggande rättigheterna för enskilda och företag.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Åtgärderna i denna akt gäller riktade ändringar av befintlig produktlagstiftning. Genomförandet och tillämpningen av dessa är medlemsstaternas ansvar. De kommer därför inte att medföra några konsekvenser för unionens budget.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Det ingår ingen särskild övervakningsmekanism i detta förslag. De särskilda övervakningskraven ingår redan i de sektorsspecifika EU-ramarna, som ändras genom detta förslag, och ändringarna påverkar inte dessa befintliga bestämmelser om övervakning, utvärdering och rapportering.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet**

Den föreslagna rättsakten är av betydelse för EES och bör därför utvidgas till detta.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

De ändringar som detta förslag syftar till att införa omfattar följande aspekter:

- 1 De anmälda organens prioritering av bedömningen av överensstämmelse avseende produkter som betecknas som krisnödvändiga.

2. Möjlighet för de nationella behöriga myndigheterna att utfärda tillfälliga godkännanden för krisnödvändiga produkter som inte har genomgått standardförfarandena för bedömning av överensstämmelse, förutsatt att produkterna uppfyller alla tillämpliga väsentliga krav och förutsatt att godkännandet är begränsat till den tid som krissituationen på den inre marknaden varar och till den utfärdande medlemsstatens territorium.
3. Möjlighet för tillverkarna att följa relevanta internationella och nationella standarder under en krissituation om det inte finns några harmoniserade standarder och om de alternativa standarderna säkerställer en likvärdig säkerhetsnivå.
4. Möjlighet för kommissionen att genom delegerade akter anta frivilliga eller obligatoriska gemensamma tekniska specifikationer för krisnödvändiga produkter.
5. Prioritering av marknadskontroll av krisnödvändiga varor.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 och (EU) nr 305/2011 vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³⁸,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet³⁹, och
av följande skäl:

- (1) [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar normalt, bland annat avseende fri rörlighet för varor, tjänster och personer, och till att garantera tillgången på krisnödvändiga varor och tjänster samt varor och tjänster av strategisk betydelse för enskilda, företag och offentliga myndigheter under en kris.
- (2) I den ram som inrättas genom [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] fastställs åtgärder som bör vidtas på ett enhetligt, öppet, ändamålsenligt, proportionerligt och snabbt sätt för att förebygga, mildra och minimera den inverkan på den inre marknads funktion som kan bli följden av en kris.
- (3) I [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] fastställs en mekanism i flera nivåer bestående av beredskapsplanering, ett bevakningsläge och ett krisläge för den inre marknaden.
- (4) I [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] fastställs regler som syftar till att skydda den fria rörligheten för varor, tjänster och personer på den inre marknaden och att säkerställa tillgången på varor och tjänster som är särskilt viktiga även i kristider. [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] gäller både varor och tjänster.

³⁸ EUT C , , s. .

³⁹ Europaparlamentets ståndpunkt av den xxx (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den xxx.

- (5) För att komplettera, säkerställa samstämmigheten mellan och ytterligare öka ändamålsenligheten hos sådana åtgärder bör det säkerställas att sådana krisnödvändiga varor som avses i [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] snabbt kan släppas ut på unionsmarknaden för att bidra till att hantera och mildra störningarna.
- (6) I ett antal sektorsspecifika unionsrättsakter föreskrivs harmoniserade regler för utformning, tillverkning, bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden av vissa produkter. Dessa rättsakter inbegriper Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/424⁴⁰, (EU) 2016/425⁴¹, (EU) 2016/426⁴², (EU) 2019/1009⁴³ och (EU) nr 305/2011⁴⁴. Dessa rättsakter grundar sig på principerna i den nya metoden för teknisk harmonisering. Förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 och (EU) 2019/1009 är dessutom anpassade till referensbestämmelserna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG⁴⁵.
- (7) Ingen av referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG eller av de specifika bestämmelserna i unionens sektorsspecifika harmoniseringslagstiftning föreskriver förfaranden som är avsedda att tillämpas vid kriser. Det är lämpligt att göra riktade anpassningar av dessa förordningar i syfte att förbereda sig på och hantera effekterna av kriser som drabbar produkter som har betecknats som krisnödvändiga varor och som omfattas av dessa förordningar.
- (8) Erfarenheter från den senaste tidens kriser som har påverkat den inre marknaden har visat att de förfaranden som fastställs i den sektorsspecifika lagstiftningen inte är utformade för att tillgodose behoven i krishanteringsscenarier och inte erbjuder erforderlig flexibilitet i regelverket. Det är därför lämpligt att föreskriva en rättslig grund för sådana krishanteringsförfaranden som ett komplement till de åtgärder som antas enligt [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].
- (9) För att komma till rätta med de potentiella effekterna av störningar på den inre marknaden och för att säkerställa att krisnödvändiga varor snabbt släpps ut på marknaden är det lämpligt att föreskriva ett krav på att organen för bedömning av överensstämmelse ska prioritera ansökningar om bedömning av överensstämmelse av sådana produkter framför eventuella pågående ansökningar om produkter som inte har betecknats som krisnödvändiga.
- (10) För detta ändamål bör krisförfaranden fastställas i förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 och (EU) nr 305/2011. Dessa förfaranden bör endast vara tillgängliga efter det att krisläget för den inre marknaden har aktiverats i enlighet med [*infoga hänvisning till förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].
- (11) I fall där störningarna kan påverka organen för bedömning av överensstämmelse eller i fall där provningskapaciteten för sådana krisnödvändiga produkter inte skulle vara tillräcklig, är det lämpligt att ge de nationella behöriga myndigheterna möjlighet att undantagsvis och tillfälligt godkänna utsläppande på marknaden av produkter som inte

⁴⁰ EUT L 81, 31.3.2016, s. 1.

⁴¹ EUT L 81, 31.3.2016, s. 51.

⁴² EUT L 81, 31.3.2016, s. 99.

⁴³ EUT L 170, 25.6.2019, s. 1.

⁴⁴ EUT L 88, 4.4.2011, s. 5.

⁴⁵ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

har genomgått de vanliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt respektive sektorsspecifik EU-lagstiftning.

- (12) När det gäller produkter som omfattas av dessa förordningar och som har betecknats som krisnödvändiga varor bör de nationella behöriga myndigheterna, i samband med en pågående krissituation på den inre marknaden, kunna göra undantag från skyldigheten att genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i dessa förordningar, i de fall då det är obligatoriskt att involvera ett anmält organ, och bör kunna utfärda godkännanden för dessa produkter, förutsatt att produkterna uppfyller alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav. Efterlevnaden av dessa materiella krav kan påvisas på olika sätt, vilket kan inbegripa provning som utförs av de nationella myndigheterna av prover som tillhandahålls av den tillverkare som ansökt om godkännande. De särskilda förfaranden som har följts för att påvisa efterlevnaden och resultaten av dessa bör vara tydligt beskrivna i det godkännande som utfärdas av den nationella behöriga myndigheten.
- (13) Om en krissituation på den inre marknaden medför en exponentiell ökning av efterfrågan på vissa produkter och för att stödja de ekonomiska aktörernas ansträngningar att tillgodose denna efterfrågan, är det lämpligt att tillhandahålla tekniska referenser som kan användas av tillverkarna för att utforma och tillverka krisnödvändiga varor som uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- (14) Enligt flera av unionens sektorsspecifika harmoniseringsrättsakter kan tillverkare dra fördel av en presumtion om överensstämmelse om deras produkt överensstämmer med en harmoniserad europeisk standard. I fall där sådana standarder inte finns eller där det kan bli orimligt svårt att följa dem på grund av de störningar som krisen orsakat är det dock lämpligt att föreskriva alternativa mekanismer.
- (15) När det gäller förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 och (EU) 2019/1009 bör de behöriga nationella myndigheterna kunna förutsätta att produkter som tillverkats i enlighet med nationella eller internationella standarder i den mening som avses i förordning (EU) nr 1025/2012⁴⁶ och som säkerställer en skyddsnivå som är likvärdig med den som erbjuds genom de harmoniserade europeiska standarderna uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- (16) När det gäller förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 och (EU) nr 305/2011 bör kommissionen dessutom ha möjlighet att genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som tillverkarna kan följa om de vill kunna dra fördel av en presumtion om överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga kraven. Genomförandeakter som anger sådana gemensamma specifikationer bör gälla under den tid som krissituationen på den inre marknaden varar.
- (17) När det gäller förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 och (EU) nr 305/2011 bör kommissionen i vederbörligen motiverade undantagsfall, särskilt för att säkerställa interoperabilitet mellan produkter eller system, genom genomförandeakter kunna anta gemensamma specifikationer som fastställer obligatoriska tekniska specifikationer som tillverkarna måste uppfylla. Genomförandeakter som anger sådana gemensamma specifikationer bör gälla under den tid som krissituationen på den inre marknaden varar.

⁴⁶ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (18) För att säkerställa att den säkerhetsnivå som tillhandahålls av de harmoniserade produkterna inte äventyras är det nödvändigt att fastställa regler för skärpt marknadskontroll, särskilt när det gäller varor som betecknas som krisnödvändiga, genom att möjliggöra närmare samarbete och ömsesidigt stöd mellan marknadskontrollmyndigheterna.
- (19) I enlighet med sin etablerade praxis kommer kommissionen samråda systematiskt med relevanta sektorse experter i samband med det tidiga utarbetandet av varje utkast till genomförandeakter där gemensamma specifikationer fastställs.
- (20) Förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 och (EU) nr 305/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (21) För att den här förordningen ska kunna tillämpas från och med samma dag som [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] bör tillämpningen av den här förordningen skjutas upp.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) 2016/424

I förordning (EU) 2016/424 ska följande kapitel införas som kapitel VIa:

”KAPITEL VIa

KRISFÖRFARANDEN

Artikel 43a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 43b–43g ska endast tillämpas om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] som aktiverar artikel 26 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] med avseende på den här förordningen.
2. Artiklarna 43b–43g ska endast tillämpas på delsystem och säkerhetskomponenter som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.
3. Artiklarna 43b–43g, med undantag för bestämmelserna om kommissionens befogenheter, ska tillämpas under krisläget för den inre marknaden.
Artikel 43c.2 andra stycket och artikel 43c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.
4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på delsystem och säkerhetskomponenter som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 43c–43f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Artikel 43b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga delsystem och säkerhetskomponenter

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana delsystem och säkerhetskomponenter som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning

av överensstämmelse i enlighet med artikel 18, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av delsystem och säkerhetskomponenter som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.
3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av delsystem och säkerhetskomponenter som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av delsystem och säkerhetskomponenter som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av delsystem och säkerhetskomponenter som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 43a.
4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av delsystem och säkerhetskomponenter enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.
5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för delsystem och säkerhetskomponenter som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 43c

Undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ

1. Genom undantag från artikel 18 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller montering i en linbaneanläggning inom den berörda medlemsstatens territorium av ett specifikt delsystem eller en specifik säkerhetskomponent som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilket eller vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 18 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilket eller vilken det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande krav är uppfyllda.
2. Tillverkaren av ett delsystem eller en säkerhetskomponent som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att det delsystem eller den säkerhetskomponent som berörs uppfyller alla tillämpliga grundläggande krav som anges i bilaga II och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att det delsystem eller den säkerhetskomponent som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet.
3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka delsystemet eller säkerhetskomponenten får släppas ut på marknaden eller monteras i en linbaneanläggning, inbegripet följande:
 - a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i denna förordning har påvisats.
 - b) Särskilda krav avseende spårbarheten för det delsystem eller den säkerhetskomponent som berörs.

- c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat.
 - d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av det delsystem eller den säkerhetskomponent som berörs.
 - e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten när godkännandet löper ut för att säkerställa att det berörda delsystemet eller den berörda säkerhetskomponenten åter uppfyller alla krav i denna förordning.
4. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.
 5. Genom undantag från artiklarna 7 och 20 får delsystem eller säkerhetskomponenter för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.
 6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i denna förordning med avseende på sådana delsystem eller säkerhetskomponenter.
 7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av delsystem eller säkerhetskomponenter i enlighet med punkt 1.
 8. Tillämpningen av artiklarna 43a–43g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 18 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 43d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, deras behöriga myndigheter bedömer att delsystem och säkerhetskomponenter som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de grundläggande krav som anges i bilaga II, uppfyller dessa grundläggande krav i något av följande fall:

- a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga II har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
- b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de

relevanta grundläggande kraven i bilaga II till denna förordning och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 43e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För delsystem och säkerhetskomponenter som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana delsystem och säkerhetskomponenter som omfattar de grundläggande kraven i bilaga II, i något av följande fall:
 - a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga II har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
 - b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 14 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga II till denna förordning och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3 och de ska vara tillämpliga på delsystem eller säkerhetskomponenter som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 17 ska delsystem och säkerhetskomponenter som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de grundläggande krav i bilaga II som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.
4. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att delsystem eller säkerhetskomponenter som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska delsystem eller säkerhetskomponenter som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].
5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de grundläggande krav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga II, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt,

ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 43f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade undantagsfall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande kraven i bilaga II för delsystem eller säkerhetskomponenter som har betecknats som krisnödvändiga varor.
2. De genomförandeakter som fastställer de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3. De ska vara tillämpliga på delsystem eller säkerhetskomponenter som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.
3. Genom undantag från artikel 43a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att delsystem eller säkerhetskomponenter som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska delsystem eller säkerhetskomponenter som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].

Artikel 43g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av delsystem och säkerhetskomponenter som betecknas som krisnödvändiga varor.
2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation på den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för delsystem och säkerhetskomponenter som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) 2016/425

I förordning (EU) 2016/425 ska följande kapitel införas som kapitel VIa:

”KAPITEL VIa KRISFÖRFARANDEN

Artikel 41a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 41b–41g ska endast tillämpas om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] som aktiverar artikel 26 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*] med avseende på den här förordningen.
2. Artiklarna 41b–41g ska endast tillämpas på personlig skyddsutrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1.
3. Artiklarna 41b–41g, med undantag för bestämmelserna om kommissionens befogenheter, ska tillämpas under krisläget för den inre marknaden.
Artikel 41c.2 andra stycket och artikel 41c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.
4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på personlig skyddsutrustning som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 41c–41f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Artikel 41b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändig personlig skyddsutrustning

1. Denna artikel ska tillämpas på personlig skyddsutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 19, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.
2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.
3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av sådan personlig skyddsutrustning ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 41a.
4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.
5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för personlig skyddsutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilken de har anmälts.

Artikel 41c

Undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ

1. Genom undantag från artikel 19 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden inom den berörda medlemsstatens territorium av specifik personlig skyddsutrustning som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av

överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt den artikeln inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav är uppfyllda.

2. Tillverkaren av personlig skyddsutrustning som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda personliga skyddsutrustningen uppfyller alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den personliga skyddsutrustning som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka den personliga skyddsutrustningen får släppas ut på marknaden, inbegripet följande:
 - a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning har påvisats.
 - b) Särskilda krav avseende den berörda personliga skyddsutrustningens spårbarhet.
 - c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat.
 - d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av den berörda personliga skyddsutrustningen.
 - e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda personliga skyddsutrustningen när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda personliga skyddsutrustningen åter uppfyller alla krav i denna förordning.
4. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.
5. Genom undantag från artiklarna 7 och 17 får personlig skyddsutrustning för vilken ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedd med CE-märkning.
6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i denna förordning med avseende på sådan personlig skyddsutrustning.
7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av personlig skyddsutrustning i enlighet med punkt 1.
8. Tillämpningen av artiklarna 41a–41g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 19 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 41d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, deras behöriga myndigheter bedömer att personlig skyddsutrustning som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga II, uppfyller dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav i något av följande fall:

- a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till denna förordning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
- b) Allvarliga störningar av den inre marknads funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till denna förordning och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 41e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För personlig skyddsutrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådan personlig skyddsutrustning som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, i något av följande fall:
 - a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till denna förordning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
 - b) Allvarliga störningar av den inre marknads funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden, begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till denna förordning och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3. De ska vara tillämpliga på personlig skyddsutrustning som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 ska personlig skyddsutrustning som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt

2 i den här artikeln förutsätts överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

4. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att personlig skyddsutrustning som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska personlig skyddsutrustning som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden].
5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga II, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 41f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade fall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II för personlig skyddsutrustning som har betecknats som krisnödvändiga varor.
2. De genomförandeakter som fastställer de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3. De ska vara tillämpliga på personlig skyddsutrustning som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.
3. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att personlig skyddsutrustning som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska personlig skyddsutrustning som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden].

Artikel 41g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av personlig skyddsutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor.

2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation på den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för personlig skyddsutrustning som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 3

Ändringar av förordning (EU) 2016/426

I förordning (EU) 2016/426 ska följande kapitel införas som kapitel VIa efter kapitel VI:

”KAPITEL VIa

KRISFÖRFARANDEN

Artikel 40a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 40b–40g ska endast tillämpas om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] som aktiverar artikel 26 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] med avseende på den här förordningen.
2. Artiklarna 40b–40g ska endast tillämpas på anordningar och tillbehör som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.
3. Artiklarna 40b–40g, med undantag för bestämmelserna om kommissionens befogenheter, ska tillämpas under den period som krisläget för den inre marknaden är aktiverat.
Artikel 40c.2 andra stycket och artikel 40c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.
4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på anordningar och tillbehör som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 40c–40f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3.

Artikel 40b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga anordningar och tillbehör

1. Denna artikel ska tillämpas på sådana anordningar och tillbehör som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 14, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.
2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av anordningar och tillbehör som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.
3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av anordningar och tillbehör som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av anordningar och tillbehör som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av

anordningar och tillbehör som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 41a.

4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av anordningar och tillbehör enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.
5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för anordningar och tillbehör som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 40c

Undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ

1. Genom undantag från artikel 14 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden eller ibruktagande inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik anordning eller ett specifikt tillbehör som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken eller vilket de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 14 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken eller vilket det har påvisats att alla tillämpliga grundläggande krav är uppfyllda.
2. Tillverkaren av en anordning eller ett tillbehör som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den anordning eller det tillbehör som berörs uppfyller alla tillämpliga grundläggande krav som anges i bilaga I och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.
Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den anordning eller det tillbehör som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet.
3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka anordningen eller tillbehöret får släppas ut på marknaden, inbegripet följande:
 - a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i denna förordning har påvisats.
 - b) Särskilda krav avseende spårbarheten för det delsystem eller den säkerhetskomponent som berörs.
 - c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat.
 - d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av det delsystem eller den säkerhetskomponent som berörs.
 - e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda anordningen eller det berörda tillbehöret åter uppfyller alla krav i denna förordning.
4. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i

punkt 3, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.

5. Genom undantag från artiklarna 6 och 17 får anordningar eller tillbehör för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.
6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i denna förordning med avseende på sådana anordningar eller tillbehör.
7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av anordningar eller tillbehör i enlighet med punkt 1.
8. Tillämpningen av artiklarna 40a–40g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 14 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 40d

Presumtion om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden eller ibruktagande, deras behöriga myndigheter bedömer att anordningar och tillbehör som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker, med säkerställande av den säkerhetsnivå som krävs enligt de grundläggande krav som anges i bilaga I, uppfyller dessa grundläggande krav i något av följande fall:

- a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande säkerhetskraven i bilaga I har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
- b) Allvarliga störningar av den inre marknads funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till denna förordning och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 40e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumtion om överensstämmelse

1. För anordningar eller tillbehör som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för sådana anordningar eller tillbehör som omfattar de grundläggande kraven i bilaga I, i något av följande fall:
 - a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga I har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

- b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande kraven i bilaga I till denna förordning och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3. De ska vara tillämpliga på anordningar och tillbehör som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 ska anordningar eller tillbehör som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de grundläggande krav i bilaga I som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.
4. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att anordningar eller tillbehör som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska anordningar eller tillbehör som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].
5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de grundläggande krav som den syftar till att omfatta och som anges i bilaga I, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 40f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade fall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande kraven i bilaga I för anordningar eller tillbehör som har betecknats som krisnödvändiga varor.
2. De genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 42.3 och de ska vara tillämpliga på anordningar eller tillbehör som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till

genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 40a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att anordningar eller tillbehör som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska anordningar eller tillbehör som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden].

Artikel 40g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av anordningar och tillbehör som betecknas som krisnödvändiga varor.
2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation på den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för anordningar och tillbehör som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 4

Ändringar av förordning (EU) 2019/1009

I förordning (EU) 2019/1009 ska följande kapitel införas som kapitel Va:

”KAPITEL Va KRISFÖRFARANDEN

Artikel 41a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 41b–41g ska endast tillämpas om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] som aktiverar artikel 26 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] med avseende på den här förordningen.
2. Artiklarna 41b–41g ska endast tillämpas på gödselprodukter som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.
3. Artiklarna 41b–41g, med undantag för bestämmelserna om kommissionens befogenheter, ska tillämpas under krisläget för den inre marknaden.
Artikel 41c.2 andra stycket och artikel 41c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.
4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på gödselprodukter som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 41c–41f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3.

Artikel 41b

Prioritering av bedömningen av överensstämmelse av krisnödvändiga gödselprodukter

1. Denna artikel ska tillämpas på gödselprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor och som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 15, vilka kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.
2. De anmälda organen ska behandla alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av gödselprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.
3. Alla pågående ansökningar om bedömning av överensstämmelse av gödselprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om bedömning av överensstämmelse av gödselprodukter som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse av gödselprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 41a.
4. Prioriteringen av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av gödselprodukter enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.
5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin provningskapacitet för gödselprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor och för vilka de har anmälts.

Artikel 41c

Undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ

1. Genom undantag från artikel 15 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, godkänna utsläppande på marknaden inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik gödselprodukt som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ enligt artikel 15 inte har utförts av ett anmält organ, men för vilken det har påvisats att kraven i bilagorna I och II är uppfyllda.
2. Tillverkaren av en gödselprodukt som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda gödselprodukten uppfyller kraven i bilagorna I och II och ansvara för att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.
Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den gödselprodukt som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet.
3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka gödselprodukter får släppas ut på marknaden, inbegripet följande:
 - a) En beskrivning av de förfaranden genom vilka överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i denna förordning har påvisats.
 - b) Särskilda krav avseende den berörda gödselproduktens spårbarhet.

- c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat.
 - d) Eventuella särskilda krav avseende behovet av att säkerställa kontinuerlig bedömning av överensstämmelse av gödselprodukten.
 - e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda gödselprodukten när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda gödselprodukten åter uppfyller alla krav i denna förordning.
4. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.
 5. Genom undantag från artiklarna 3 och 18 får gödselprodukter för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.
 6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i denna förordning med avseende på sådana gödselprodukter.
 7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av gödselprodukter i enlighet med punkt 1.
 8. Tillämpningen av artiklarna 41a–41g och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 15 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 41d

Presumption om överensstämmelse på grundval av nationella och internationella standarder

Om allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har tagits i beaktande vid aktiveringen av krisläget för den inre marknaden i enlighet med artikel 15.4 i [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*], i betydande grad begränsar tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta kraven i bilagorna I, II eller III till denna förordning eller de tester som avses i artikel 13.2 i denna förordning och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att, med avseende på utsläppande på marknaden, deras behöriga myndigheter bedömer att gödselprodukter som uppfyller relevanta internationella standarder eller andra gällande nationella standarder i den medlemsstat där tillverkningen sker också uppfyller kraven i bilagorna I, II eller III till denna förordning, med säkerställande av en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som krävs enligt bilagorna I, II eller III.

Artikel 41e

Antagande av gemensamma specifikationer som ger presumption om överensstämmelse

1. För EU-gödselprodukter som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av

gemensamma specifikationer för sådana EU-gödselprodukter som omfattar kraven i bilagorna I, II eller III eller de tester som avses i artikel 13.2, om allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av [som har tagits i beaktande vid] krisläget för den inre marknaden, i betydande grad begränsar tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta kraven i bilagorna I, II eller III eller de tester som avses i artikel 13.2 i denna förordning och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3. De ska vara tillämpliga på EU-gödselprodukter som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*]. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 ska EU-gödselprodukter som överensstämmer med gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 2 i den här artikeln förutsättas överensstämma med de krav i bilagorna I, II eller III [eller de tester som avses i artikel 13.2] som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.
4. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att gödselprodukter som omfattas av de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska gödselprodukter som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [*förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden*].
5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 inte helt uppfyller de krav som anges i bilagorna I och II, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 41f

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade fall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar kraven i bilagorna I och II för EU-gödselprodukter som har betecknats som krisnödvändiga varor.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska antas efter samråd med sektorsexperterna och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 45.3 och de ska vara tillämpliga på EU-gödselprodukter som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre

marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 41a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att gödselprodukter som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska gödselprodukter som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden].

Artikel 41g

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av gödselprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor.
2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation på den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för gödselprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor.”

Artikel 5

Ändringar av förordning (EU) nr 305/2011

Förordning (EU) nr 305/2011 ska ändras på följande sätt:

Följande kapitel ska införas som kapitel VIIIa:

”KAPITEL VIIIa KRISFÖRFARANDEN

Artikel 59a

Tillämpning av krisförfaranden

1. Artiklarna 59b–59f ska endast tillämpas om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med artikel 23 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] som aktiverar artikel 26 i [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden] med avseende på den här förordningen.
 2. Artiklarna 59b–59f ska endast tillämpas på byggprodukter som har betecknats som krisnödvändiga varor i den genomförandeakt som avses i punkt 1 i den här artikeln.
 3. Artiklarna 59b–59f, med undantag för bestämmelserna om kommissionens befogenheter, ska tillämpas under krisläget för den inre marknaden.
- Artikel 59c.2 andra stycket och artikel 59c.5 ska dock tillämpas under krisläget för den inre marknaden och efter det att det har avaktiverats eller upphört att gälla.

4. Kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter fastställa regler för de uppföljningsåtgärder som ska vidtas med avseende på byggprodukter som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 59b–59f. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 64.2a.

Artikel 59b

Prioritering av bedömning och fortlöpande kontroll av krisnödvändiga byggprodukters prestanda

1. Denna artikel ska tillämpas på byggprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor och som är föremål för tredje parts uppgifter som utförs av anmälda organ i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda i enlighet med artikel 28.1.
2. De anmälda organen ska behandla ansökningar om tredje parts uppgifter i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda för byggprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor som prioriterade ärenden.
3. Alla pågående ansökningar om utförande av tredje parts uppgifter i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda för byggprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor ska behandlas som prioriterade ärenden framför eventuella andra ansökningar om byggprodukter som inte har betecknats som krisnödvändiga varor. Detta krav gäller för alla ansökningar om tredje parts uppgifter i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda för byggprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor, oavsett om de har lämnats in före eller efter aktiveringen av krisförfarandena enligt artikel 59a.
4. Prioriteringen av ansökningar om tredje parts uppgifter i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av byggprodukters prestanda enligt punkt 3 får inte medföra några ytterligare kostnader för de tillverkare som har lämnat in dessa ansökningar.
5. De anmälda organen ska göra sitt yttersta för att öka sin kapacitet för bedömning och kontroll av byggprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor.

Artikel 59c

Undantag från tredje parts förfaranden för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda

1. Genom undantag från artikel 28.1 får en behörig nationell myndighet, på vederbörligen motiverad begäran, i undantagsfall godkänna utsläppande på marknaden inom den berörda medlemsstatens territorium av en specifik byggprodukt som har betecknats som krisnödvändig vara och för vilken de erforderliga tredje parts förfaranden för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda som avses i den artikeln inte har utförts av ett anmält organ.
2. Tillverkaren av en byggprodukt som omfattas av det godkännandeförfarande som avses i punkt 1 ska på eget ansvar intyga att den berörda byggprodukten uppnår angivna prestanda och ansvara för att alla förfaranden för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda som anges av den nationella behöriga myndigheten fullgörs.

Tillverkaren ska också vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den byggprodukt som har beviljats godkännande enligt punkt 1 inte lämnar territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet.

3. Alla godkännanden som utfärdas av en nationell behörig myndighet enligt punkt 1 ska ange de villkor och krav enligt vilka byggprodukter får släppas ut på marknaden, inbegripet följande:
 - a) En beskrivning av de förfaranden som ska följas för att visa att byggprodukten uppnår angivna prestanda och uppfyller kraven i denna förordning, enligt vad som är tillämpligt.
 - b) De särskilda krav avseende säkerhet och spårbarhet, inklusive märkning, som gäller för den berörda byggprodukten.
 - c) Ett slutdatum för godkännandets giltighetstid, som inte får sträcka sig längre än till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat.
 - d) Eventuella särskilda krav rörande fortlöpande utförande av tredje parts uppgifter i samband med bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda med avseende på den berörda byggprodukten.
 - e) Åtgärder som ska vidtas med avseende på den berörda byggprodukten när godkännandet löper ut för att säkerställa att den berörda byggprodukten åter uppfyller alla krav i denna förordning.
4. Genom undantag från artikel 54a.3 första stycket får den nationella behöriga myndigheten när så är lämpligt ändra villkoren för det godkännande som avses i punkt 3 i den här artikeln, även efter det att krisläget för den inre marknaden har avaktiverats eller upphört att gälla.
5. Byggprodukter för vilka ett godkännande har beviljats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln får inte lämna territoriet för den medlemsstat som har utfärdat godkännandet och får inte vara försedda med CE-märkning.
6. Marknadskontrollmyndigheterna i den medlemsstat vars behöriga myndighet har beviljat ett godkännande i enlighet med punkt 1 ska ha rätt att vidta alla korrigerande och begränsande åtgärder på nationell nivå som föreskrivs i denna förordning med avseende på sådana byggprodukter.
7. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om alla beslut om att godkänna utsläppandet på marknaden av byggprodukter i enlighet med punkt 1.
8. Tillämpningen av artiklarna 59a–59f och användningen av det godkännandeförfarande som anges i punkt 1 i den här artikeln påverkar inte tillämpningen av de relevanta förfarandena för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda enligt artikel 28 på den berörda medlemsstatens territorium.

Artikel 59d

Antagande av gemensamma specifikationer som möjliggör bedömning av prestanda

1. För byggprodukter som har betecknats som krisnödvändiga varor ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer som omfattar metoderna och kriterierna för bedömning av dessa produkters prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper i något av följande fall:
 - a) Ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta metoderna och kriterierna för bedömning av dessa produkters prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 17.5.

- b) Allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, som har lett till aktivering av krisläget för den inre marknaden, begränsar i betydande grad tillverkarnas möjligheter att använda harmoniserade standarder som omfattar de relevanta metoderna och kriterierna för bedömning av dessa produkters prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper och som redan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 17.5.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med den ständiga byggkommittén och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 64.2a. De ska vara tillämpliga på byggprodukter som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 4 och 6 får de metoder och kriterier som anges i de gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med punkt 1 i den här artikeln användas för att bedöma och ange prestanda för byggprodukter som omfattas av dessa gemensamma specifikationer i förhållande till deras väsentliga egenskaper.
4. Genom undantag från artikel 59a.3 första stycket ska en prestandadeklaration som är i överensstämmelse med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln avseende byggprodukter som har släppts ut på marknaden inte påverkas av att den genomförandeakt i vilken de gemensamma specifikationerna fastställs upphör att gälla eller upphävs, såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att de byggprodukter som omfattas av dessa gemensamma specifikationer utgör en risk eller inte uppnår angivna prestanda.
5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation som avses i punkt 1 är felaktig när det gäller kriterierna och metoderna för bedömning av prestanda i förhållande till väsentliga egenskaper, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring, och kommissionen ska bedöma denna information och, om så är lämpligt, ändra eller återkalla genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

Artikel 59e

Antagande av obligatoriska gemensamma specifikationer

1. I vederbörligen motiverade fall ges kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om fastställande av obligatoriska gemensamma specifikationer som omfattar metoderna och kriterierna för bedömning av prestanda för byggprodukter som har betecknats som krisnödvändiga varor.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i denna artikel ska antas efter samråd med den ständiga byggkommittén och i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 64.2a. De ska vara tillämpliga på byggprodukter som släpps ut på marknaden till och med den sista dagen av den period under vilken krisläget för den inre marknaden är aktiverat. Under det tidiga utarbetandet av utkast till genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer ska kommissionen samla in synpunkter från relevanta organ eller expertgrupper som

inrättats enligt relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska utifrån detta samråd utarbeta utkastet till genomförandeakt.

3. Genom undantag från artikel 59a.3 första stycket, och såvida det inte finns tillräckliga skäl att anta att byggprodukter som omfattas av de obligatoriska gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 i den här artikeln utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska byggprodukter som uppfyller dessa gemensamma specifikationer och som har släppts ut på marknaden anses uppfylla kraven i denna förordning efter det att en genomförandeakt som antagits enligt punkt 2 i den här artikeln har upphört att gälla eller upphävts och efter det att krisläget för den inre marknaden har upphört att gälla eller avaktiverats i enlighet med [förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden].

Artikel 59f

Prioritering av marknadskontroll och ömsesidigt bistånd mellan myndigheter

1. Medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av byggprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor.
2. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska göra sitt yttersta för att bistå andra marknadskontrollmyndigheter under en krissituation på den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för byggprodukter som betecknas som krisnödvändiga varor.”

2. I artikel 64 ska följande punkt införas som punkt 2a:

”2a. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.”

Artikel 6

Ikraftträdande

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrå: för in ikraftträdandedatumet för förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande