



Brüssel, den 19. September 2022  
(OR. en)

12576/22

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2022/0279 (COD)**

---

---

MI 673  
COMPET 719  
IND 350  
IA 139  
CODEC 1321

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	19. September 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 461 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 und (EU) Nr. 305/2011 in Bezug auf Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Marktüberwachung aufgrund eines Binnenmarkt-Notfalls

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 461 final.

---

Anl.: COM(2022) 461 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 19.9.2022

COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Änderung der Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 und (EU) Nr. 305/2011 in Bezug auf Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Marktüberwachung aufgrund eines Binnenmarkt-Notfalls**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

#### • Gründe und Ziele des Vorschlags

Der Binnenmarkt ist einer der größten Trümpfe der EU und bildet das Rückgrat für Wirtschaftswachstum und Wohlergehen in der EU. Jüngste Krisen wie die COVID-19-Pandemie oder der Einmarsch Russlands in die Ukraine haben gezeigt, wie anfällig der Binnenmarkt und seine Lieferketten im Falle unvorhergesehener Störungen sind und wie sehr die europäische Wirtschaft und all ihre Akteure auf einen gut funktionierenden Binnenmarkt angewiesen sind. Neben der geopolitischen Instabilität können in Zukunft auch der Klimawandel und die daraus resultierenden Naturkatastrophen, der Verlust an biologischer Vielfalt und die weltweite wirtschaftliche Instabilität zu weiteren, neuen Notsituationen führen. Aus diesem Grund muss das Funktionieren des Binnenmarkts in Krisenzeiten gewährleistet sein.

Eine Krise kann sich in zweierlei Hinsicht auf den Binnenmarkt auswirken: Zum einen kann eine Krise dazu führen, dass Hindernisse für den freien Verkehr innerhalb des Binnenmarkts entstehen und so dessen Funktionieren gestört wird. Zum anderen können sich in einer Krise die Engpässe bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen verstärken, wenn der Binnenmarkt fragmentiert ist und nicht funktioniert. In der Folge kann es zu abrupten Unterbrechungen der Lieferketten kommen und die Unternehmen stehen vor Schwierigkeiten bei der Beschaffung, der Lieferung oder dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen. Der Zugang der Verbraucher zu wichtigen Produkten und Dienstleistungen wird gestört. Durch einen Mangel an Informationen und Rechtsklarheit werden die Auswirkungen dieser Störungen weiter verschärft. Zusätzlich zu den unmittelbaren gesellschaftlichen Risiken, die durch die Krise verursacht werden, sind die Bürgerinnen und Bürger, insbesondere gefährdete Gruppen, mit starken negativen wirtschaftlichen Auswirkungen konfrontiert. Mit dem Vorschlag sollen daher zwei separate, aber miteinander verknüpfte Probleme angegangen werden: Hindernisse für den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr und die Freizügigkeit in Krisenzeiten; und Engpässe bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen.

In enger Zusammenarbeit mit allen Mitgliedstaaten und anderen bestehenden Kriseninstrumenten der EU wird das Paket rund um das Notfallinstrument für den Binnenmarkt (Single Market Emergency Instrument, SMEI) eine starke, flexible Governance-Struktur sowie ein gezieltes Instrumentarium bieten, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts in künftigen Krisen jeglicher Art zu gewährleisten. Es ist wahrscheinlich, dass nicht alle in diesem Vorschlag enthaltenen Instrumente gleichzeitig benötigt werden. Vielmehr geht es darum, die EU für die Zukunft zu rüsten und sie mit dem auszustatten, was sich in einer bestimmten Krisensituation, die den Binnenmarkt schwer beeinträchtigt, als notwendig erweisen könnte.

In seinen Schlussfolgerungen vom 1. und 2. Oktober 2020<sup>1</sup> gab der Europäische Rat an, dass die EU die Lehren aus der COVID-19-Pandemie ziehen und die noch bestehende Fragmentierung sowie die verbleibenden Hindernisse und Schwachpunkte des Binnenmarkts bei der Bewältigung von Krisensituationen angehen wird. In der Mitteilung über die Aktualisierung der neuen Industriestrategie<sup>2</sup> kündigte die Kommission ein Instrument zur Gewährleistung des freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehrs und von mehr Transparenz und Koordinierung in Krisenzeiten an. Die Initiative ist Teil des

---

<sup>1</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45919/021020-euco-final-conclusions-de.pdf>

<sup>2</sup> COM(2021) 350 final.

Arbeitsprogramms der Kommission für 2022<sup>3</sup>. Das Europäische Parlament begrüßte den Plan der Kommission, ein Notfallinstrument für den Binnenmarkt zu erarbeiten, und forderte die Kommission auf, dieses als rechtsverbindliches strukturelles Instrument zur Gewährleistung des freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehrs im Falle künftiger Krisen zu entwickeln.<sup>4</sup>

- **Kohärenz mit bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

In einer Reihe von EU-Rechtsinstrumenten sind Bestimmungen enthalten, die für das Krisenmanagement im Allgemeinen relevant sind. Andererseits sind in bestimmten Rahmenregelungen der EU sowie in kürzlich angenommenen Vorschlägen der Kommission gezieltere Maßnahmen vorgesehen, die sich auf bestimmte Aspekte des Krisenmanagements konzentrieren oder für bestimmte Sektoren relevant sind. Das Notfallinstrument für den Binnenmarkt gilt unbeschadet der Bestimmungen dieser gezielten Krisenmanagementinstrumente, die als *lex specialis* zu betrachten sind. Insbesondere Finanzdienstleistungen, Arzneimittel, Medizinprodukte oder andere medizinische Gegenmaßnahmen und Produkte der Lebensmittelsicherheit sind vom Anwendungsbereich der Initiative ausgeschlossen, da es für diese Bereiche einen speziellen krisenrelevanten Rahmen gibt.

*Zusammenspiel mit horizontalen Krisenreaktionsmechanismen*

Die Integrierte Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (Integrated Political Crisis Response mechanism, IPCR)<sup>5</sup> gehört zu den horizontalen Krisenreaktionsmechanismen.<sup>6</sup> Der EU-Ratsvorsitz nutzt die IPCR zur Erleichterung des Informationsaustausches und der politischen Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Reaktion auf komplexe Krisen. Die IPCR wurde im Oktober 2015 für die Flüchtlings- und Migrationskrise erstmals genutzt und hat durch die Berichterstattung an den Ausschuss der Ständigen Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten (AStV), den Rat und den Europäischen Rat wesentlich zur Überwachung und Unterstützung der Krisenreaktion beigetragen. Außerdem erfolgte durch sie die Reaktion der Union auf größere Krisen aufgrund von Cyber-Angriffen, Naturkatastrophen oder hybriden Bedrohungen. In jüngerer Zeit kam die IPCR auch nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie und der brutalen Aggression Russlands gegen die Ukraine zum Einsatz.

Ein weiterer EU-Mechanismus für die allgemeine Krisenreaktion ist das Katastrophenschutzverfahren der Union und das zugehörige Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (Emergency Response Coordination Centre, ERCC)<sup>7</sup>. Das ERCC, das rund um die Uhr an sieben Tagen der Woche einsatzbereit ist, fungiert als zentrale operative Drehscheibe der Kommission für erste Notfallmaßnahmen, die Einrichtung strategischer Reserven auf EU-Ebene für Notfallmaßnahmen („rescEU“), Katastrophenrisikobewertungen, die Erstellung von Szenarien, Ziele für Katastrophenresilienz, eine EU-weite Übersicht über die Risiken von Naturkatastrophen und von Menschen verursachten Katastrophen und andere Präventions- und Vorsorgemaßnahmen wie Schulungen und Übungen.

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents\\_de](https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_de)

<sup>4</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. Februar 2022 zu der Beseitigung von nichttarifären und nichtsteuerlichen Handelshemmnissen im Binnenmarkt (2021/2043(INI)).

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

<sup>6</sup> Die förmliche Einrichtung erfolgte auf der Grundlage bereits bestehender Regelungen im Wege des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1993 des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Integrierte EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen.

<sup>7</sup> Festgelegt durch den Beschluss (EU) Nr. 1313/2013 über die Funktionsweise des Katastrophenschutzverfahrens der Union.

### *Zusammenspiel mit horizontalen Binnenmarktmechanismen*

Soweit angemessen und erforderlich sollte eine Koordinierung zwischen dem Notfallinstrument für den Binnenmarkt und den Tätigkeiten der Taskforce für die Durchsetzung der Binnenmarktvorschriften (Single Market Enforcement Task-Force, SMET) sichergestellt werden. Insbesondere verweist die Kommission gemeldete Hindernisse, die den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr von strategischen Gütern und Dienstleistungen erheblich beeinträchtigen, zur Erörterung/Überprüfung an die SMET.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

*Zusammenspiel mit Maßnahmen, die auf spezifische Aspekte des Krisenmanagements ausgerichtet sind*

Die vorstehend erwähnten horizontalen Krisenreaktionsmechanismen werden durch andere, gezieltere Maßnahmen ergänzt, die sich auf bestimmte Aspekte des Binnenmarkts konzentrieren, z. B. den freien Warenverkehr, die gemeinsame Ausfuhrregelung oder die Vergabe öffentlicher Aufträge.

Einen solchen Rahmen bietet die Verordnung (EG) Nr. 2679/98, mit der ein Reaktionsmechanismus zur Beseitigung von Behinderungen des freien Warenverkehrs, für die ein Mitgliedstaat verantwortlich ist und die zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen führen und ein unmittelbares Handeln erfordern, eingerichtet wird („Erdbeer-Verordnung“)<sup>8</sup>. In dieser Verordnung sind ein Meldemechanismus sowie ein System zum Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission vorgesehen. (Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitte 8.1 und 8.2.)

Die Verordnung über eine gemeinsame Ausfuhrregelung<sup>9</sup> ermöglicht es der Kommission, bestimmte Kategorien von Waren einer Extra-EU-Ausfuhrüberwachung oder einer Extra-EU-Ausfuhrgenehmigung zu unterwerfen. Auf dieser Grundlage unterwarf die Kommission bestimmte Impfstoffe und bestimmte Wirkstoffe, die zur Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden, der Ausfuhrüberwachung<sup>10</sup>.

Weitere wirtschaftliche Maßnahmen umfassen das Verhandlungsverfahren und die gelegentliche gemeinsame Beschaffung durch die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten.<sup>11</sup>

### *Zusammenspiel mit sektorspezifischen Krisenmaßnahmen*

In bestimmten Rahmenregelungen der EU sind gezieltere Maßnahmen vorgesehen, die sich nur auf gewisse spezifische Aspekte des Krisenmanagements konzentrieren oder nur gewisse spezifische Sektoren betreffen.

In der Mitteilung der Kommission „Notfallplan zur Gewährleistung der Lebensmittelversorgung und Ernährungssicherheit“<sup>12</sup> werden Lehren aus der COVID-19-Pandemie und früheren Krisen gezogen, um die Koordinierung und das Krisenmanagement einschließlich Vorsorge zu verbessern. Zu diesem Zweck enthält der Notfallplan wesentliche Grundsätze, die es zu beachten gilt, um die Lebensmittelversorgung und Ernährungssicherheit

<sup>8</sup> Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates vom 7. Dezember 1998 über das Funktionieren des Binnenmarktes im Zusammenhang mit dem freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 337 vom 12.12.1998, S. 8).

<sup>9</sup> Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015.

<sup>10</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/2071 der Kommission vom 25. November 2021.

<sup>11</sup> Sie können auf der Grundlage der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG erlassen werden.

<sup>12</sup> COM(2021) 689 final.

im Falle künftiger Krisen zu gewährleisten. Um die Umsetzung des Notfallplans und der darin enthaltenen wesentlichen Grundsätze zu gewährleisten, richtete die Kommission parallel dazu den Europäischen Mechanismus zur Krisenvorsorge und Krisenreaktion im Bereich der Ernährungssicherheit (European Food Security Crisis preparedness and response Mechanism, EFSCM) ein, eine Gruppe, die sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten und von Nicht-EU-Ländern sowie aus Akteuren der Lebensmittelversorgungskette zusammensetzt und in der die Kommission den Vorsitz führt, um die Koordinierung zu verbessern und Daten und Verfahren auszutauschen. Der EFSCM wurde im März 2022 erstmals einberufen, um die Auswirkungen des Anstiegs der Energie- und Rohstoffpreise sowie die Folgen des Einmarsches Russlands in die Ukraine im Hinblick auf die Ernährungssicherheit und Lebensmittelversorgung zu erörtern. Die Marktbeobachtungsstellen und die Gruppen für den zivilen Dialog sind weitere Gremien, die für Transparenz und Informationsfluss im Lebensmittelsektor sorgen.

Ziel der Mitteilung der Kommission „Ein Notfallplan für den Verkehr“<sup>13</sup> ist es, die Krisenvorsorge und die Aufrechterhaltung des Betriebs im Verkehrssektor zu gewährleisten. Der Plan sieht ein „Krisenhandbuch“ vor, das ein Instrumentarium mit zehn Maßnahmen zur Abfederung etwaiger negativer Auswirkungen auf den Verkehrssektor, die Passagiere und den Binnenmarkt im Krisenfall enthält. Dazu gehören mitunter folgende Maßnahmen: die EU-Rechtsvorschriften für den Verkehr für Krisensituationen fit machen, Gewährleistung einer angemessenen Unterstützung des Verkehrssektors, Gewährleistung des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs und der Freizügigkeit, Austausch von Verkehrsinformationen, Verkehrsnotfallübungen unter realen Bedingungen usw.<sup>14</sup>

Die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 über eine gemeinsame Marktorganisation (GMO) für landwirtschaftliche Erzeugnisse<sup>15</sup> und die entsprechende GMO-Verordnung für Erzeugnisse der Fischerei<sup>16</sup> bilden die Rechtsgrundlage für die Erhebung relevanter Informationen aus den Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Markttransparenz.<sup>17</sup>

Die Verordnung (EU) 2021/1139 über den Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds<sup>18</sup> (EMFAF-Verordnung) bildet die Rechtsgrundlage für die Unterstützung

---

<sup>13</sup> COM(2022) 211 final.

<sup>14</sup> Zusätzliche Maßnahmen umfassen: Management von Flüchtlingsströmen und Rückführung von gestrandeten Passagieren und Beschäftigten im Verkehrssektor, Gewährleistung eines Mindestmaßes an Verkehrskonnektivität und Fahrgastenschutz, Stärkung der verkehrspolitischen Koordinierung durch das Netz der nationalen Anlaufstellen für den Verkehr, Stärkung der Cybersicherheit und Zusammenarbeit mit internationalen Partnern.

<sup>15</sup> Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

<sup>16</sup> Verordnung (EU) Nr. 1379/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die gemeinsame Marktorganisation für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1184/2006 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 104/2000 des Rates (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 1).

<sup>17</sup> Nach dem Einmarsch Russlands in die Ukraine wurde die Verpflichtung für die Mitgliedstaaten, monatliche Meldungen über die Getreidebestände zu übermitteln, in eine Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1185 der Kommission vom 20. April 2017 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EU) Nr. 1307/2013 und (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Übermittlung von Informationen und Dokumenten an die Kommission und zur Änderung und Aufhebung mehrerer Verordnungen der Kommission (ABl. L 171 vom 4.7.2017, S. 113) aufgenommen.

<sup>18</sup> Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

des Fischerei- und Aquakultursektors im Fall von außergewöhnlichen Ereignissen, die eine erhebliche Störung der Märkte verursachen.

Mit der Verordnung (EU) 2021/953 über das digitale COVID-Zertifikat der EU<sup>19</sup> wird ein gemeinsamer Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion festgelegt, um die Freizügigkeit von EU-Bürgerinnen und -Bürgern und ihren Familienangehörigen während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Darüber hinaus hat der Rat auf der Grundlage von Vorschlägen der Kommission spezifische Empfehlungen für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie<sup>20</sup> angenommen. Ferner kündigte die Kommission im Bericht über die Unionsbürgerschaft 2020<sup>21</sup> an, dass sie beabsichtigt, die Leitlinien für die Freizügigkeit von 2009 zu überarbeiten, um die Rechtssicherheit für EU-Bürgerinnen und -Bürger, die ihr Recht auf Freizügigkeit ausüben, zu verbessern und eine wirksamere und einheitlichere Umsetzung der Rechtsvorschriften über die Freizügigkeit in der gesamten EU zu gewährleisten. Die überarbeiteten Leitlinien sollten sich u. a. mit der Anwendung restriktiver Maßnahmen zur Einschränkung der Freizügigkeit, insbesondere aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit, befassen.

Die Verordnung (EU) 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte bietet einen Rahmen für die Überwachung und Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei zentral und national zugelassenen Humanarzneimitteln, die für die Bewältigung einer bestimmten „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ oder eines „Großereignisses“ als kritisch angesehen werden.<sup>22</sup>

Schließlich wurde mit dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen<sup>23</sup> für ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene eingerichtet, um auf Gesundheitskrisen zu reagieren, einschließlich der Überwachung des Bedarfs, der raschen Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechten Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen.

#### *Zusammenspiel mit laufenden Initiativen*

Parallel dazu gibt es eine Reihe von Initiativen, die vor Kurzem vorgeschlagen wurden und derzeit erörtert werden und die Aspekte betreffen, die für die Krisenreaktion und -vorsorge relevant sind. Diese Initiativen haben jedoch einen begrenzten Anwendungsbereich, der spezifische Arten von Krisenszenarien abdeckt, und sind nicht dazu gedacht, einen allgemeinen horizontalen Rahmen für das Krisenmanagement zu schaffen oder Notfallverfahren in den einschlägigen sektorspezifischen Rahmenregelungen der Union über die Konzeption, die Herstellung, die Konformitätsbewertung, das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Waren einzuführen. Soweit diese Initiativen einen sektorspezifischen

---

<sup>19</sup> Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1).

<sup>20</sup> Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates vom 13. Oktober 2020 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3 und ihre nachfolgenden Aktualisierungen).

<sup>21</sup> COM(2020) 730 final.

<sup>22</sup> Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

<sup>23</sup> C(2021) 6712 final.

Krisenreaktions- und -vorsorgerahmen umfassen, wird es aufgrund der Tatsache, dass es sich bei den im Kontext dieser Initiative betrachteten sektorspezifischen Rahmenregelungen, in denen die harmonisierten Vorschriften auf Unionsebene für die Konzeption, die Konformitätsbewertung, das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Waren festgelegt sind, um Rahmenregelungen mit Maximalharmonisierung handelt, zu keinen Überschneidungen mit den laufenden Initiativen kommen.

Keine der einschlägigen laufenden Initiativen sieht sektorspezifische Notfallverfahren zur Aufnahme in die jeweiligen sektorspezifischen harmonisierten Rahmenregelungen für den freien Warenverkehr vor.

Der Vorschlag der Kommission für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (im Folgenden „Beschluss zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren“)<sup>24</sup> zielt darauf ab, den EU-Rahmen für die Gesundheitssicherheit zu stärken und die Krisenvorsorge und -reaktion der wichtigsten EU-Agenturen in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende<sup>25</sup> Gesundheitsgefahren zu stärken. Wird der Vorschlag angenommen, wird er zur Stärkung der Vorsorge- und Reaktionsplanung, zur Förderung der epidemiologischen Überwachung und Kontrolle, zur Verbesserung der Datenberichterstattung sowie zur Unterstützung der EU-Maßnahmen beitragen.

Mit dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 wurde ein Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten eingerichtet.<sup>26</sup>

In dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene<sup>27</sup> sind Krisenreaktionsinstrumente wie die gemeinsame Beschaffung, verbindliche Auskunftsersuchen an Unternehmen über ihre Produktionskapazitäten und die Umwidmung von Produktionslinien im Falle einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorgesehen, sobald eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ausgerufen wird. Die Ausrufung eines EU-Notstands würde eine engere Koordinierung auslösen und die Entwicklung, Bevorratung und Beschaffung von krisenrelevanten Produkten gestatten. Der Vorschlag erstreckt sich auf medizinische Gegenmaßnahmen, die als Humanarzneimittel, Medizinprodukte und andere Waren oder Dienstleistungen definiert sind, die für die Vorsorge und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind.

Ziel des Vorschlags der Kommission für das europäische Chip-Gesetz<sup>28</sup> ist die Stärkung des europäischen Halbleiter-Ökosystems. Eine wichtige Säule dieser Strategie ist die Einrichtung eines Mechanismus für die koordinierte Überwachung und Reaktion auf Engpässe bei der Lieferung von Halbleitern, mit dem Ziel, gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und internationalen Partnern künftige Störungen der Lieferkette mithilfe eines speziellen Notfallinstrumentariums zu antizipieren und rasch darauf zu reagieren. Der vorgesehene Mechanismus ist speziell auf eine mögliche Halbleiterkrise ausgerichtet und greift ausschließlich bei Aktivierung der Krisenstufe.

---

<sup>24</sup> COM(2020) 727 final.

<sup>25</sup> Der Begriff „grenzüberschreitend“ umfasst sowohl Situationen, die mehr als einen Mitgliedstaat betreffen („über Grenzen hinweg“), als auch konkret Situationen, die Regionen in zwei oder mehr Mitgliedstaaten mit einer gemeinsamen Grenze betreffen („Grenzregionen“).

<sup>26</sup> COM(2020) 726 final.

<sup>27</sup> COM(2021) 577 final.

<sup>28</sup> COM(2022) 46 final.

Der Vorschlag der Kommission für ein Datengesetz<sup>29</sup> wird es öffentlichen Stellen ermöglichen, Zugang zu Daten des privaten Sektors zu erhalten, die unter außergewöhnlichen Umständen erforderlich sind, insbesondere zur Erfüllung eines rechtlichen Mandats, wenn Daten nicht anderweitig verfügbar sind, oder bei einem öffentlichen Notstand (d. h. in einer außergewöhnlichen Situation, die sich negativ auf die Bevölkerung der Union, eines Mitgliedstaats oder eines Teils davon auswirkt und das Risiko schwerwiegender und dauerhafter Folgen für die Lebensbedingungen oder die wirtschaftliche Stabilität oder die Gefahr einer erheblichen Beeinträchtigung wirtschaftlicher Vermögenswerte in der Union oder in dem betroffenen Mitgliedstaat bzw. den betroffenen Mitgliedstaaten birgt).

Der Vorschlag der Kommission zur Änderung des Schengener Grenzkodex<sup>30</sup> zielt darauf ab, eine gemeinsame Reaktion an den Binnengrenzen in Bedrohungssituationen zu ermöglichen, von denen die Mehrheit der Mitgliedstaaten betroffen ist. Die vorgeschlagene Änderung umfasst auch Verfahrensgarantien bei unilateraler Wiedereinführung der Kontrollen von Personen an den Binnengrenzen sowie die Umsetzung von Maßnahmen zur Eindämmung der negativen Folgen der Kontrollen und von spezifischen Schutzgarantien für grenzüberschreitende Regionen im Fall der Wiedereinführung von Kontrollen an den Binnengrenzen. Solche Kontrollen betreffen insbesondere Menschen, die die Grenze für ihr tägliches Leben (Arbeit, Bildung, Gesundheitsversorgung, Familienbesuche) überschreiten, wie während der COVID-19-Pandemie offenbar wurde. Der Vorschlag trägt zur verstärkten Nutzung wirksamer alternativer Maßnahmen zur Bewältigung der festgestellten Bedrohungen für die innere Sicherheit oder die öffentliche Ordnung anstelle von Kontrollen an den Binnengrenzen bei, z. B. verstärkte Kontrollen durch Polizeibehörden oder andere Behörden in Grenzregionen unter bestimmten Bedingungen. Der Vorschlag sieht auch die Möglichkeit für den Rat vor, im Fall einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit rasch verbindliche Vorschriften zur Verhängung vorübergehender Reisebeschränkungen für Drittstaatsangehörige an den Außengrenzen anzunehmen. Zudem werden die Maßnahmen präzisiert, die die Mitgliedstaaten in Situationen, in denen Migranten durch Drittländer für politische Zwecke instrumentalisiert werden, ergreifen können, um ein wirksames Management der EU-Außengrenzen zu gewährleisten.

Der im Dezember 2020 von der Kommission angenommene Vorschlag für eine Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen<sup>31</sup> hat zum Ziel, die Resilienz von Einrichtungen zu verbessern, die Dienste erbringen, die für die Aufrechterhaltung essenzieller gesellschaftlicher Funktionen oder wichtiger wirtschaftlicher Tätigkeiten in der EU wesentlich sind. Mit dieser Initiative soll ein umfassender Rahmen geschaffen werden, der die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, sicherzustellen, dass kritische Einrichtungen, die wesentliche Dienste erbringen, in der Lage sind, erhebliche Störfälle wie natürliche Gefahren, Unfälle oder Terrorismus zu verhindern, sich davor zu schützen, darauf zu reagieren, abzuwehren, aufzufangen, zu bewältigen und sich von ihnen zu erholen. Die Richtlinie wird elf Sektoren abdecken, darunter Energie, Verkehr, Banken und Gesundheit.

In der Gemeinsamen Mitteilung vom 18. Mai 2022 über die Analyse der Defizite bei den Verteidigungsinvestitionen und die nächsten Schritte wurden mehrere Probleme aufgezeigt, darunter die Fähigkeit der technologischen und industriellen Basis der europäischen Verteidigung (sowie der technologischen und industriellen Basis der globalen Verteidigung), den künftigen Beschaffungsbedarf der Mitgliedstaaten im Verteidigungsbereich zu decken, und verschiedene Maßnahmen vorgeschlagen.

---

<sup>29</sup> COM(2022) 68 final.

<sup>30</sup> COM(2021) 891 final.

<sup>31</sup> COM(2020) 829 final.

Im Zusammenhang mit der Überarbeitung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit beabsichtigt die Kommission zu prüfen, ob und inwieweit bzw. nach welchen Modalitäten die Produktionsprobleme, die in den Omnibus-Vorschriften für Waren, die unter verschiedene harmonisierte Regelungen fallen, behandelt werden, auch im Zusammenhang mit nicht harmonisierten Waren behandelt werden könnten.

#### *Kohärenz mit dem auswärtigen Handeln der EU*

Der Europäische Auswärtige Dienst unterstützt die Hohe Vertreterin bzw. den Hohen Vertreter in seiner bzw. ihrer Eigenschaft als Vizepräsident bzw. Vizepräsidentin der Kommission dabei, das auswärtige Handeln der Union innerhalb der Kommission zu koordinieren. Die der Leitung der Hohen Vertreterin bzw. des Hohen Vertreters unterstehenden Delegationen der Union nehmen ihre Aufgaben der Vertretung der Union nach außen wahr und unterstützen gegebenenfalls bei externen Dialogen.

#### *Zusammenspiel mit anderen Instrumenten*

Mit dem Instrument für technische Unterstützung (Technical Support Instrument, TSI), das in der Verordnung (EU) 2021/240 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt ist, kann die Kommission die Mitgliedstaaten bei der Konzeption und Umsetzung von Reformen zur Antizipation der Auswirkungen von natürlichen oder vom Menschen verursachten Krisen auf den Binnenmarkt sowie zur Vorbereitung und Reaktion darauf unterstützen.

## **2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT**

### **• Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), der die ursprüngliche Rechtsgrundlage für die Annahme der fünf sektorspezifischen Rahmenregelungen bildet, die mit diesem Vorschlag geändert werden sollen. Diese fünf sektorspezifischen Rahmenregelungen sind: Verordnung (EU) 2016/424 über Seilbahnen, Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen, Verordnung (EU) 2016/426 über Gasgeräte, Verordnung (EU) 2019/1009 über Düngeprodukte und Verordnung (EU) 305/2011 über Bauprodukte.

Die sektorspezifischen EU-Rahmenregelungen, die im Kontext dieses Vorschlags betrachtet werden, betreffen sogenannte „harmonisierte Produkte“. Diesen sektorspezifischen Rahmenregelungen gemeinsam ist, dass sie harmonisierte Vorschriften für die Konzeption, die Herstellung, die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen solcher Produkte beinhalten. Im Wesentlichen werden mit diesen sektorspezifischen Rahmenregelungen für jeden Sektor/jede Produktkategorie die grundlegenden Sicherheitsanforderungen, die die Produkte erfüllen sollten, sowie die Verfahren zur Bewertung der Einhaltung dieser Anforderungen eingeführt. Mit diesen Vorschriften wird eine vollständige Harmonisierung verfolgt, sodass die Mitgliedstaaten auch in Notfällen nicht von diesen Vorschriften abweichen können, es sei denn, die jeweilige Rahmenregelung sieht eine solche Möglichkeit vor.

Eine weitere Gemeinsamkeit dieser Rahmenregelungen besteht darin, dass sie sich mehr oder weniger eng an die allgemeinen Grundsätze des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten<sup>32</sup> anlehnen, in dem Musterbestimmungen für die Ausarbeitung von Gemeinschaftsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten festgelegt sind.

---

<sup>32</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

Andere harmonisierte EU-Rahmenregelungen, mit denen derselbe Ansatz verfolgt wird, etwa die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, enthalten bereits Bestimmungen, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, in bestimmten Fällen von den harmonisierten Verfahren abzuweichen. Daher ist eine Änderung dieser Rahmenregelungen nicht erforderlich.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Mit dem Vorschlag sollen die harmonisierten Vorschriften geändert werden, die in einer Reihe sektorspezifischer EU-Rahmenregelungen festgelegt wurden. In diesen Rahmenregelungen ist keine Möglichkeit vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten Krisenreaktionsmaßnahmen in Abweichung von den harmonisierten Vorschriften ergreifen. Da es sich bei den Verordnungen, die mit diesem Vorschlag geändert werden sollen, um Rahmenregelungen mit Maximalharmonisierung handelt, können solche Änderungen nur auf EU-Ebene vorgenommen werden.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Wirtschaftstätigkeiten im gesamten Binnenmarkt sind eng miteinander verflochten. Interaktionen zwischen Unternehmen, Dienstleistern, Kunden, Verbrauchern und Arbeitnehmern in verschiedenen Mitgliedstaaten, die sich auf ihr Recht auf freien Verkehr berufen, werden zunehmend üblich. Die Erfahrung mit früheren Krisen hat gezeigt, dass die Produktionskapazitäten in der EU oft ungleich verteilt sind (z. B. befinden sich die Produktionslinien für bestimmte Produkte hauptsächlich in einigen wenigen Mitgliedstaaten). Gleichzeitig kann bei einer Krise auch die Nachfrage nach krisenrelevanten Waren oder Dienstleistungen im gesamten EU-Gebiet ungleich sein. Das Ziel, ein reibungsloses und störungsfreies Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, kann nicht durch einseitige nationale Maßnahmen verwirklicht werden. Selbst wenn die von den Mitgliedstaaten einzeln ergriffenen Maßnahmen geeignet sind, die krisenbedingten Mängel auf nationaler Ebene in gewissem Maße zu beheben, ist es wahrscheinlicher, dass sie die jeweilige Krise in der gesamten EU weiter verschärfen, indem zusätzliche Hindernisse für den freien Verkehr und/oder zusätzliche Belastungen für Produkte, bei denen bereits Engpässe bestehen, geschaffen werden.

- **Wahl des Instruments**

Mit dem Vorschlag sollen fünf Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates geändert werden. Um den Grundsatz der Parallelität zu wahren, erhält der Vorschlag die Form eines Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/424, der Verordnung (EU) 2016/425, der Verordnung (EU) 2016/426, der Verordnung (EU) 2019/1009 und der Verordnung (EU) Nr. 305/2011.

### **3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Die Verordnung (EG) Nr. 2679/98, mit der ein Reaktionsmechanismus zur Beseitigung von Behinderungen des freien Warenverkehrs, für die ein Mitgliedstaat verantwortlich ist und die zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen führen und ein unmittelbares Handeln erfordern, eingerichtet wird („Erdbeer-Verordnung“), wird aufgehoben. Laut seiner im Oktober 2019 abgeschlossenen Bewertung, die durch eine externe Studie gestützt wurde, wird dieser

Mechanismus nur selten genutzt. Zudem ist das dazugehörige Informationsaustauschsystem zu langsam und veraltet und damit unzureichend.<sup>33</sup>

- **Konsultation der Interessenträger**

Wie in Anhang 2 der diesem Vorschlag beigelegten Folgenabschätzung dargelegt, wurden zwischen Oktober 2021 und Mai 2022 **Konsultationen der Interessenträger** durchgeführt. Die Konsultationsmaßnahmen umfassten: eine **Aufforderung zur Stellungnahme**, die auf dem Portal „Ihre Meinung zählt“ veröffentlicht wurde und vom 13. April bis zum 11. Mai 2022 offen war, eine **öffentliche Konsultation**, die im Wege eines Fragebogens durchgeführt wurde, der im selben Zeitraum auf demselben Portal veröffentlicht wurde, einen **Workshop für Interessenträger** am 6. Mai 2022, eine **Umfrage in den Mitgliedstaaten** im Mai 2022 und **gezielte Konsultationen** in Form von Sitzungen mit den Mitgliedstaaten und bestimmten Interessenträgern.

Die Interessenträger stimmen weitgehend darin überein, dass es in Krisenzeiten den freien Verkehr sowie eine größere Transparenz und Koordinierung zu gewährleisten gilt. Die meisten der von den Interessenträgern geschilderten Erfahrungen stammen aus der COVID-19-Krise. Was die Sicherstellung der Verfügbarkeit krisenrelevanter Waren anbelangt, so haben die Mitgliedstaaten ihre Unterstützung für Maßnahmen wie die Koordinierung der Vergabe öffentlicher Aufträge, eine beschleunigte Konformitätsbewertung und eine verbesserte Marktüberwachung bekundet. Mehrere Mitgliedstaaten haben Bedenken geäußert hinsichtlich der Aufnahme breit angelegter Maßnahmen zur Krisenvorsorge, wenn sich keine Krise am Horizont abzeichnet, ohne dass die betroffenen Lieferketten spezifiziert werden. Während sich einige Interessenträger aus der Wirtschaft im Hinblick auf verbindliche Maßnahmen für Wirtschaftsteilnehmer bedenklich zeigten, sprachen sich andere für mehr Koordinierung und Transparenz, Maßnahmen zur Gewährleistung der Freizügigkeit der Arbeitnehmer, Schnellmitteilungen nationaler Maßnahmen, beschleunigte Verfahren für die Entwicklung und Veröffentlichung europäischer Standards, zentrale Anlaufstellen auf EU-Ebene und nationaler Ebene sowie Notfallübungen für Sachverständige aus.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Für die Ausarbeitung der Folgenabschätzung wurden u. a. folgende Nachweise und Daten herangezogen:

- „The impact of COVID-19 on the Internal Market“ (Die Auswirkungen von COVID-19 auf den Binnenmarkt), Studie auf Ersuchen des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz des Europäischen Parlaments;
- Bewertung der „Erdbeer-Verordnung“ (Verordnung (EG) Nr. 2679/98) und die zugehörige unterstützende externe Studie;
- Bewertung des neuen Rechtsrahmens;
- einschlägige Informationen und/oder Nachweise, die im Rahmen der Vorbereitung bestehender oder vorgeschlagener EU-Krisenreaktionsinitiativen und -mechanismen zusammengetragen wurden, einschließlich durch Konsultationsmaßnahmen oder Folgenabschätzungsstudien (z. B. Datengesetz, Binnenmarkt-Informationstool (Single Market Information Tool, SMIT), EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit, Schengener Grenzkodex, Notfallplan zur Gewährleistung der Lebensmittelversorgung und Ernährungssicherheit, Integrierte Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR), Notfallplan für den Verkehr, Verordnung

---

<sup>33</sup> Laut Bewertung in der unterstützenden Bewertungsstudie und in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD(2019) 371 final vom 8. Oktober 2019.

über das digitale COVID-Zertifikat der EU, Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie und ihre Anpassungen);

- wissenschaftliche Studien und Literatur zu den Auswirkungen früherer Krisen auf das Funktionieren des Binnenmarkts sowie vorhandene Positionspapiere und andere Dokumente einschlägiger Interessenträger;
- Zeitungsartikel und Pressematerial.

Die Folgenabschätzung stützte sich ferner auf die Informationen aus den Konsultationsmaßnahmen, wie im zusammenfassenden Bericht in Anhang 2 der Folgenabschätzung aufgeführt.

Die Faktengrundlage des Berichts ist aufgrund der relativ geringen Zahl von Antworten auf die Aufforderung zur Stellungnahme und die öffentliche Konsultation sowie aufgrund des Fehlens einer unterstützenden Studie stark eingeschränkt. Um hier Abhilfe zu schaffen, veranstaltete die Kommission am 6. Mai 2022 einen Workshop für Interessenträger mit hoher Teilnehmerzahl und führte eine Reihe von gezielten Konsultationen, insbesondere mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern, durch.

• **Folgenabschätzung**

Im Einklang mit ihrer Politik der „besseren Rechtsetzung“ führte die Kommission eine Folgenabschätzung durch.<sup>34</sup> In der Folgenabschätzung wurden drei politische Optionen bewertet: Einrichtung eines Lenkungsorgans, Schaffung eines Rahmens für Notfallplanung und für die Einrichtung eines Überwachungs- und eines Notfallmodus. Sowohl der Überwachungsmodus für den Binnenmarkt als auch der Notfallmodus für den Binnenmarkt würden nach spezifischen Kriterien und Auslösemechanismen aktiviert. Bestimmte Maßnahmen in dem Instrumentarium bedürften der zusätzlichen Aktivierung.

Auf der Grundlage der Analyse der Problemursachen und der Lücken in den einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften wurden acht Maßnahmenbausteine definiert. Dafür wurden Maßnahmenblöcke abgegrenzt, die zu unterschiedlichen Zeiten zum Tragen kommen (jederzeit, im Überwachungsmodus und im Notfallmodus). Für jeden Baustein wurden drei politische Ansätze analysiert, die von nichtlegislativen Maßnahmen (Ansatz 1) über einen hybriden Ansatz (Ansatz 2) bis hin zu einem umfassenderen Rechtsrahmen (Ansatz 3) reichen. Auf der Grundlage dieser Analyse wurden für den jeweiligen Baustein einige oder alle Ansätze beibehalten und zu drei realistischen politischen Optionen kombiniert, die ein unterschiedliches Maß an politischer Ambition sowie an Unterstützung durch die Interessenträger widerspiegeln:

Modus	Bausteine	Politische Option 1 TRANSPARENZ	Politische Option 2 ZUSAMMENARBEIT	Politische Option 3 SOLIDARITÄT
Jederzeit	1. Governance, Koordinierung und Zusammenarbeit	<i>Ansatz 2</i> Formelle Beratungsgruppe als Forum auf technischer Ebene und Verpflichtung der Mitgliedstaaten zum Informationsaustausch innerhalb der Gruppe im Vorfeld und während der Krise		
Jederzeit	2. Krisennotfallplanu	<i>Ansatz 2</i> Empfehlung an die	<i>Ansatz 3</i> – Empfehlung an die Mitgliedstaaten zu	

<sup>34</sup> Siehe zugehörige Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD (2022) 289.

	ng	Mitgliedstaaten zu Risikobewertungen, Schulungen und Übungen & Kompendium von Krisenreaktionsmaßnahmen	Risikobewertungen & Kompendium von Krisenreaktionsmaßnahmen und – Verpflichtung der Kommission zur Risikobewertung auf Unionsebene – Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur regelmäßigen Schulung ihres jeweiligen Krisenmanagementpersonals
Überwachung	3. Überwachung des Binnenmarkts	<i>Ansatz 2</i> – Empfehlung an die Mitgliedstaaten zur Erhebung von Informationen über die ermittelten strategischen Lieferketten  – Empfehlungen an die Mitgliedstaaten zur Bildung strategischer Reserven an Waren von strategischer Bedeutung	<i>Ansatz 3</i> – Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Erhebung von Informationen über die ermittelten strategischen Lieferketten – Verpflichtung der Kommission zur Erstellung und regelmäßigen Aktualisierung einer Liste mit Zielvorgaben für strategische Reserven – Verpflichtung der Mitgliedstaaten <sup>35</sup> zur Bildung strategischer Reserven für ausgewählte Waren von strategischer Bedeutung, wenn die strategischen Reserven der Mitgliedstaaten deutlich hinter den Zielvorgaben zurückbleiben
Notfälle	4. Wichtigste Grundsätze und unterstützende Maßnahmen zur Erleichterung des freien Verkehrs in Notfällen	<i>Ansatz 2</i> Stärkung der wichtigsten Grundsätze des freien Verkehrs krisenrelevanter Waren und Dienstleistungen in verbindlichen Vorschriften, wo dies für ein wirksames Krisenmanagement angemessen ist	
Notfälle	5. Transparenz und administrative Hilfe in Notfällen	<i>Ansatz 3</i> Verbindlicher vollwertiger Schnellmeldemechanismus, „Flash-Peer-Review“ und Möglichkeit, die mitgeteilten Maßnahmen für unvereinbar mit dem EU-Recht zu erklären; Anlaufstellen und elektronische Plattform	
Notfälle	6. Beschleunigung des	<i>Ansatz 2</i>	

<sup>35</sup>

Vorbehaltlich der zusätzlichen Auslösung.

	Inverkehrbringens krisenrelevanter Produkte in Notfällen	Gezielte Änderungen bestehender Harmonisierungsvorschriften für den Binnenmarkt: schnelleres Inverkehrbringen krisenrelevanter Produkte; die Kommission kann technische Spezifikationen annehmen; die Mitgliedstaaten priorisieren die Marktüberwachung für krisenrelevante Produkte		
Notfälle	7. Vergabe öffentlicher Aufträge in Notfällen	<i>Ansatz 2</i>		
		Neue Bestimmung über die gemeinsame Beschaffung durch die Kommission für einige oder alle Mitgliedstaaten		
Notfälle	8. Maßnahmen mit Auswirkungen auf krisenrelevante Lieferketten im Notfallmodus	<i>Ansatz 1</i>	<i>Ansatz 2</i>	<i>Ansatz 3</i>
		Leitlinien für den Ausbau von Produktionskapazitäten; Beschleunigung der Genehmigungsverfahren; Annahme und vorrangige Behandlung von Aufträgen über krisenrelevante Waren  Empfehlungen an Unternehmen zum Austausch krisenrelevanter Informationen	Empfehlungen an die Mitgliedstaaten für die Verteilung bevorrateter Produkte; Beschleunigung der Genehmigungsverfahren; Ermutigung der Wirtschaftsteilnehmer zur Annahme und vorrangigen Behandlung von Aufträgen;  Ermächtigung der Mitgliedstaaten <sup>36</sup> , die Wirtschaftsteilnehmer zum Ausbau ihrer Produktionskapazitäten zu verpflichten und verbindliche Auskunftersuchen an sie zu richten	Verpflichtung der Mitgliedstaaten <sup>37</sup> zur Verteilung bevorrateter Produkte; Beschleunigung der Genehmigungsverfahren;  Verpflichtungen der Unternehmen zur Annahme und vorrangigen Behandlung von Aufträgen, zum Ausbau von Produktionskapazitäten und zur Bereitstellung krisenrelevanter Informationen

In der Folgenabschätzung wurde keine bevorzugte Option vorgestellt. Vielmehr wurde die Wahl der Optionen der politischen Entscheidung überlassen. Die im Legislativvorschlag gewählten Maßnahmen entsprechen für alle Bausteine mit Ausnahme von Baustein 8 der Option 3. Für den Baustein 8 wurde eine Kombination aus der politischen Option 1 (Hochfahren der Produktion), der politischen Option 2 (Verteilung bevorrateter Produkte und Beschleunigung der Genehmigungsverfahren) und der politischen Option 3 (Verpflichtung der Unternehmen zur Annahme und vorrangigen Behandlung von Aufträgen sowie zur Bereitstellung krisenrelevanter Informationen) gewählt.

Am 15. Juni 2022 legte die Kommission die Folgenabschätzung dem Ausschuss für Regulierungskontrolle (Regulatory Scrutiny Board, RSB) vor. Der RSB gab eine ablehnende Stellungnahme ab und wies dabei insbesondere auf die Notwendigkeit hin, 1) klare und detaillierte Informationen über den prognostizierten Binnenmarkt-Notfall vorzulegen, einschließlich einer Definition, der Kriterien und Entscheidungsmechanismen für die Ausrufung und Beendigung des Notfalls und der Maßnahmen, die während des Notfalls durchgeführt würden, 2) eine gründliche Bewertung der Auswirkungen der politischen Optionen vorzunehmen und 3) neben den politischen Ansätzen auch alternative

<sup>36</sup> Vorbehaltlich der zusätzlichen Auslösung.

<sup>37</sup> Vorbehaltlich der zusätzlichen Auslösung.

Kombinationen relevanter politischer Optionen vorzulegen und den Vergleich mit der Analyse der Auswirkungen zu verknüpfen. Um diesen Feststellungen Rechnung zu tragen, hat die Kommission eine klare Definition des Begriffs „Binnenmarkt-Notfall“ vorgelegt, die Kriterien und Entscheidungsmechanismen präzisiert, die drei Funktionsmodi des SMEI erläutert und angegeben, welcher Baustein des SMEI in welchem Modus aktiviert werden würde. Die Folgenabschätzung wurde weiter ausgearbeitet, um mehr Arten von Auswirkungen zu erfassen, d. h. wirtschaftliche Auswirkungen für die wichtigsten Interessenträger (Unternehmen, Mitgliedstaaten und Kommission), Auswirkungen auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit, den Wettbewerb und den internationalen Handel, und es wurde unterschieden, welche Auswirkungen mit den unmittelbaren Folgen auftreten würden und welche im Überwachungs- und im Notfallmodus zu erwarten wären. Darüber hinaus wurden in der Folgenabschätzung drei alternative politische Optionen definiert, die auf einer Kombination verschiedener Ansätze für einige der Bausteine beruhen, und es wurde eine Bewertung der Auswirkungen dieser Optionen vorgenommen und der Vergleich der Optionen auf die Aspekte Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität ausgedehnt.

Am 29. Juli 2022 legte die Kommission die überarbeitete Folgenabschätzung dem RSB vor. Daraufhin gab dieser eine positive, mit Anmerkungen versehene Stellungnahme ab. Diese Anmerkungen bezogen sich auf die Notwendigkeit, die verschiedenen Arten von Krisen, die sich auf das Funktionieren des Binnenmarkts auswirken können, genauer zu untersuchen, das Zusammenspiel mit möglichen, auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 2 AEUV getroffenen Maßnahmen klarer darzulegen und einige der vorgeschlagenen Maßnahmen unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit hinreichend zu begründen. Um diesen Anmerkungen Rechnung zu tragen, wurden Angaben zu den Auswirkungen potenzieller künftiger Krisen hinzugefügt, das Zusammenspiel mit potenziellen Maßnahmen nach Artikel 4 Absatz 2 AEUV wurde besser erläutert und es wurden weitere Einzelheiten zu den im Notfallmodus vorgesehenen verbindlichen Maßnahmen aufgenommen.

Weitere Informationen darüber, wie sich die Empfehlungen des RSB in der Folgenabschätzung widerspiegeln, finden sich in Anhang 1 Punkt 3 der Folgenabschätzung.

- **Regulatorische Eignung und Vereinfachung**

Gemäß dem Programm der Kommission zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (Regulatory Fitness and Performance Programme, REFIT) sollten alle Initiativen zur Änderung bestehender EU-Rechtsvorschriften darauf ausgerichtet sein, die erklärten politischen Ziele einfacher auszugestalten, und es ermöglichen, sie kostenwirksamer zu erreichen (d. h. unnötige Regulierungskosten zu reduzieren).

Im SMEI-Gesamtpaket ist ein Instrumentarium von Maßnahmen zur Bewältigung von Binnenmarkt-Notfällen vorgesehen, das eine Reihe von Maßnahmen umfasst, die jederzeit anwendbar sind, sowie bestimmte Maßnahmen, die nur im Überwachungs- oder Notfallmodus gelten und separat aktiviert werden müssen. Der vorliegende Vorschlag sieht Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, das Inverkehrbringen, die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Marktüberwachung vor. **Für die Unternehmen und Bürgerinnen und Bürger entstehen keine Verwaltungskosten**, die mit sofortiger Wirkung und während des normalen Funktionierens des Binnenmarkts anfallen würden.

Bei Maßnahmen, die Teil des SMEI-Gesamtpakets sind und mit Wahrscheinlichkeit starke Auswirkungen und potenzielle Kosten für KMU nach sich ziehen, insbesondere Maßnahmen wie verbindliche Auskunftersuchen, Aufforderungen zum Hochfahren der Produktion und zur Annahme von vorrangigen Aufträgen, wird die Kommission bei der zusätzlichen Aktivierung solcher Maßnahmen eine spezifische Analyse und Bewertung ihrer

Auswirkungen und ihrer Verhältnismäßigkeit, insbesondere ihrer Auswirkungen auf KMU, vornehmen. Diese Bewertung wird Teil des Prozesses der zusätzlichen Aktivierung dieser spezifischen Maßnahmen durch einen Durchführungsrechtsakt der Kommission sein (zusätzlich zur allgemeinen Auslösung des Notfallmodus). Je nach Art der Krise und der betroffenen strategischen Lieferketten und krisenrelevanten Produkte werden für KMU besondere Vorkehrungen getroffen. Zwar ist es nicht möglich, Kleinstunternehmen vollständig vom Anwendungsbereich von Maßnahmen wie verbindlichen Auskunftersuchen auszunehmen, da diese Unternehmen über spezifisches, einzigartiges Know-how oder Patente verfügen können, die in einer Krise von entscheidender Bedeutung sind, doch werden spezifische Vorkehrungen vereinfachte Erhebungskonzepte, weniger belastende Meldeanforderungen und längere Antwortfristen umfassen, soweit dies angesichts der Dringlichkeit im Kontext einer bestimmten Krise möglich ist.

Im Rahmen des SMEI-Gesamtpakets wird die Verordnung (EG) Nr. 2679/98, mit der ein Reaktionsmechanismus zur Beseitigung von Behinderungen des freien Warenverkehrs, für die ein Mitgliedstaat verantwortlich ist und die zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen führen und ein unmittelbares Handeln erfordern, eingerichtet wird („Erdbeer-Verordnung“), aufgehoben. Dies wird zu einer Vereinfachung des Rechtsrahmens führen.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf die Ausübung der Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger oder Unternehmen.

#### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Die Maßnahmen in diesem Rechtsakt betreffen gezielte Änderungen bestehender Produktvorschriften. Für deren Umsetzung und Anwendung sind die Mitgliedstaaten zuständig. Es wird also keine Auswirkungen auf den Unionshaushalt geben.

#### **5. ANDERE ELEMENTE**

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Dieser Vorschlag enthält keinen spezifischen Monitoringmechanismus. Die spezifischen Monitoringanforderungen sind bereits in den sektorspezifischen EU-Rahmenregelungen enthalten, die durch diesen Vorschlag geändert werden, und die Änderungen haben keine Auswirkungen auf diese bestehenden Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten.

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den EWR und sollte daher auf ihn ausgedehnt werden.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Die Änderungen, die mit diesem Vorschlag vorgenommen werden sollen, betreffen folgende Aspekte:

- 1) Die notifizierten Stellen priorisieren die Konformitätsbewertung von als krisenrelevant eingestuften Produkten;
- 2) die zuständigen nationalen Behörden erhalten die Möglichkeit, befristete Genehmigungen für krisenrelevante Produkte zu erteilen, die nicht den üblichen

Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden, sofern die Produkte alle geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllen und die Genehmigung auf die Dauer des Binnenmarkt-Notfalls und auf das Hoheitsgebiet des ausstellenden Mitgliedstaats beschränkt ist;

- 3) die Hersteller erhalten die Möglichkeit, sich in einem Notfall auf einschlägige internationale und nationale Normen zu stützen, wenn keine harmonisierten Normen verfügbar sind und die als Alternative angebotenen Normen ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleisten;
- 4) die Kommission erhält die Möglichkeit, im Wege delegierter Rechtsakte freiwillige oder verbindliche gemeinsame technische Spezifikationen für krisenrelevante Produkte anzunehmen;
- 5) die Marktüberwachungstätigkeiten für krisenrelevante Waren werden als Priorität eingestuft.

Vorschlag für eine

## VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 und (EU) Nr. 305/2011 in Bezug auf Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, die Annahme gemeinsamer Spezifikationen und die Marktüberwachung aufgrund eines Binnenmarkt-Notfalls**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —  
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,  
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,  
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,  
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>38</sup>,  
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren<sup>39</sup>,  
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] zielt darauf ab, das normale Funktionieren des Binnenmarkts, einschließlich des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs und der Freizügigkeit, sicherzustellen und die Verfügbarkeit krisenrelevanter Waren und Dienstleistungen sowie von Waren und Dienstleistungen von strategischer Bedeutung für die Bürgerinnen und Bürger, Unternehmen und Behörden während einer Krise zu gewährleisten.
- (2) Der durch [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] geschaffene Rahmen umfasst Maßnahmen, die auf kohärente, transparente, effiziente, verhältnismäßige und rechtzeitige Weise angewandt werden sollten, um die Auswirkungen einer Krise auf das Funktionieren des Binnenmarkts zu verhindern, abzumildern und zu minimieren.
- (3) [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] sieht einen mehrschichtigen Mechanismus vor, bestehend aus Notfallplanung sowie einem Überwachungs- bzw. Notfallmodus für den Binnenmarkt.
- (4) [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] enthält Vorschriften mit dem Ziel, den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr und die Freizügigkeit im Binnenmarkt sicherzustellen und die Verfügbarkeit von Waren und Dienstleistungen zu gewährleisten, die auch in Krisenzeiten von besonderer Bedeutung sind. [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] gilt für Waren wie auch für Dienstleistungen.

<sup>38</sup> ABl. C ... vom ..., S. ....

<sup>39</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom xxx (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom xxx.

- (5) Um diese Maßnahmen zu ergänzen, ihre Kohärenz zu gewährleisten und ihre Wirksamkeit weiter zu erhöhen, sollte sichergestellt werden, dass die in [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] genannten krisenrelevanten Waren rasch auf dem Unionsmarkt in **Verkehr** gebracht werden können, um zur Bewältigung und Abmilderung der Störungen beizutragen.
- (6) In einer Reihe von sektorspezifischen Rechtsakten der Union sind harmonisierte Vorschriften für die Konzeption, die Herstellung, die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen bestimmter Produkte festgelegt. Zu diesen Rechtsakten gehören die Verordnungen (EU) 2016/424<sup>40</sup>, (EU) 2016/425<sup>41</sup>, (EU) 2016/426<sup>42</sup>, (EU) 2019/1009<sup>43</sup> und (EU) Nr. 305/2011<sup>44</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates. Diese Rechtsakte beruhen auf den Grundsätzen des neuen Konzepts für die technische Harmonisierung. Darüber hinaus sind die Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 und (EU) 2019/1009 auch an die Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>45</sup> angelehnt.
- (7) Weder in den Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG noch in den besonderen Bestimmungen der sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind Verfahren vorgesehen, die in Krisenfällen Anwendung finden. Es ist angebracht, gezielte Anpassungen dieser Verordnungen vorzunehmen, um eine Vorbereitung und Reaktion auf die Auswirkungen von Krisen, die Produkte betreffen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und unter diese Verordnungen fallen, zu ermöglichen.
- (8) Die Erfahrungen aus den jüngsten Krisen, die Auswirkungen auf den Binnenmarkt hatten, haben gezeigt, dass die in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren nicht auf die Erfordernisse von Krisenreaktionsszenarien zugeschnitten sind und nicht die erforderliche regulatorische Flexibilität bieten. Es ist daher angebracht, eine Rechtsgrundlage für solche Krisenreaktionsverfahren als Ergänzung zu den im Rahmen der [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] angenommenen Maßnahmen zu schaffen.
- (9) Um die potenziellen Auswirkungen von Störungen auf den Binnenmarkt zu bewältigen und um sicherzustellen, dass krisenrelevante Waren rasch in **Verkehr** gebracht werden, ist es angebracht, die Konformitätsbewertungsstellen zu verpflichten, den Anträgen auf Konformitätsbewertung solcher Produkte Vorrang vor allen anhängigen Anträgen für Produkte einzuräumen, die nicht als krisenrelevant eingestuft wurden.
- (10) Zu diesem Zweck sollten in den Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 und (EU) Nr. 305/2011 Notfallverfahren festgelegt werden. Diese Verfahren sollten erst nach Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß [*Verweis auf die SMEI-Verordnung einfügen*] zur Verfügung stehen.
- (11) Für den Fall, dass sich die Störungen auf die Konformitätsbewertungsstellen auswirken könnten oder die Prüfkapazitäten für solche krisenrelevanten Produkte nicht

---

<sup>40</sup> ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1.

<sup>41</sup> ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51.

<sup>42</sup> ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99.

<sup>43</sup> ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1.

<sup>44</sup> ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5.

<sup>45</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

ausreichen, sollten die zuständigen nationalen Behörden die Möglichkeit haben, ausnahmsweise und vorübergehend das Inverkehrbringen von Produkten zu genehmigen, die nicht den üblichen, in den jeweiligen sektorspezifischen EU-Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden.

- (12) In Bezug auf Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnungen fallen und als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, sollten die zuständigen nationalen Behörden während eines Binnenmarkt-Notfalls von der Verpflichtung zur Durchführung der in diesen Verordnungen festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren auch dann abweichen können, wenn die Einschaltung einer notifizierten Stelle zwingend vorgeschrieben ist, und sie sollten die Möglichkeit haben, Genehmigungen für diese Produkte zu erteilen, sofern sie alle geltenden grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllen. Die Einhaltung dieser grundlegenden Anforderungen kann auf verschiedene Weise nachgewiesen werden, u. a. durch die Prüfung von Mustern, die der Hersteller, der eine Zulassung beantragt hat, den nationalen Behörden zur Verfügung stellt. Die spezifischen Verfahren, die zum Nachweis der Konformität angewandt wurden, und ihre Ergebnisse sollten in der von der zuständigen nationalen Behörde erteilten Genehmigung klar beschrieben werden.
- (13) Wenn ein Binnenmarkt-Notfall zu einem exponentiellen Anstieg der Nachfrage nach bestimmten Produkten führt und um die Bemühungen der Wirtschaftsteilnehmer zur Deckung dieser Nachfrage zu unterstützen, ist es angebracht, technische Referenzen bereitzustellen, die von den Herstellern für die Konzeption und Herstellung krisenrelevanter Waren verwendet werden können, die die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen.
- (14) In einigen sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist die Möglichkeit vorgesehen, dass ein Hersteller die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen kann, wenn sein Produkt mit einer harmonisierten europäischen Norm übereinstimmt. Für den Fall, dass solche Normen nicht existieren oder ihre Einhaltung durch die krisenbedingten Störungen übermäßig erschwert werden könnte, sollten jedoch alternative Mechanismen vorgesehen werden.
- (15) In Bezug auf die Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 und (EU) 2019/1009 sollten die zuständigen nationalen Behörden davon ausgehen können, dass Produkte, die nach nationalen oder internationalen Normen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 hergestellt wurden<sup>46</sup> und ein Schutzniveau bieten, das dem der harmonisierten europäischen Normen gleichwertig ist, die einschlägigen wesentlichen bzw. grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen.
- (16) Darüber hinaus sollte die Kommission in Bezug auf die Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 und (EU) Nr. 305/2011 die Möglichkeit haben, im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen zu erlassen, auf die sich die Hersteller stützen können, um die Vermutung der Konformität mit den geltenden grundlegenden Anforderungen in Anspruch zu nehmen. Der Durchführungsrechtsakt zur Festlegung dieser gemeinsamen Spezifikationen sollte für die Dauer des Binnenmarkt-Notfalls gelten.

---

<sup>46</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

- (17) In Bezug auf die Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 und (EU) Nr. 305/2011 sollte die Kommission unter außergewöhnlichen und hinreichend begründeten Umständen, insbesondere zur Gewährleistung der Interoperabilität von Produkten oder Systemen, im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen mit verbindlichen technischen Spezifikationen erlassen können, die von den Herstellern einzuhalten sind. Der Durchführungsrechtsakt zur Festlegung dieser gemeinsamen Spezifikationen sollte für die Dauer des Binnenmarkt-Notfalls gelten.
- (18) Um zu gewährleisten, dass das von den harmonisierten Produkten gebotene Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigt wird, müssen Vorschriften für eine verstärkte Marktüberwachung festgelegt werden, insbesondere in Bezug auf Waren, die als krisenrelevant eingestuft wurden, u. a. durch die Ermöglichung einer engeren Zusammenarbeit und der gegenseitigen Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden.
- (19) Nach ihrer üblichen Vorgehensweise würde die Kommission im Rahmen der frühzeitigen Ausarbeitung aller Entwürfe von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen systematisch die einschlägigen Experten des jeweiligen Sektors konsultieren.
- (20) Die Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 und (EU) Nr. 305/2011 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (21) Damit diese Verordnung ab demselben Zeitpunkt wie [die SMEI-Verordnung] Anwendung findet, sollte ihre Anwendung aufgeschoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*  
**Änderungen der Verordnung (EU) 2016/424**

In die Verordnung (EU) 2016/424 wird folgendes Kapitel VIa eingefügt:

**„KAPITEL VIa  
NOTFALLVERFAHREN**

*Artikel 43a*  
**Anwendung der Notfallverfahren**

- (1) Die Artikel 43b bis 43g gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Verordnung erlassen hat.
- (2) Die Artikel 43b bis 43g gelten ausschließlich für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.
- (3) Die Artikel 43b bis 43g, mit Ausnahme der Bestimmungen über die Befugnisse der Kommission, gelten während des Notfallmodus für den Binnenmarkt.

Artikel 43c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 43c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.

- (4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Teilsysteme und Sicherheitsbauteile zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 43c bis 43f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen.

#### *Artikel 43b*

### **Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Teilsysteme und Sicherheitsbauteile**

- (1) Dieser Artikel gilt für alle Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 18 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.
- (2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.
- (3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 43a gestellt wurden.
- (4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.
- (5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

#### *Artikel 43c*

### **Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern**

- (1) Abweichend von Artikel 18 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder den Einbau eines bestimmten Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, das als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das die in Artikel 18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde, in eine Seilbahn im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.
- (2) Der Hersteller eines Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, das dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil alle geltenden wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil, für das eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

- (3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Teilsystem oder Sicherheitsbauteil in **Verkehr** gebracht oder in eine Seilbahn eingebaut werden darf, einschließlich
  - a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden wesentlichen Anforderungen erfolgreich nachgewiesen wurde;
  - b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils;
  - c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;
  - d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil sicherzustellen;
  - e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil wieder mit allen Anforderungen dieser Verordnung in Einklang gebracht wird.
- (4) Abweichend von Artikel 43a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.
- (5) Abweichend von den Artikeln 7 und 20 dürfen Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.
- (6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in dieser Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile zu ergreifen.
- (7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen gemäß Absatz 1.
- (8) Die Anwendung der Artikel 43a bis 43g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 18 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

#### *Artikel 43d*

#### **Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen**

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens in folgenden Fällen davon ausgehen, dass

Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese wesentlichen Anforderungen erfüllen:

- a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II abdecken.
- b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

#### *Artikel 43e*

#### **Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt**

- (1) In Bezug auf Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II abdecken:
  - a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II abdecken.
  - b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 14 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen und gelten für in Verkehr gebrachte Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Unbeschadet des Artikels 17 wird bei Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen

Anforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

- (4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 43a Absatz 3 Unterabsatz 1 in **Verkehr** gebrachte Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die den genannten gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Verordnung konform.
- (5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den wesentlichen Anforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang II festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

#### *Artikel 43f*

#### **Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen**

- (1) In hinreichend begründeten Ausnahmefällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II für Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in **Verkehr** gebrachte Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 43a Absatz 3 Unterabsatz 1 in **Verkehr** gebrachte Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Verordnung konform.

### *Artikel 43g*

#### **Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden**

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.
- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

### *Artikel 2*

#### **Änderungen der Verordnung (EU) 2016/425**

In die Verordnung (EU) 2016/425 wird folgendes Kapitel VIa eingefügt:

#### **„KAPITEL VIa NOTFALLVERFAHREN**

### *Artikel 41a*

#### **Anwendung der Notfallverfahren**

- (1) Die Artikel 41b bis 41g gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Verordnung erlassen hat.
- (2) Die Artikel 41b bis 41g gelten ausschließlich für PSA, die in dem in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.
- (3) Die Artikel 41b bis 41g, mit Ausnahme der Bestimmungen über die Befugnisse der Kommission, gelten während des Notfallmodus für den Binnenmarkt.  
Artikel 41c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 41c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.
- (4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf PSA zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 41c bis 41f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen.

### *Artikel 41b*

#### **Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter PSA**

- (1) Dieser Artikel gilt für PSA, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.
- (2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von PSA, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.

- (3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung solcher PSA werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von PSA bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von PSA, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 41a gestellt wurden.
- (4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von PSA gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.
- (5) Die notifizierte Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für PSA, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

#### *Artikel 41c*

#### **Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern**

- (1) Abweichend von Artikel 19 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen einer bestimmten PSA, die als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für die die in Artikel 19 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für die jedoch die Erfüllung aller geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.
- (2) Der Hersteller einer PSA, die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass die betreffende PSA alle geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.  
  
Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die PSA, für die eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.
- (3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen die PSA in Verkehr gebracht werden darf, einschließlich
  - a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfolgreich nachgewiesen wurde;
  - b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der betreffenden PSA;
  - c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;
  - d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für die betreffende PSA sicherzustellen;

- e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf die betreffende PSA zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass die betreffende PSA wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Verordnung in Einklang gebracht wird.
- (4) Abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.
- (5) Abweichend von den Artikeln 7 und 17 dürfen PSA, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.
- (6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in dieser Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche PSA zu ergreifen.
- (7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von PSA gemäß Absatz 1.
- (8) Die Anwendung der Artikel 41a bis 41g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

#### *Artikel 41d*

#### **Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen**

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens in folgenden Fällen davon ausgehen, dass die PSA, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das die durch die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese grundlegenden Anforderungen erfüllen:

- a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II abdecken.
- b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

## Artikel 41e

### **Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt**

- (1) In Bezug auf PSA, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II abdecken:
  - a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II abdecken.
  - b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt geführt haben, erheblich eingeschränkt.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte PSA bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Unbeschadet des Artikels 14 wird bei oder PSA, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.
- (4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die PSA, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte PSA, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß [der SMEI-Verordnung] als mit dieser Verordnung konform.
- (5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang II festgelegt ist, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert

oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

#### *Artikel 41f*

#### **Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen**

- (1) In hinreichend begründeten Fällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II für PSA, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in **Verkehr** gebrachte PSA bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die PSA, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 in **Verkehr** gebrachte PSA, die diesen verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Verordnung konform.

#### *Artikel 41g*

#### **Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden**

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für PSA, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.
- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für PSA, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

#### *Artikel 3*

#### **Änderungen der Verordnung (EU) 2016/426**

In die Verordnung (EU) 2016/426 wird nach Kapitel VI folgendes Kapitel VIa eingefügt:

## **„KAPITEL VIa NOTFALLVERFAHREN**

### *Artikel 40a*

#### **Anwendung der Notfallverfahren**

- (1) Die Artikel 40b bis 40g gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 der [SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 der [SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Verordnung erlassen hat.
- (2) Die Artikel 40b bis 40g gelten ausschließlich für Geräte und Ausrüstungen, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.
- (3) Die Artikel 40b bis 40g, mit Ausnahme der Bestimmungen über die Befugnisse der Kommission, gelten, solange der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist.  
Artikel 40c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 40c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.
- (4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Geräte und Ausrüstungen zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 40c bis 40f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 3 erlassen.

### *Artikel 40b*

#### **Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Geräte und Ausrüstungen**

- (1) Dieser Artikel gilt für alle Geräte und Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.
- (2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten und Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.
- (3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten und Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen für Geräte und Ausrüstungen bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Geräten und Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 41a gestellt wurden.
- (4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Geräten und Ausrüstungen gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.
- (5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Geräte und Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

### *Artikel 40c*

#### **Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern**

- (1) Abweichend von Artikel 14 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines bestimmten Geräts oder einer bestimmten Ausrüstung, das bzw. die als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das bzw. die die in Artikel 14 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einbeziehung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das bzw. die jedoch die Erfüllung aller geltenden wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.
- (2) Der Hersteller eines Geräts oder einer Ausrüstung, das bzw. die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Gerät oder die betreffende Ausrüstung alle geltenden wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Gerät oder die Ausrüstung, für das bzw. die eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.
- (3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Gerät oder die Ausrüstung in Verkehr gebracht werden darf, einschließlich
  - a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden wesentlichen Anforderungen erfolgreich nachgewiesen wurde;
  - b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils;
  - c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;
  - d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil sicherzustellen;
  - e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Gerät oder die betreffende Ausrüstung zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Gerät oder die betreffende Ausrüstung wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Verordnung in Einklang gebracht wird.
- (4) Abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.
- (5) Abweichend von den Artikeln 6 und 17 dürfen Geräte oder Ausrüstungen, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.
- (6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in

dieser Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Geräte oder Ausrüstungen zu ergreifen.

- (7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Geräten oder Ausrüstungen gemäß Absatz 1.
- (8) Die Anwendung der Artikel 40a bis 40g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

#### *Artikel 40d*

#### **Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen**

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme in folgenden Fällen davon ausgehen, dass Geräte und Ausrüstungen, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I vorgeschriebene Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, diese wesentlichen Anforderungen erfüllen:

- a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I abdecken.
- b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt.

#### *Artikel 40e*

#### **Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt**

- (1) In Bezug auf Geräte oder Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I abdecken:
  - a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I abdecken.
  - b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] geführt haben, erheblich eingeschränkt.

- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in **Verkehr** gebrachte Geräte und Ausrüstungen nicht länger als bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Unbeschadet des Artikels 13 wird bei Geräten oder Ausrüstungen, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.
- (4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Geräte oder Ausrüstungen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 in **Verkehr** gebrachte Geräte oder Ausrüstungen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß *[der SMEI-Verordnung]* als mit dieser Verordnung konform.
- (5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den grundlegenden Anforderungen, die sie abdecken soll und die in Anhang I festgelegt sind, nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

#### *Artikel 40f*

#### **Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen**

- (1) In hinreichend begründeten Fällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I für Geräte und Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 3 erlassen und gelten für in **Verkehr** gebrachte Geräte oder Ausrüstungen spätestens bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der

Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.

- (3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Geräte oder Ausrüstungen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 40a Absatz 3 Unterabsatz 1 in **Verkehr** gebrachte Geräte oder Ausrüstungen, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß [der SMEI-Verordnung] als mit dieser Verordnung konform.

#### *Artikel 40g*

### **Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden**

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Geräte und Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.
- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Geräte und Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

#### *Artikel 4*

### **Änderungen der Verordnung (EU) 2019/1009**

In die Verordnung (EU) 2019/1009 wird folgendes Kapitel Va eingefügt:

#### **„KAPITEL Va NOTFALLVERFAHREN**

##### *Artikel 41a*

#### **Anwendung der Notfallverfahren**

- (1) Die Artikel 41b bis 41g gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Verordnung erlassen hat.
- (2) Die Artikel 41b bis 41g gelten ausschließlich für Düngeprodukte, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.
- (3) Die Artikel 41b bis 41g, mit Ausnahme der Bestimmungen über die Befugnisse der Kommission, gelten während des Notfallmodus für den Binnenmarkt.
- Artikel 41c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 41c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.
- (4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die

in Bezug auf Düngeprodukte zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 41c bis 41f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 45 Absatz 3 erlassen.

#### *Artikel 41b*

### **Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter Düngeprodukte**

- (1) Dieser Artikel gilt für Düngeprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 15 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.
- (2) Die notifizierten Stellen bearbeiten alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Düngeprodukten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.
- (3) Alle anhängigen Anträge auf Konformitätsbewertung von Düngeprodukten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen auf Konformitätsbewertung von Düngeprodukten bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Düngeprodukten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 41a gestellt wurden.
- (4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Düngeprodukten gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.
- (5) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre Prüfkapazitäten für Düngeprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft und für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

#### *Artikel 41c*

### **Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern**

- (1) Abweichend von Artikel 15 kann jede zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen eines bestimmten Düngeprodukts, das als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das die in Artikel 15 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern, nicht von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurden, für das jedoch die Erfüllung der Anforderungen gemäß den Anhängen I und II nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.
- (2) Der Hersteller eines Düngeprodukts, das dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Düngeprodukt die Anforderungen gemäß den Anhängen I und II erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Düngeprodukt, für das eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.

- (3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Düngeprodukt in Verkehr gebracht werden darf, einschließlich

- a) einer Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der geltenden wesentlichen Anforderungen erfolgreich nachgewiesen wurde;
  - b) besonderer Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Düngeprodukts;
  - c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;
  - d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das Düngeprodukt sicherzustellen;
  - e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Düngeprodukt zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Düngeprodukt wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Verordnung in Einklang gebracht wird.
- (4) Abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.
  - (5) Abweichend von den Artikeln 3 und 18 dürfen Düngeprodukte, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.
  - (6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in dieser Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Düngeprodukte zu ergreifen.
  - (7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Düngeprodukten gemäß Absatz 1.
  - (8) Die Anwendung der Artikel 41a bis 41g und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 15 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

#### *Artikel 41d*

#### **Vermutung der Konformität auf der Grundlage nationaler und internationaler Normen**

Werden die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen Anforderungen gemäß Anhang I, II oder III oder die Prüfungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 dieser Verordnung abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 15 Absatz 4 [der SMEI-Verordnung] berücksichtigt wurden, erheblich eingeschränkt, so treffen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens davon ausgehen, dass Düngeprodukte, die den einschlägigen internationalen Normen oder den im Herstellungsmitgliedstaat geltenden nationalen Normen, die das durch die Anforderungen gemäß Anhang I, II oder III vorgeschriebene

Sicherheitsniveau gewährleisten, entsprechen, die Anforderungen gemäß Anhang I, II oder III erfüllen.

*Artikel 41e*

**Annahme gemeinsamer Spezifikationen, bei deren Einhaltung eine Konformitätsvermutung gilt**

- (1) In Bezug auf EU-Düngeprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission dann die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die Anforderungen gemäß Anhang I, II oder III oder die Prüfungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 abdecken, wenn die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen Anforderungen gemäß Anhang I, II oder III oder die Prüfungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung abdecken und bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, durch schwerwiegende Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt geführt haben [bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt berücksichtigt wurden], erheblich eingeschränkt werden.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 45 Absatz 3 erlassen. Sie gelten für in **Verkehr** gebrachte EU-Düngeprodukte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß [der SMEI-Verordnung] aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Unbeschadet des Artikels 13 wird bei EU-Düngeprodukten, die mit gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassen wurden, übereinstimmen, eine Konformität mit den Anforderungen gemäß Anhang I, II oder III [oder den Prüfungen gemäß Artikel 13 Absatz 2] vermutet, die von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.
- (4) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Düngeprodukte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 in **Verkehr** gebrachte Düngeprodukte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß [der SMEI-Verordnung] als mit dieser Verordnung konform.
- (5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den Anforderungen gemäß den Anhängen I und II nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

#### Artikel 41f

### **Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen**

- (1) In hinreichend begründeten Fällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die Anforderungen gemäß den Anhängen I und II für EU-Düngeprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.
- (2) Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden nach Konsultation der Experten des jeweiligen Sektors und nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 45 Absatz 3 erlassen und gelten für in Verkehr gebrachte EU-Düngeprodukte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die EU-Düngeprodukte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 41a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Düngeprodukte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß [der SMEI-Verordnung] als mit dieser Verordnung konform.

#### Artikel 41g

### **Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden**

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Düngeprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.
- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Düngeprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

#### Artikel 5

### **Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 305/2011**

Die Verordnung (EU) Nr. 305/2011 wird wie folgt geändert:

Es wird folgendes Kapitel VIIIa eingefügt:

### **„KAPITEL VIIIa NOTFALLVERFAHREN**

## Artikel 59a

### Anwendung der Notfallverfahren

- (1) Die Artikel 59b bis 59f gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 23 [der SMEI-Verordnung] zur Aktivierung von Artikel 26 [der SMEI-Verordnung] in Bezug auf die vorliegende Verordnung erlassen hat.
- (2) Die Artikel 59b bis 59f gelten ausschließlich für Bauprodukte, die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.
- (3) Die Artikel 59b bis 59f, mit Ausnahme der Bestimmungen über die Befugnisse der Kommission, gelten während des Notfallmodus für den Binnenmarkt.  
Artikel 59c Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 59c Absatz 5 gelten jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seiner Deaktivierung oder seinem Auslaufen.
- (4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Folgemaßnahmen festzulegen, die in Bezug auf Bauprodukte zu ergreifen sind, die gemäß den Artikeln 59b bis 59f in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 64 Absatz 2a erlassen.

## Artikel 59b

### Priorisierung der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit krisenrelevanter Bauprodukte

- (1) Dieser Artikel gilt für Bauprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und die der Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit gemäß Artikel 28 Absatz 1 durch die notifizierte Stellen unterliegen.
- (2) Die notifizierte Stellen bearbeiten Anträge auf Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, vorrangig.
- (3) Alle anhängigen Anträge auf Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, werden vorrangig vor allen anderen Anträgen für Bauprodukte bearbeitet, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Diese Anforderung gilt für alle Anträge auf Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, unabhängig davon, ob sie vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 59a gestellt wurden.
- (4) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten gemäß Absatz 3 entstehen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen Kosten.
- (5) Die notifizierte Stellen bemühen sich nach besten Kräften, ihre jeweiligen Bewertungs- und Prüfkapazitäten in Bezug auf Bauprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, zu erhöhen.

**Abweichung von der Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur  
Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit**

- (1) Abweichend von Artikel 28 Absatz 1 kann die zuständige nationale Behörde auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen eines bestimmten Bauprodukts, das als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und für das die vorgeschriebenen Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit gemäß dem genannten Artikel nicht von einer notifizierten Stelle ausgeführt wurden, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats ausnahmsweise genehmigen.
- (2) Der Hersteller eines Bauprodukts, das dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklärt auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Bauprodukt die erklärte Leistung erbringt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Verfahren zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit verantwortlich.  

Der Hersteller trifft ferner alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Bauprodukt, für das eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt wurde, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlässt.
- (3) Jede von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Bauprodukt in Verkehr gebracht werden darf, einschließlich
  - a) einer Beschreibung der Verfahren, die anzuwenden sind, um nachzuweisen, dass das Bauprodukt die angegebene Leistung erbringt und gegebenenfalls der vorliegenden Verordnung entspricht;
  - b) der besonderen Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit, einschließlich Kennzeichnung, des betreffenden Bauprodukts;
  - c) eines Enddatums für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert wurde;
  - d) etwaiger besonderer Anforderungen in Bezug auf die kontinuierliche Ausführung von Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit für das betreffende Bauprodukt;
  - e) Maßnahmen, die bei Ablauf der Genehmigung in Bezug auf das betreffende Bauprodukt zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass das betreffende Bauprodukt wieder mit allen Anforderungen der vorliegenden Verordnung in Einklang gebracht wird.
- (4) Abweichend von Artikel 54a Absatz 3 Unterabsatz 1 kann die zuständige nationale Behörde die Bedingungen für die gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung gegebenenfalls auch nach der Deaktivierung oder dem Auslaufen des Notfallmodus für den Binnenmarkt ändern.
- (5) Bauprodukte, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, dürfen das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Genehmigung erteilt hat, nicht verlassen und nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.
- (6) Die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, dessen zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 1 erteilt hat, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in

dieser Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Bauprodukte zu ergreifen.

- (7) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über jeden Beschluss zur Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Bauprodukten gemäß Absatz 1.
- (8) Die Anwendung der Artikel 59a bis 59f und die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels berühren nicht die Anwendung der einschlägigen Verfahren für die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit gemäß Artikel 28 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

#### *Artikel 59d*

#### **Annahme gemeinsamer Spezifikationen für die Leistungsbewertung**

- (1) In Bezug auf Bauprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission die Befugnis übertragen, in folgenden Fällen Durchführungsrechtsakte zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die Verfahren und Kriterien für die Bewertung der Leistung solcher Produkte in Bezug auf ihre wesentlichen Merkmale abdecken:
  - a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* sind im Einklang mit Artikel 17 Absatz 5 keine Fundstellen harmonisierter Normen veröffentlicht, die die einschlägigen Verfahren und Kriterien für die Bewertung der Leistung solcher Produkte in Bezug auf ihre wesentlichen Merkmale abdecken.
  - b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, in denen die einschlägigen Verfahren und Kriterien für die Bewertung der Leistung dieser Produkte in Bezug auf ihre wesentlichen Merkmale festgelegt sind und die bereits im Einklang mit Artikel 17 Absatz 5 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch die schwerwiegenden Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt geführt haben, erheblich eingeschränkt.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 64 Absatz 2a erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Bauprodukte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Unbeschadet der Artikel 4 und 6 können die Verfahren und Kriterien, die in den gemäß Absatz 1 dieses Artikels erlassenen gemeinsamen Spezifikationen festgelegt sind, zur Bewertung und Erklärung der Leistung der unter diese gemeinsamen Spezifikationen fallenden Bauprodukte in Bezug auf ihre wesentlichen Merkmale verwendet werden.
- (4) Abweichend von Artikel 59a Absatz 3 Unterabsatz 1 wird die Erklärung der Leistung von Bauprodukten, die mit den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen und in Verkehr gebracht wurden, durch das spätere Außerkrafttreten oder die spätere Aufhebung des Durchführungsrechtsakts, in dem diese gemeinsamen Spezifikationen festgelegt sind,

nicht berührt, es sei denn, es besteht hinreichender Grund für die Annahme, dass Bauprodukte, die unter diese gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr darstellen oder die erklärte Leistung nicht erbringen.

- (5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 hinsichtlich der Kriterien und Verfahren für die Bewertung der Leistung in Bezug auf die wesentlichen Merkmale nicht korrekt ist, setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis, und die Kommission prüft diese Informationen und ändert oder hebt den Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der betreffenden gemeinsamen Spezifikation gegebenenfalls auf.

#### *Artikel 59e*

#### **Annahme verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen**

- (1) In hinreichend begründeten Fällen wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung verbindlicher gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die Verfahren und Kriterien für die Bewertung der Leistung von Bauprodukten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, abdecken.
- (2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden im Anschluss an eine Konsultation des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 64 Absatz 2a erlassen. Sie gelten für in Verkehr gebrachte Bauprodukte bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiv ist. Bei der frühzeitigen Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikation holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Gremien oder Expertengruppen ein, die im Rahmen der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingesetzt wurden. Auf der Grundlage dieser Konsultation erstellt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsakts.
- (3) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Bauprodukte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten verbindlichen gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 59a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte Bauprodukte, die diesen gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß [der SMEI-Verordnung] als mit dieser Verordnung konform.

#### *Artikel 59f*

#### **Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden**

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Bauprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, Vorrang ein.
2. Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, andere Marktüberwachungsbehörden während eines Binnenmarkt-Notfalls zu unterstützen, unter anderem durch die Mobilisierung und Entsendung von Expertenteams zur vorübergehenden Verstärkung des Personals der um Unterstützung ersuchenden Marktüberwachungsbehörden oder durch logistische Unterstützung, z. B. Ausbau der Prüfkapazitäten für Bauprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.“

(2) In Artikel 64 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„2a. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.“

*Artikel 6*  
**Inkrafttreten**

*Inkrafttreten*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum einfügen, das mit dem Datum des Inkrafttretens der SMEI-Verordnung identisch ist*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Die Präsidentin*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident/Die Präsidentin*