



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Straßburg, den 9. Oktober 2024
(OR. en)**

**2022/0279 (COD)
LEX 2384**

**PE-CONS 47/1/24
REV 1**

**MI 188
COMPET 185
CONSOM 66
IND 91
CODEC 531**

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNGEN (EU) NR. 305/2011, (EU) 2016/424,
(EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 UND (EU) 2023/1230
IN BEZUG AUF NOTFALLVERFAHREN FÜR DIE KONFORMITÄTBEWERTUNG,
DIE KONFORMITÄTSVERMUTUNG, DIE ANNAHME GEMEINSAMER SPEZIFIKATIONEN
UND DIE MARKTÜBERWACHUNG AUFGRUND EINES BINNENMARKT-NOTFALLS**

VERORDNUNG (EU) 2024/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. Oktober 2024

**zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 305/2011, (EU) 2016/424,
(EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 und (EU) 2023/1230
in Bezug auf Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung,
die Konformitätsvermutung, 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 Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³,

¹ ABl. C 100 vom 16.3.2023, S. 95.

² ABl. C 157 vom 3.5.2023, S. 82.

³ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 26. September 2024.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁺ werden Bestimmungen festgelegt, mit denen während einer Krise das normale Funktionieren des Binnenmarkts, einschließlich des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs und der Freizügigkeit, und die Verfügbarkeit krisenrelevanter Waren und Dienstleistungen sowie von Waren und Dienstleistungen von entscheidender Bedeutung für die Bürger, Unternehmen und Behörden sichergestellt werden sollen. Diese Verordnung gilt für Waren und Dienstleistungen.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ werden Maßnahmen festgelegt, die auf kohärente, transparente, effiziente, verhältnismäßige und zeitnahe Weise anzuwenden sind, um die Auswirkungen einer Krise auf das Funktionieren des Binnenmarkts zu verhindern, abzumildern und zu minimieren.
- (3) Mit der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ wird ein mehrstufiger Mechanismus festgelegt, bestehend aus Eventualfallplanung sowie einem Wachsamkeits- und einem Notfallmodus für den Binnenmarkt.

⁴ Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts) (ABl. L ..., ELI: ...).

⁺ ABl.: Bitte im Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 46/24 (2022/0278(COD)) sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum und die Amtsblattfundstelle und ELI Identifikator der gleichen Verordnung einfügen.

⁺⁺ ABl.: Bitte in den Text die Nummer der im Dokument PE-CONS 46/24 (2022/0278(COD)) enthaltenen Verordnung einfügen.

- (4) Um den durch die Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ geschaffenen Rahmen zu ergänzen, für Kohärenz zu sorgen und seine Wirksamkeit weiter zu erhöhen, sollte sichergestellt werden, dass die in dieser Verordnung genannten krisenrelevanten Waren rasch auf dem Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden können, sodass ein Beitrag zur Bewältigung und Abmilderung von Störungen dieses Marktes geleistet wird.
- (5) In einer Reihe von sektorspezifischen Rechtsakten der Union sind harmonisierte Vorschriften für die Konzeption, die Herstellung, das Inverkehrbringen und gegebenenfalls die Konformitätsbewertung bestimmter Produkte festgelegt. Zu diesen Rechtsakten gehören die Verordnungen (EU) Nr. 305/2011⁵, (EU) 2016/424⁶, (EU) 2016/425⁷, (EU) 2016/426⁸ und (EU) 2023/1230⁹ des Europäischen Parlaments und des Rates (im Folgenden „geänderte Verordnungen“). Die Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 und (EU) 2023/1230 beruhen auf den Grundsätzen des neuen Konzepts für die technische Harmonisierung. Darüber hinaus sind diese Verordnungen auch an die Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ angelehnt.

⁵ Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5).

⁶ Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1).

⁷ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).

⁸ Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99).

⁹ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates (ABl. L 165 vom 29.6.2023, S. 1).

¹⁰ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

Angesichts der Besonderheit von Bauprodukten und der besonderen Zielrichtung des Systems zu ihrer Bewertung sind die Konformitätsbewertungsverfahren und Module, die im Beschluss Nr. 768/2008/EG vorgesehen sind, ungeeignet. Daher legt die Verordnung (EU) Nr. 305/2011 besondere Verfahren für die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit in Bezug auf die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten festgelegt.

- (6) 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 sollen. Es ist daher angebracht, gezielte Anpassungen der geänderten Verordnungen vorzunehmen, um eine Reaktion auf die Auswirkungen von Krisen, die Produkte betreffen, die gemäß der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und unter die geänderten Verordnungen fallen, zu ermöglichen.
- (7) Die Erfahrungen aus vorhergehenden Krisen, die Auswirkungen auf den Binnenmarkt hatten, haben gezeigt, dass die in den sektorspezifischen Rechtsakten der Union 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 zu schaffen, um die im Rahmen der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ angenommenen Maßnahmen zu ergänzen.
- (8) Nicht harmonisierte Produkte können auch als krisenrelevante Waren eingestuft werden. Daher könnten einige der einschlägigen Mechanismen dieser Verordnung, insbesondere die Konformitätsvermutung zusammen mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung auf der Grundlage nationaler Anforderungen oder nationaler oder internationaler Normen, eine zusätzliche Möglichkeit bieten, die Vermutung der Sicherheit nicht harmonisierter krisenrelevanter Waren während einer Krise nachzuweisen. Dies würde das Inverkehrbringen dieser Waren während einer Krise erleichtern.

- (9) Um die potenziellen Auswirkungen von Störungen auf das Funktionieren des Binnenmarkts im Fall einer Krise zu bewältigen und um sicherzustellen, dass krisenrelevante Waren während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt rasch in Verkehr gebracht werden können, ist es angebracht, die Konformitätsbewertungsstellen zu verpflichten, den Anträgen auf Konformitätsbewertung solcher Waren Vorrang vor allen anhängigen Anträgen für Produkte einzuräumen, die nicht als krisenrelevante Waren eingestuft wurden. Im Rahmen einer solchen Priorisierung sollte es den Konformitätsbewertungsstellen nicht gestattet sein, den Herstellern zusätzliche unverhältnismäßige Kosten in Rechnung zu stellen. Alle zusätzlichen Kosten, die Herstellern von Konformitätsbewertungsstellen in Rechnung gestellt werden, sollten absolut verhältnismäßig zu den tatsächlichen zusätzlichen Anstrengungen sein, die die jeweilige Konformitätsbewertungsstelle zur Umsetzung der Priorisierung unternimmt, und nur während des Notfallmodus für den Binnenmarkt in Rechnung gestellt werden. Die Abwälzung bestimmter zusätzlicher und verhältnismäßiger Kosten durch die Konformitätsbewertungsstellen auf die Hersteller sollte eine Ausnahme bleiben und einer fairen Kostenverteilung zwischen allen Interessenträgern entsprechen, die an den Bemühungen zur Eindämmung der Störungen des Binnenmarkts beteiligt sind. Die mit einer Konformitätsbewertung verbundenen Kosten sollten nicht zu einem Hindernis für den Markteintritt potenzieller neuer Hersteller, insbesondere kleiner und mittlerer Unternehmen, werden und die Entstehung innovativer Produkte nicht einschränken. Darüber hinaus sollte den gemäß den geänderten Verordnungen notifizierten Konformitätsbewertungsstellen nahegelegt werden, ihre Prüfkapazitäten für Produkte zu erhöhen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden und für die sie notifiziert wurden.

- (10) Notfallverfahren sollten in den Verordnungen (EU) Nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ und (EU) 2023/1230 festgelegt werden. Diese Verfahren sollten erst nach der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nur dann Anwendung finden, wenn eine bestimmte Ware, die unter diese Verordnungen fällt, gemäß der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ als krisenrelevante Ware eingestuft wurde und die Kommission einen Durchführungsrechtsakt zur Aktivierung dieser Verfahren gemäß der genannten Verordnung erlassen hat.
- (11) Für den Fall, dass sich beispielsweise die Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts auf die Konformitätsbewertungsstellen auswirken könnten oder die Prüfkapazitäten für Produkte, die als krisenrelevanten Waren eingestuft wurden, nicht 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 Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden.

¹¹ Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates (ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1).

- (12) Bei Produkten, die in den Anwendungsbereich der geänderten Verordnungen fallen und als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, sollten die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen eines anhaltenden Binnenmarkt-Notfall von der Verpflichtung zur Durchführung der in den geänderten Verordnungen festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren abweichen können, wenn die Einbeziehung einer notifizierten Stelle verbindlich ist. In solchen Fällen sollten diese Behörden Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die etwaige Inbetriebnahme dieser Produkte erteilen können, sofern die Konformität mit allen grundlegenden geltenden Sicherheitsanforderungen sichergestellt ist. Es sollte möglich sein, die Einhaltung dieser Anforderungen auf verschiedene Weise nachzuweisen, unter anderem durch die Prüfung von Mustern, die der Hersteller, der eine Genehmigung 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) Da die durch die geänderten Verordnungen harmonisierten wesentlichen Sicherheitsanforderungen weiterhin gelten werden und eine zuständige nationale Behörde die Möglichkeit haben sollte, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Produkten ohne CE-Kennzeichnung ausnahmsweise, vorübergehend und zusätzlich zu den in diesen Verordnungen festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erteilen, werden mit dieser Verordnung die Bedingungen für das Funktionieren des Binnenmarkts weiter verbessert. Mit dieser Verordnung wird sowohl dem Kontext Rechnung getragen, der sich aus den vollständig harmonisierten Vorschriften ergibt, die sich aus den bestehenden Verordnungen ergeben, als auch den ergänzenden Vorschriften, die sich aus den an ihnen mit der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Änderungen ergeben. Durch diese Änderungen würde es den nationalen Behörden ermöglicht, in anderen Mitgliedstaaten erteilte Genehmigungen anzuerkennen, und die Kommission verpflichtet, die Gültigkeit solcher nationalen Genehmigungen im Wege von Durchführungsrechtsakten vom Hoheitsgebiet eines einzigen Mitgliedstaats auf das Gebiet der gesamten Union auszudehnen, sofern mit den in der Genehmigung festgelegten Anforderungen sichergestellt wird, dass die in diesen geänderten Verordnungen festgelegten grundlegenden bzw. wesentlichen Anforderungen eingehalten werden. Ein solches paralleles nationales Genehmigungssystem zusätzlich zum Konformitätsbewertungsverfahren der Union ist in außergewöhnlichen Krisenzeiten gerechtfertigt und verhältnismäßig, um das legitime Ziel des Schutzes der Gesundheit, des Lebens und der Sicherheit von Personen zu erreichen. Indem in der vorliegenden Verordnung keine automatische gegenseitige Anerkennung jeder nationalen Genehmigung vorgesehen wird, die in Krisenzeiten von Konformitätsbewertungsverfahren abweicht, soll eine Umgehung oder Untergrabung des CE-Kennzeichnungsverfahrens verhindert und damit das Vertrauen der Verbraucher in die Sicherheit von Produkten auf dem Unionsmarkt, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, aufrechterhalten werden.

Daher sollten diese neuen abweichenden Vorschriften, soweit mit ihnen die Anbringung der CE-Kennzeichnung an Produkten, die nur auf nationaler Ebene zugelassen wurden, verboten wird, die harmonisierten Produktvorschriften und das Vertrauen der Verbraucher in die CE-Kennzeichnung unberührt lassen, die nur angebracht werden darf, wenn alle harmonisierten materiell- und verfahrensrechtlichen Vorschriften eingehalten wurden. Indem mit den abweichenden Vorschriften ein zusätzlicher, paralleler Weg für das ausnahmsweise Inverkehrbringen krisenrelevanter Waren während eines Binnenmarkt-Notfalls geboten wird, wird es neuen Herstellern ermöglicht, ihre Produkte rasch in Verkehr zu bringen, ohne den Abschluss der regulären Konformitätsbewertungsverfahren abzuwarten. Ein solches beschleunigtes und außerordentliches Inverkehrbringen würde zu einer raschen Zunahme des Angebots an krisenrelevanten Waren beitragen und gleichzeitig eine Erleichterung für die Hersteller darstellen, da sie dadurch erste Chargen oder Produktserien vor Abschluss der Konformitätsbewertungsverfahren in Verkehr bringen könnten. Sobald die Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen sind, sollten die nachfolgenden Chargen oder Produktserien in vollem Umfang den einschlägigen geltenden Vorschriften entsprechen und damit in den freien Warenverkehr eingeführt werden können. Die Koexistenz abweichender Ausnahmeregelungen neben den üblicherweise geltenden Vorschriften während eines Binnenmarkt-Notfalls ermöglicht den Übergang zu den üblicherweise geltenden Vorschriften, sodass die Hersteller ihre Produkte nach dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt weiter in den Verkehr bringen können.

- (14) Hat die Kommission die Gültigkeit einer von einem Mitgliedstaat erteilten Zulassung im Wege eines Durchführungsrechtsakts auf das Gebiet der gesamten Union ausgedehnt, so sollten die darin festgelegten Bedingungen für das Inverkehrbringen der betreffenden Waren nur für jene Waren gelten, die nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Durchführungsrechtsakts in Verkehr gebracht wurden. In diesem Durchführungsrechtsakt könnte vorgesehen werden, dass die Vorteile des freien Warenverkehrs auch für Waren gewährt werden, die bereits auf der Grundlage bereits bestehender Genehmigungen in Verkehr gebracht wurden. Alle bereits bestehenden Genehmigungen, die von den Mitgliedstaaten vor dem Inkrafttreten eines Durchführungsrechtsakts der Kommission erteilt wurden, sollten nach Inkrafttreten des Durchführungsrechtsakts der Kommission für bestimmte Waren keine Rechtsgrundlage für das Inverkehrbringen dieser Waren mehr bieten, und die Mitgliedstaaten sollten die hierzu erforderlichen Maßnahmen ergreifen. Waren, die bereits auf der Grundlage einer von einem Mitgliedstaat vor dem Erlass des Durchführungsrechtsakts der Kommission erteilten Genehmigung in Verkehr gebracht wurden, sollten nicht zurückgenommen oder zurückgerufen werden müssen, es sei denn, in Bezug auf diese Waren werden spezifische Sicherheitsbedenken festgestellt, die dazu führen, dass die Kommission im Wege eines anderen Durchführungsrechtsakts Abhilfemaßnahmen oder beschränkende Maßnahmen ergreifen muss.

- (15) Die Gültigkeit aller Genehmigungen, die während eines aktiven Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Notfallverfahren erteilt wurden und die das Inverkehrbringen von Produkten, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, betreffen, sollte automatisch am Tag des Auslaufens oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt enden. Es sollte jedoch auch möglich sein, Genehmigungen von kürzerer Gültigkeit zu erteilen. Nach Ablauf einer Genehmigung sollten krisenrelevante Waren nicht mehr auf der Grundlage dieser Genehmigung in Verkehr gebracht werden. Der Ablauf einer Genehmigung sollte jedoch nicht automatisch zu einer Verpflichtung zur Rücknahme oder zum Rückruf von Waren führen, die bereits auf der Grundlage dieser Genehmigung in Verkehr gebracht wurden. In Fällen, in denen das Inverkehrbringen unter Verstoß gegen die in der Genehmigung festgelegten Bedingungen erfolgt ist oder hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass die von dieser Genehmigung erfassten Waren ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, sollten die nationalen Marktüberwachungsbehörden befugt sein, alle ihnen zur Verfügung stehenden Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen gemäß den geänderten Verordnungen und der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² zu ergreifen. Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der sektorspezifischen Notfallverfahren sicherzustellen, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, Vorschriften über die Folgemaßnahmen und die Verfahren festzulegen, die in Bezug auf die im Einklang mit den einschlägigen sektorspezifischen Notfallverfahren in Verkehr gebrachten Waren zu ergreifen bzw. zu befolgen sind.

¹² Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

- (16) Um einen zeitnahen Informationsaustausch sicherzustellen und allen Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, darauf zu reagieren, sollten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle auf nationaler Ebene getroffenen Entscheidungen zur Genehmigung krisenrelevanter Waren unterrichtet werden. Das in der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehene Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) bietet bereits die erforderlichen Funktionen, um eine rasche Mitteilung von Verwaltungsentscheidungen zu ermöglichen, weshalb die Mitgliedstaaten es für diesen Zweck nutzen können sollten. Darüber hinaus sollten auch Informationen über alle Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen ausgetauscht werden. Gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 müssen diese Informationen im ICSMS zugänglich sein, unabhängig davon, ob diese Maßnahmen aufgrund von Produkten, die ein ernstes Risiko darstellen, im Schnellwarnsystem Safety Gate gemeldet werden müssen. Eine doppelte Eingabe wird durch die Datenschnittstelle zwischen dem Safety Gate und dem ICSMS verhindert, die von der Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 betrieben wird.

- (17) Alle von den Mitgliedstaaten erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen krisenrelevanter Waren sollten zumindest bestimmte Informationen enthalten, die die Bewertung stützen, dass die betreffenden Waren die geltenden grundlegenden bzw. wesentlichen Anforderungen erfüllen, und bestimmte Elemente enthalten, mit denen sich ihre Rückverfolgbarkeit sicherstellen lässt. Die die Rückverfolgbarkeit betreffenden Elemente sollten spezifische Anforderungen an die Kennzeichnung, die Begleitdokumente oder an jegliche weiteren Mittel umfassen, mit denen sich die Identifizierung der betreffenden Waren sicherstellen lässt und aufgrund deren sie entlang der Lieferkette rückverfolgt werden können. Um eine einheitliche und kohärente Umsetzung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit in der gesamten Union sicherzustellen, sollten in Durchführungsrechtsakten der Kommission, mit denen die Gültigkeit der von einem Mitgliedstaat erteilten Genehmigungen ausgedehnt wird, auch die gemeinsamen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit genannt werden. Zu diesen Anforderungen sollten konkrete Bestimmungen hinsichtlich der Angabe gehören, dass es sich bei der betroffenen Ware um eine „krisenrelevante Ware“ handelt. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, bei Auslaufen oder Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt im Wege von Durchführungsrechtsakten alle erforderlichen Anpassungen der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit krisenrelevanter Waren, die bereits auf der Grundlage einer von einem Mitgliedstaat erteilten Genehmigung in **Verkehr** gebracht wurden, vorzunehmen.
- (18) Wenn ein Binnenmarkt-Notfall zu einem exponentiellen Anstieg der Nachfrage nach bestimmten Produkten führt, ist es angebracht, zur Unterstützung der Bemühungen der Wirtschaftsteilnehmer zur Deckung dieser Nachfrage ein Verfahren für die Bereitstellung technischer Referenzen festzulegen, die die Hersteller für die Konzeption und Herstellung krisenrelevanter Waren, die die geltenden grundlegenden bzw. wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen, verwenden können sollten.

- (19) In einigen sektorspezifischen harmonisierten Rechtsakten der Union ist die Möglichkeit vorgesehen, dass ein Hersteller die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen kann, wenn sein Produkt mit einer harmonisierten Norm übereinstimmt. Darüber hinaus sieht der mit der Verordnung (EU) 2023/988 geschaffene allgemeine Rahmen für Produktsicherheit der Union unter bestimmten Bedingungen einen Mechanismus für die Vermutung der Konformität mit dem allgemeinen Sicherheitsgebot vor, wenn ein Produkt den einschlägigen europäischen Normen entspricht, deren Fundstellen im *Amtsblatt der europäischen Union* veröffentlicht wurden. Für den Fall, dass solche Normen nicht existieren oder ihre Einhaltung durch die krisenbedingten Störungen übermäßig erschwert werden könnte, sollten alternative Krisenreaktionsmechanismen vorgesehen werden.

- (20) In Bezug auf die Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 und (EU) 2023/1230 sollten die zuständigen nationalen Behörden davon ausgehen können, dass Produkte, die nach europäischen Normen, den einschlägigen geltenden nationalen Normen der Mitgliedstaaten oder den einschlägigen geltenden internationalen Normen hergestellt wurden, die von einem anerkannten internationalen Normungsgremium entwickelt wurden und von der Kommission als für das Erreichen von Konformität geeignet eingestuft wurden sowie ein Schutzniveau bieten, das dem der harmonisierten Normen gleichwertig ist, die einschlägigen geltenden und grundlegenden bzw. wesentlichen Anforderungen erfüllen. Produkte, die auf der Grundlage der Konformitätsvermutung gemäß dem mit dieser Verordnung eingeführten Notfallmechanismus in Verkehr gebracht werden, sollten nicht automatisch zurückgenommen werden, wenn der Durchführungsrechtsakt, in dem die europäischen oder die einschlägigen geltenden nationalen oder internationalen Normen aufgeführt sind, seine Gültigkeit verliert. In Fällen, in denen Bedenken hinsichtlich der Konformität eines harmonisierten Produkts bestehen, das als krisenrelevante Ware eingestuft und während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt auf der Grundlage einer in einem solchen Durchführungsrechtsakt festgelegten Konformitätsvermutung in Verkehr gebracht wurde, sollten die Marktüberwachungsbehörden in der Lage sein, alle erforderlichen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen auf nationaler Ebene zu ergreifen, die in der Verordnung (EU) 2019/1020 und den jeweiligen sektorspezifischen Rechtsvorschriften vorgesehen sind. Nach dem Ablauf der Gültigkeit eines solchen Durchführungsrechtsakts sollte die Einhaltung der europäischen oder der einschlägigen geltenden nationalen oder internationalen Normen keine Vermutung der Konformität mit den einschlägigen und geltenden grundlegenden bzw. wesentlichen Anforderungen mehr begründen.

- (21) Im Hinblick auf die Verordnung (EU) 2023/988 sollten die zuständigen nationalen Behörden davon ausgehen können, dass Produkte, die nach europäischen oder nationalen Normen der Mitgliedstaaten oder einschlägigen internationalen Normen, die von einem anerkannten internationalen Normungsgremium entwickelt wurden, hergestellt wurden, die allgemeine Sicherheitsanforderung erfüllen. Produkte, die auf der Grundlage der Konformitätsvermutung im Rahmen des mit dieser Verordnung eingeführten Notfallmechanismus in Verkehr gebracht werden, sollten nicht automatisch aus dem Verkehr genommen werden, wenn der Durchführungsrechtsakt, in dem die europäischen oder die einschlägigen geltenden nationalen oder internationalen Normen aufgeführt sind, seine Gültigkeit verliert. Gibt es Hinweise darauf, dass das Produkt, das als krisenrelevante Ware eingestuft und während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt auf der Grundlage der in einem solchen Durchführungsrechtsakt festgelegten Konformitätsvermutung in Verkehr gebracht wurde, gefährlich ist, so sollten die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2023/988 ergreifen dürfen. Sobald ein solcher Durchführungsrechtsakt seine Gültigkeit verliert, sollte der Nachweis der Einhaltung dieser europäischen bzw. der einschlägigen internationalen oder nationalen Normen der Mitgliedstaaten keine Vermutung der Konformität mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung mehr begründen.

- (22) Darüber hinaus sollte die Kommission in Bezug auf die Verordnungen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 und (EU) 2023/1230 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 bzw. wesentlichen Anforderungen in Anspruch zu nehmen. Der Durchführungsrechtsakt zur Festlegung dieser gemeinsamen Spezifikationen sollte für die Dauer des Notfallmodus für den Binnenmarkt gelten. Produkte, die auf der Grundlage der Konformitätsvermutung, die durch den Nachweis der Einhaltung dieser gemeinsamen Spezifikationen begründet wurde, in Verkehr gebracht wurden, sollten nicht automatisch aus dem Verkehr genommen werden, wenn der Durchführungsrechtsakt zur Festlegung solcher gemeinsamen Spezifikationen seine Gültigkeit verliert. In Fällen, in denen Bedenken hinsichtlich der Konformität eines Produkts bestehen, das als krisenrelevante Ware eingestuft und während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt auf der Grundlage der Konformitätsvermutung, die durch den Nachweis der Einhaltung dieser gemeinsamen Spezifikationen begründet wurde, in Verkehr gebracht wurde, sollten die Marktüberwachungsbehörden alle erforderlichen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen auf nationaler Ebene ergreifen können, die in der Verordnung (EU) 2019/1020 und den jeweiligen sektorspezifischen Rechtsvorschriften vorgesehen sind. Sobald der Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der gemeinsamen Spezifikationen nicht mehr gilt, sollte der Nachweis der Konformität mit diesen gemeinsamen Spezifikationen keine Vermutung der Konformität mit den einschlägigen und geltenden grundlegenden bzw. wesentlichen Anforderungen mehr begründen.
- (23) Damit das von den harmonisierten und nicht 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, unter anderem durch die Ermöglichung einer engeren Zusammenarbeit und der gegenseitigen Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden.

- (24) Im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen der geänderten Verordnungen sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen festlegen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnungen, einschließlich der mit dieser Verordnung eingeführten neuen Bestimmungen, durch Wirtschaftsakteure und Konformitätsbewertungsstellen zu verhängen sind. Die Mitgliedstaaten sollten auch sicherstellen, dass diese Vorschriften von den zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der jeweiligen notifizierenden Behörden, durchgesetzt werden.
- (25) Nach ihrer üblichen Vorgehensweise sollte die Kommission im Rahmen der frühen Etappen der Ausarbeitung aller Entwürfe von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen systematisch die einschlägigen Interessenträger konsultieren.
- (26) Die Verordnungen (EU) Nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 und (EU) 2023/1230 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (27) Damit diese Verordnung ab demselben Zeitpunkt wie die Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ Anwendung findet, sollte ihre Anwendung aufgeschoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 305/2011

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

1. In Artikel 2 werden die folgenden Nummern angefügt:

„29. ‚krisenrelevante Waren‘ krisenrelevante Waren im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates^{*,+};

30. ‚Notfallmodus für den Binnenmarkt‘ den Notfallmodus für den Binnenmarkt im Sinne von Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2024/...^{++,}

* Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts) (ABl. L ..., ELI: ...).“

2. Folgendes Kapitel wird eingefügt:

„Kapitel VIa

Notfallverfahren

Artikel 38a

Anwendung der Notfallverfahren

- (1) Die Artikel 38b bis 38d der vorliegenden Verordnung gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ in Bezug auf unter die vorliegende Verordnung fallende Bauprodukte erlassen hat.
- (2) Die Artikel 38b bis 38d der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich für Bauprodukte, die gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.
- (3) Die Artikel 38b bis 38d der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich während des Notfallmodus für den Binnenmarkt, der gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde.
- (4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte in Bezug auf die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen oder restriktiven Maßnahmen, die zu befolgenden Verfahren und die spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Bauprodukte erlassen, die gemäß den Artikeln 38b und 38c in Verkehr gebracht werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 64 Absatz 2a erlassen.

Artikel 38b

Priorisierung der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von als krisenrelevante Waren eingestuften Bauprodukten

- (1) Dieser Artikel gilt für Bauprodukte, die in dem in Artikel 38a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind und die der Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit gemäß Artikel 28 Absatz 1 durch die notifizierten Stellen unterliegen.
- (2) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften darum, Anträge auf Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von in Absatz 1 genannten Bauprodukten vorrangig zu bearbeiten, unabhängig davon, ob diese Anträge vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 38a gestellt wurden.
- (3) Die Priorisierung von Anträgen auf Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten gemäß Absatz 2 dürfen für die antragstellenden Herstellern nicht zu zusätzlichen unverhältnismäßigen Kosten führen.
- (4) Die notifizierten Stellen unternehmen zumutbare Anstrengungen, um ihre jeweiligen Bewertungs- und Prüfkapazitäten für die in Absatz 1 genannten Bauprodukte, für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 38c

Leistungsbewertung und Leistungserklärung auf der Grundlage von Normen und gemeinsamen Spezifikationen

- (1) In Bezug auf Bauprodukte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission die Befugnis übertragen, in folgenden Fällen Durchführungsrechtsakte zur Auflistung geeigneter Normen oder 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* ist im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates* kein Verweis auf harmonisierte Normen veröffentlicht worden, die die einschlägigen Verfahren und Kriterien für die Bewertung der Leistung solcher Produkte in Bezug auf ihre wesentlichen Merkmale abdecken, und es ist nicht zu erwarten, dass ein solcher Verweis innerhalb einer angemessenen Frist veröffentlicht wird; oder
 - 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 deren Verweise im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 bereits im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, werden durch die schwerwiegenden Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ zur Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt geführt haben, erheblich eingeschränkt.

- (2) In den in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakten wird die am besten geeignete alternative technische Lösung für die Zwecke der Leistungsbewertung und Leistungserklärung gemäß Absatz 5 festgelegt. Zu diesem Zweck können in diesen Durchführungsrechtsakten Verweise auf europäische Normen oder Verweise auf einschlägige geltende nationale oder internationale Normen veröffentlicht werden, oder, falls es keine europäische Norm oder keine einschlägige geltende nationale oder internationale Norm gibt, können mit diesen Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden.
- (3) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 64 Absatz 2a erlassen und gelten bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert ist, es sei denn, die betreffenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß Absatz 7 des vorliegenden Artikels geändert oder aufgehoben.
- (4) Vor der Ausarbeitung des Entwurfs eines in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakts teilt die Kommission dem in Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten Ausschuss mit, dass die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Bedingungen ihres Erachtens erfüllt worden sind. Bei der Ausarbeitung dieses Entwurfs eines Durchführungsrechtsakts berücksichtigt die Kommission die Standpunkte der einschlägigen Gremien oder der Sachverständigengruppen, die im Rahmen der vorliegenden Verordnung eingerichtet wurden, und konsultiert alle einschlägigen Interessenträger ordnungsgemäß.

- (5) Unbeschadet der Artikel 4 und 6 können die Verfahren und Kriterien, die in den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen festgelegt sind, bzw. Teile davon zur Bewertung und Erklärung der Leistung der unter diese Normen oder gemeinsamen Spezifikationen fallenden Bauprodukte in Bezug auf ihre wesentlichen Merkmale verwendet werden. Ab dem Tag nach dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt können keine Leistungserklärungen auf der Grundlage der Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, auf die in dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt verwiesen wird mehr ausgestellt werden.
- (6) Sofern kein hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass Bauprodukte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen fallen, Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen bergen oder die erklärte Leistung nicht erbringen, behalten die Leistungserklärungen von Bauprodukten, die gemäß diesen Normen oder gemeinsamen Spezifikationen in Verkehr gebracht wurden, abweichend von Artikel 38a Absatz 3 auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und nach dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt ihre Gültigkeit.
- (7) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine Norm oder eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 hinsichtlich der Verfahren und Kriterien für die Bewertung der Leistung in Bezug auf die wesentlichen Merkmale nicht korrekt ist, setzt er die Kommission mittels einer ausführlichen Erläuterung davon in Kenntnis. Die Kommission prüft die ausführliche Erläuterung und ändert den Durchführungsrechtsakt, in dem auf die betreffende Norm verwiesen bzw. die betreffende gemeinsame Spezifikation festgelegt wird, gegebenenfalls oder hebt ihn auf, sofern dies angezeigt ist.

Artikel 38d

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Bauprodukte, die in dem in Artikel 38a Absatz 1 der vorliegenden Durchführungsverordnung genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind, Vorrang ein. Die Kommission unterstützt die Koordinierung dieser Priorisierungsbemühungen über das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates** eingerichtete Unionsnetzwerk für Produktkonformität.
- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle erdenklichen Anstrengungen unternommen werden, um andere Marktüberwachungsbehörden während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt 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. durch Ausbau der Prüfkapazitäten für Bauprodukte, die in dem in Artikel 38a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind.

* Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

** Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).“

3. In Artikel 64 wird der folgende Absatz eingefügt:

„(2a) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates*.

* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).“

Artikel 2

Änderungen der Verordnung (EU) 2016/424

Die Verordnung (EU) 2016/424 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 werden die folgenden Nummern angefügt:

„28. ‚krisenrelevante Waren‘: krisenrelevante Waren im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates*+;

29. ‚Notfallmodus für den Binnenmarkt‘: der Notfallmodus für den Binnenmarkt im Sinne von Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2024/...++.

* Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts) (ABl. L ..., ELI: ...).“

2. Folgendes Kapitel wird eingefügt:

„Kapitel Va
Notfallverfahren

Artikel 43a

Anwendung der Notfallverfahren

- (1) Die Artikel 43b bis 43e der vorliegenden Verordnung gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ in Bezug auf unter die vorliegende Verordnung fallende Teilsysteme und Sicherheitsbauteile erlassen hat.
- (2) Die Artikel 43b bis 43e der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.
- (3) Die Artikel 43b bis 43e der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich während des Notfallmodus für den Binnenmarkt, der gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde.

Artikel 43c Absatz 7 der vorliegenden Verordnung gilt jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt sowie nach seinem Auslaufen oder seiner Deaktivierung.

- (4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte in Bezug auf die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen oder restriktiven Maßnahmen, die zu befolgenden Verfahren und die spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Teilsysteme und Sicherheitsbauteile erlassen, die gemäß den Artikeln 43c und 43d in **Verkehr** gebracht oder in Seilbahnen eingebaut werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen.

Artikel 43b

Priorisierung der Konformitätsbewertung von als krisenrelevante Waren eingestuften Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen

- (1) Dieser Artikel gilt für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die in dem in Artikel 43a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 18 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.
- (2) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften darum, alle Anträge auf Konformitätsbewertung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Teilsysteme und Sicherheitsbauteile vorrangig zu bearbeiten, unabhängig davon, ob diese Anträge vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 43a gestellt wurden.

- (3) Die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Teilsystemen und Sicherheitsbauteilen gemäß Absatz 2 darf für die antragstellenden Hersteller zu keinen zusätzlichen unverhältnismäßigen Kosten führen.
- (4) Die notifizierte Stelle unternimmt zumutbare Anstrengungen, um ihre Prüfkapazitäten für die in Absatz 1 genannten Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, für die sie notifiziert wurde, zu erhöhen.

Artikel 43c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, die die obligatorische Einschaltung einer notifizierte Stelle erfordern

- (1) Abweichend von Artikel 18 kann ein Mitgliedstaat auf hinreichend begründeten Antrag eines Wirtschaftsakteurs das Inverkehrbringen oder den Einbau eines bestimmten Teilsystems oder Sicherheitsbauteils, das in dem in Artikel 43a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt ist und für das die in Artikel 18 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierte Stelle erfordern, nicht durchgeführt wurden, für das jedoch die Erfüllung aller einschlägigen wesentlichen Anforderungen nach Anhang II im Einklang mit den in der betreffenden Genehmigung genannten Verfahren nachgewiesen wurde, in eine Seilbahn im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

- (2) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung. Sofern durch die in der Genehmigung festgelegten geltenden Anforderungen sichergestellt wird, dass die geltenden wesentlichen Anforderungen nach Anhang II eingehalten werden, erlässt die Kommission unverzüglich einen Durchführungsrechtsakt, mit dem die Gültigkeit der von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilten Genehmigung auf das Gebiet der gesamten Union erstreckt wird und legt die Bedingungen fest, unter denen das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil in Verkehr gebracht oder in Seilbahnen eingebaut werden darf. Bei der Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts kann die Kommission die nationalen Marktüberwachungsbehörden auffordern, zu der technischen Bewertung, die der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Genehmigung zugrunde lag, sachdienliche Informationen bereitzustellen oder Stellung zu nehmen. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Auf Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen, deren Genehmigung gemäß Unterabsatz 1 auf das Gebiet der gesamten Union erstreckt wurde, muss der Hinweis angebracht werden, dass sie als „krisenrelevante Waren“ in Verkehr gebracht werden. In dem in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt werden der Inhalt und die Aufmachung dieses Hinweises festgelegt. Dieser Hinweis sowie sämtliche Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und leserlich sowie, falls erforderlich, in einer für die Verbraucher und sonstigen Endnutzer leicht verständlichen, vom betreffenden Mitgliedstaat zu bestimmenden Sprache abgefasst sein.

- (3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der Notwendigkeit, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen zu schützen, erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 44 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.
- (4) Solange kein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 2 oder 3 erlassen wird, gilt die von einer zuständigen nationalen Behörde in einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung nur im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats und im Hoheitsgebiet aller anderen Mitgliedstaaten, deren zuständige nationale Behörden die Gültigkeit dieser Genehmigung vor dem Erlass eines solchen Durchführungsrechtsakts anerkannt haben. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss, die Gültigkeit einer solchen Genehmigung anzuerkennen.
- (5) Die Hersteller von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen, die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegen, erklären auf eigene Verantwortung, dass das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil alle einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II erfüllt, und sind für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

- (6) Jede 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. Diese Genehmigungen enthalten mindestens Folgendes:
- a) eine Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der einschlägigen wesentlichen Anforderungen nach Anhang II der vorliegenden Verordnung erfolgreich nachgewiesen wurde;
 - b) etwaige besondere Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils;
 - c) ein Enddatum für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde;
 - d) etwaige besondere Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, eine fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil sicherzustellen;
 - e) Maßnahmen, die bei Auslaufen oder Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt in Bezug auf das betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil, das in Verkehr gebracht oder in eine Seilbahn eingebaut wurde, zu ergreifen sind.

- (7) Abweichend von den Artikeln 7, 20 und 21 dürfen Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, und Artikel 7 findet keine Anwendung.
- (8) Die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats, in dem eine Genehmigung gemäß den Absätzen 1, 2 und 4 des vorliegenden Artikels gültig ist, sind in Bezug auf solche Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile befugt, auf nationaler Ebene alle in der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates* und in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen zu ergreifen. Sie unterrichten die Kommission und die Marktüberwachungsbehörden aller anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.
- (9) Die Anwendung des Genehmigungsverfahrens gemäß den Absätzen 1 bis 4 des vorliegenden Artikels lässt die Anwendung der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 18 im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats unberührt.

- (1) In Bezug auf Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Auflistung geeigneter Normen oder zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen zu erlassen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung abdecken:
- a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* wurde kein Verweis auf harmonisierte Normen im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen nach Anhang II der vorliegenden Verordnung abdecken, und es ist nicht zu erwarten, dass ein solcher Verweis innerhalb eines angemessenen Zeitraums veröffentlicht wird; oder:
 - b) Die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung abdecken und deren Fundstellen im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 bereits 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 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ geführt haben, erheblich eingeschränkt.

- (2) In den in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakten wird die am besten geeignete alternative technische Lösung für die Zwecke der Begründung einer Konformitätsvermutung gemäß Absatz 5 festgelegt. Hierzu können in diesen Durchführungsrechtsakten Verweise auf europäische Normen oder Verweise auf einschlägige anwendbare nationale oder internationale Normen veröffentlicht werden oder, falls es keine europäische oder einschlägige geltende nationale oder internationale Norm gibt, mit diesen Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden.
- (3) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 44 Absatz 3 erlassen und gelten bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert ist, es sei denn, die betreffenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß Absatz 7 des vorliegenden Artikels geändert oder aufgehoben.
- (4) Vor der Ausarbeitung des Entwurfs eines in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakts teilt die Kommission dem in Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten Ausschuss mit, dass die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Bedingungen ihres Erachtens erfüllt worden sind. Bei der Ausarbeitung dieses Entwurfs eines Durchführungsrechtsakts berücksichtigt die Kommission die Standpunkte der einschlägigen Gremien oder der Sachverständigengruppen, die im Rahmen der vorliegenden Verordnung eingerichtet wurden, und konsultiert alle einschlägigen Interessenträger ordnungsgemäß.

- (5) Unbeschadet des Artikels 17 wird bei Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen, die mit den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, eine Konformität mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen, gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind. Ab dem Tag, der auf das Auslaufen oder die Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt folgt, können sich Hersteller nicht mehr auf die Konformitätsvermutung berufen, die durch die Normen oder gemeinsamen Spezifikationen gemäß den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakten begründet wird.
- (6) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder 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 Normen oder 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 als mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang II konform.

- (7) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine Norm oder eine gemeinsame Spezifikation gemäß Absatz 1 den einschlägigen wesentlichen Anforderungen nach Anhang II nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission mittels einer ausführlichen Erläuterung davon in Kenntnis. Die Kommission prüft diese ausführliche Erläuterung und kann den Durchführungsrechtsakt, in dem die betreffende Norm aufgeführt bzw. die betreffende gemeinsame Spezifikation festgelegt wird, sofern angemessen, ändern oder aufheben.

Artikel 43e

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die in dem in Artikel 43a Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind, Vorrang ein. Die Kommission unterstützt die Koordinierung dieser Priorisierungsbemühungen über das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2019/1020 eingerichtete Unionsnetzwerk für Produktkonformität.

- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle erdenklichen Anstrengungen unternommen werden, um andere Marktüberwachungsbehörden während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt 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. durch Ausbau der Prüfkapazitäten für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die in dem in Artikel 43a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind.

* Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).“

Artikel 3

Änderungen der Verordnung (EU) 2016/425

Die Verordnung (EU) 2016/425 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 werden die folgenden Nummern angefügt:

„19. ‚krisenrelevante Waren‘ krisenrelevante Waren im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates^{*,+};

20. „Notfallmodus für den Binnenmarkt“ den Notfallmodus für den Binnenmarkt im Sinne von Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺.

* Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts) (ABl. L ..., ELI: ...).“

2. Folgendes Kapitel wird eingefügt:

**„Kapitel VIa
Notfallverfahren**

Artikel 41a

Anwendung der Notfallverfahren

- (1) Die Artikel 41b bis 41e der vorliegenden Verordnung gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ in Bezug auf unter die vorliegende Verordnung fallende PSA erlassen hat.
- (2) Die Artikel 41b bis 41e der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich für PSA, die gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

- (3) Die Artikel 41b bis 41e der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich während des Notfallmodus für den Binnenmarkt, der gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde.

Artikel 41d Absatz 7 der vorliegenden Verordnung gilt jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt sowie nach seinem Auslaufen oder seiner Deaktivierung.

- (4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte in Bezug auf die zu ergreifenden Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen, die zu befolgenden Verfahren und die spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von gemäß den Artikeln 41c und 41d in Verkehr gebrachter PSA erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 41b

Priorisierung der Konformitätsbewertung krisenrelevanter PSA

- (1) Dieser Artikel gilt für PSA, die in dem in Artikel 41a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 unterliegen, bei denen die Einschaltung einer notifizierten Stelle vorgeschrieben ist.
- (2) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften darum, alle Anträge auf Konformitätsbewertung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten PSA vorrangig zu bearbeiten, und zwar unabhängig davon, ob diese Anträge vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 41a gestellt wurden.

- (3) Die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von PSA gemäß Absatz 2 darf für antragstellende Hersteller zu keinen zusätzlichen unverhältnismäßigen Kosten führen.
- (4) Die notifizierte Stellen unternehmen zumutbare Anstrengungen, ihre Prüfkapazitäten für die in Absatz 1 genannten PSA, für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 41c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, bei denen die Einschaltung einer notifizierten Stelle vorgeschrieben ist

- (1) Abweichend von Artikel 19 kann ein Mitgliedstaat auf hinreichend begründeten Antrag eines Wirtschaftsakteurs das Inverkehrbringen einer bestimmten PSA, die in dem in Artikel 41a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt ist und für den die in Artikel 19 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, bei denen die Einschaltung einer notifizierten Stelle vorgeschrieben ist, nicht durchgeführt wurden, für die jedoch die Erfüllung aller in Anhang II der vorliegenden Richtlinie genannten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen entsprechend den in dieser Genehmigung genannten Verfahren nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

- (2) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sofort über jede gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung. Sofern durch die in der Genehmigung festgelegten Anforderungen sichergestellt wird, dass die in Anhang II genannten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen eingehalten werden, erlässt die Kommission unverzüglich einen Durchführungsrechtsakt, mit dem die Gültigkeit der von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilten Genehmigung auf das Gebiet der gesamten Union ausgedehnt wird und legt die Bedingungen fest, unter denen die betreffende PSA in Verkehr gebracht werden darf. Bei der Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts kann die Kommission die nationalen Marktüberwachungsbehörden auffordern, zu der technischen Bewertung, die der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Genehmigung zugrunde lag, sachdienliche Informationen bereitzustellen oder Stellung zu nehmen. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Auf PSA, auf die die in Unterabsatz 1 genannte Ausweitung der Gültigkeit Anwendung findet, muss der Hinweis angebracht werden, dass sie als „krisenrelevante Ware“ in Verkehr gebracht wird. In dem in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt werden der Inhalt und die Aufmachung dieses Hinweises festgelegt. Dieser Hinweis sowie sämtliche Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und leserlich sowie, falls erforderlich, in einer für die Verbraucher und sonstigen Endnutzer leicht verständlichen, vom betreffenden Mitgliedstaat zu bestimmenden Sprache abgefasst sein.

- (3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der Notwendigkeit, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen zu schützen, erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 44 Absatz 4 genannten Verfahren unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte.
- (4) Solange kein in Absatz 2 oder 3 genannter Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, ist die von einer zuständigen nationalen Behörde in einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung nur im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats und im Hoheitsgebiet jedes anderen Mitgliedstaats gültig, dessen zuständige nationale Behörde die Gültigkeit der betreffenden Genehmigung vor dem Erlass eines solchen Durchführungsrechtsakts anerkannt hat. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss, die Gültigkeit einer solchen Genehmigung anzuerkennen.
- (5) Hersteller von PSA, die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegt, erklären auf eigene Verantwortung, dass die betreffende PSA alle in Anhang II festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt, und sind für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

- (6) Jede gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen die PSA in Verkehr gebracht werden darf. Diese Genehmigungen enthalten mindestens Folgendes:
- a) eine Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung erfolgreich nachgewiesen wurde;
 - b) etwaige besondere Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der betreffenden PSA;
 - c) ein Enddatum für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde;
 - d) etwaige besondere Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für die betreffende PSA sicherzustellen;
 - e) Maßnahmen, die bei Auslaufen oder Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt in Bezug auf die in Verkehr gebrachte betreffende PSA zu ergreifen sind.
- (7) Abweichend von den Artikeln 7, 16 und 17 dürfen PSA, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, und Artikel 7 findet keine Anwendung.

- (8) Die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats, in dem eine Genehmigung gemäß den Absätzen 1, 2 und 4 des vorliegenden Artikels gültig ist, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates* und in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche PSA zu ergreifen. Sie unterrichten die Kommission und die Marktüberwachungsbehörden aller anderen Mitgliedstaaten sofort über diese Maßnahmen.
- (9) Der Rückgriff auf das in den Absätzen 1 bis 4 festgelegte Genehmigungsverfahren lässt die Anwendung der einschlägigen, in Artikel 19 festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats unberührt.

Artikel 41d

Konformitätsvermutung auf der Grundlage von Normen und gemeinsamen Spezifikationen

- (1) In Bezug auf PSA, die als krisenrelevante Ware eingestuft wurde, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen geeignete Normen aufgelistet oder gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden, die die in Anhang II der vorliegenden Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken:
- a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* wurde kein Verweis auf harmonisierte Normen im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 veröffentlicht, die die einschlägigen, in Anhang II der vorliegenden Verordnung festgelegten geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken, und es ist nicht zu erwarten, dass ein solcher Verweis innerhalb eines angemessenen Zeitraums veröffentlicht wird; oder

- b) die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die in Anhang II der vorliegenden Verordnung festgelegten geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken und deren Fundstellen 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 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ geführt haben, erheblich eingeschränkt.
- (2) In den in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakten wird die am besten geeignete alternative technische Lösung für die Zwecke der Begründung einer Konformitätsvermutung gemäß Absatz 5 festgelegt. Zu diesem Zweck können in diesen Durchführungsrechtsakten Verweise auf europäische Normen oder Verweise auf einschlägige geltende nationale oder internationale Normen veröffentlicht werden oder, falls es keine europäische Norm oder keine einschlägige geltende nationale oder internationale Norm gibt, mit diesen Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden.
- (3) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen und gelten bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert ist, es sei denn, die betreffenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß Absatz 7 des vorliegenden Artikels geändert oder aufgehoben.

- (4) Vor der Ausarbeitung des Entwurfs eines in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakts teilt die Kommission dem in Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten Ausschuss mit, dass die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Bedingungen ihres Erachtens erfüllt worden sind. Bei der Ausarbeitung dieses Entwurfs eines Durchführungsrechtsakts berücksichtigt die Kommission die Standpunkte der einschlägigen Gremien oder der Sachverständigengruppen, die im Rahmen der vorliegenden Verordnung eingerichtet wurden, und konsultiert alle einschlägigen Interessenträger ordnungsgemäß.
- (5) Unbeschadet des Artikels 14 wird bei PSA, die mit den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, eine Konformität mit den in Anhang II festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen vermutet, die von den betreffenden Normen, gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind. Ab dem Tag, der auf das Auslaufen oder die Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt folgt, können sich Hersteller nicht mehr auf die Konformitätsvermutung berufen, die durch die Normen oder gemeinsamen Spezifikationen gemäß den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakten begründet wird.

- (6) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die PSA, die unter die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Normen oder 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 mit den betreffenden Normen oder gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt als mit den in Anhang II aufgeführten wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen konform.
- (7) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine Norm oder eine gemeinsame Spezifikation den in Anhang I genannten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht in vollem Umfang entspricht, so setzt er die Kommission hiervon unter Beifügung einer ausführlichen Erläuterung in Kenntnis. Die Kommission prüft die ausführliche Erläuterung und kann den Durchführungsrechtsakt, in dem die betreffende Norm aufgeführt bzw. die betreffende gemeinsame Spezifikation festgelegt wird, ändern oder aufheben, sofern sie es für angemessen erachtet.

Artikel 41e

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für PSA, die in dem in Artikel 41a Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind, Vorrang ein. Die Kommission unterstützt die Koordinierung dieser Priorisierungsbemühungen über das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2019/1020 eingerichtete Unionsnetzwerk für Produktkonformität.

- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle erdenklichen Anstrengungen unternommen werden, um andere Marktüberwachungsbehörden während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt 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. durch Ausbau der Prüfkapazitäten für PSA, die in dem in Artikel 41a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind.

* Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

Artikel 4

Änderungen der Verordnung (EU) 2016/426

Die Verordnung (EU) 2016/426 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 werden folgende Nummern angefügt:

„32. ‚krisenrelevante Waren‘ krisenrelevante Waren im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates^{*,+};

33. „Notfallmodus für den Binnenmarkt“ den Notfallmodus für den Binnenmarkt im Sinne von Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺.

* Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts) (ABl. L ..., ELI: ...).“

2. Folgendes Kapitel wird eingefügt:

„Kapitel Va

Notfallverfahren

Artikel 40a

Anwendung der Notfallverfahren

- (1) Die Artikel 40b bis 40e der vorliegenden Verordnung gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ in Bezug auf unter die vorliegende Verordnung fallende Geräte und Ausrüstungen erlassen hat.
- (2) Die Artikel 40b bis 40e der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich für Geräte und Ausrüstungen, die gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/...⁺ als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

- (3) Die Artikel 40b bis 40e der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich während des Notfallmodus für den Binnenmarkt, der gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde.

Artikel 40c Absatz 7 der vorliegenden Verordnung gilt jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt und nach seinem Auslaufen oder seiner Deaktivierung.

- (4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte in Bezug auf die zu ergreifenden Abhilfemaßnahmen oder beschränkenden Maßnahmen, die zu befolgenden Verfahren und die spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Geräten und Ausrüstungen erlassen, die gemäß den Artikeln 40c und 40d in Verkehr gebracht oder vom Hersteller für eigene Zwecke verwendet werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 42 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 40b

Priorisierung der Konformitätsbewertung von als krisenrelevante Waren eingestuften Geräten und Ausrüstungen

- (1) Dieser Artikel gilt für alle Geräte und Ausrüstungen, die in dem in Artikel 40a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14 unterliegen, bei denen die Einschaltung einer notifizierten Stelle vorgeschrieben ist.
- (2) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften darum, Anträge auf Konformitätsbewertung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Geräte und Ausrüstungen vorrangig zu bearbeiten, und zwar unabhängig davon, ob diese Anträge vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 40a gestellt wurden.

- (3) Durch die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Geräten und Ausrüstungen gemäß Absatz 2 dürfen den antragstellenden Herstellern keine zusätzlichen unverhältnismäßigen Kosten entstehen.
- (4) Die notifizierte Stelle unternimmt zumutbare Anstrengungen, ihre Prüfkapazitäten für die in Absatz 1 genannten Geräte und Ausrüstungen, für die sie notifiziert wurde, zu erhöhen.

Artikel 40c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, bei denen die verbindliche Einschaltung einer notifizierte Stelle vorgeschrieben ist

- (1) Abweichend von Artikel 14 kann ein Mitgliedstaat auf hinreichend begründeten Antrag eines Wirtschaftsakteurs das Inverkehrbringen eines bestimmten Geräts oder einer bestimmten Ausrüstung, das bzw. die in dem in Artikel 40a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt ist und für das bzw. die die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 14, bei denen die Einschaltung einer notifizierte Stelle vorgeschrieben ist, nicht durchgeführt wurden, für das bzw. die jedoch die Erfüllung aller in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen im Einklang mit den in der betreffenden Genehmigung genannten Verfahren nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

- (2) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sofort über jede gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung. Sofern durch die in der Genehmigung festgelegten Anforderungen sichergestellt wird, dass die in Anhang I festgelegten einschlägigen wesentlichen Anforderungen eingehalten werden, erlässt die Kommission unverzüglich einen Durchführungsrechtsakt, mit dem die Gültigkeit der von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilten Genehmigung auf das Gebiet der gesamten Union ausgedehnt wird und legt die Bedingungen fest, unter denen das betreffende Gerät oder die betreffende Ausrüstung in Verkehr gebracht oder vom Hersteller für eigene Zwecke verwendet werden darf. Bei der Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts kann die Kommission die nationalen Marktüberwachungsbehörden auffordern, zu der technischen Bewertung, die der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Genehmigung zugrunde lag, sachdienliche Informationen bereitzustellen oder Stellung zu nehmen. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 42 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Auf dem Gerät bzw. der Ausrüstung, auf das bzw. die die in Unterabsatz 1 genannte Ausweitung der Gültigkeit Anwendung findet, muss der Hinweis angebracht werden, dass es bzw. sie als „krisenrelevante Ware“ in Verkehr gebracht wird oder als solche vom Hersteller für eigene Zwecke verwendet wird. In dem in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt werden der Inhalt und die Aufmachung dieses Hinweises festgelegt. Dieser Hinweis sowie sämtliche Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und leserlich sowie, falls erforderlich, in einer für die Verbraucher und sonstigen Endnutzer leicht verständlichen, vom betreffenden Mitgliedstaat zu bestimmenden Sprache abgefasst sein.

- (3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der Notwendigkeit, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen zu schützen, erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 42 Absatz 4 genannten Verfahren unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte.
- (4) Solange kein in Absatz 2 oder 3 genannter Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, ist die von einer zuständigen nationalen Behörde in einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung nur im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats sowie im Hoheitsgebiet jedes anderen Mitgliedstaats gültig, dessen zuständige nationale Behörde die Gültigkeit der betreffenden Genehmigung vor dem Erlass eines solchen Durchführungsrechtsakts anerkannt hat. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss, die Gültigkeit einer solchen Genehmigung anzuerkennen.
- (5) 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 in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen erfüllt, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.
- (6) Jede gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen das Gerät oder die Ausrüstung in **Verkehr** gebracht oder vom Hersteller für eigene Zwecke verwendet werden darf. Diese Genehmigungen enthalten mindestens Folgendes:
- a) eine Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der einschlägigen wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung erfolgreich nachgewiesen wurde;

- b) etwaige besondere Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des betreffenden Geräts oder der betreffenden Ausrüstung;
 - c) ein Enddatum für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde;
 - d) etwaige besondere Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für das betreffende Gerät oder die betreffende Ausrüstung sicherzustellen;
 - e) Maßnahmen, die bei Auslaufen oder Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt in Bezug auf das betreffende in Verkehr gebrachte oder vom Hersteller für eigene Zwecke verwendete Gerät oder die betreffende in Verkehr gebrachte oder vom Hersteller für eigene Zwecke verwendete Ausrüstung zu ergreifen sind.
- (7) Abweichend von den Artikeln 6, 16 und 17 dürfen Geräte und Ausrüstungen, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, und Artikel 6 findet keine Anwendung.

- (8) Die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats, in dem eine Genehmigung gemäß den Absätzen 1, 2 und 4 des vorliegenden Artikels gültig ist, sind befugt, auf nationaler Ebene alle in der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates* und in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen in Bezug auf solche Geräte und Ausrüstungen zu ergreifen. Sie unterrichten die Kommission und die Marktüberwachungsbehörden aller anderen Mitgliedstaaten sofort über diese Maßnahmen.
- (9) Der Rückgriff auf das in den Absätzen 1 bis 4 des vorliegenden Artikels festgelegte Genehmigungsverfahren lässt die Anwendung der einschlägigen, in Artikel 14 festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats unberührt.

Artikel 40d

Konformitätsvermutung auf der Grundlage von Normen und gemeinsamen Spezifikationen

- (1) In Bezug auf Geräte oder Ausrüstungen, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen für solche Geräte oder Ausrüstungen geeignete Normen aufgeführt oder gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden, die die einschlägigen in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten wesentlichen Anforderungen abdecken:
- a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* wurde kein Verweis im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 auf harmonisierte Normen veröffentlicht, die die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten einschlägigen wesentlichen Anforderungen abdecken, und es ist nicht zu erwarten, dass ein solcher Verweis innerhalb eines angemessenen Zeitraums veröffentlicht wird; oder

- b) die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten wesentlichen Anforderungen abdecken und deren Fundstellen 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 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ geführt haben, erheblich eingeschränkt.
- (2) In den in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakten wird die am besten geeignete alternative technische Lösung für die Zwecke der Begründung einer Konformitätsvermutung gemäß Absatz 5 festgelegt. Zu diesem Zweck können in diesen Durchführungsrechtsakten Verweise auf europäische Normen oder Verweise auf einschlägige nationale oder internationale Normen veröffentlicht werden oder, falls es keine europäische Norm oder keine einschlägige nationale oder internationale Norm gibt, mit diesen Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden.
- (3) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 42 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen und gelten bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert ist, es sei denn, die betreffenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß Absatz 7 des vorliegenden Artikels geändert oder aufgehoben.

- (4) Vor der Ausarbeitung des Entwurfs eines in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakts teilt die Kommission dem in Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten Ausschuss mit, dass die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Bedingungen ihres Erachtens erfüllt sind. Bei der Ausarbeitung dieses Entwurfs eines Durchführungsrechtsakts berücksichtigt die Kommission die Standpunkte der einschlägigen Gremien oder Sachverständigengruppen, die im Rahmen der vorliegenden Verordnung eingerichtet wurden, und konsultiert alle einschlägigen Interessenträger ordnungsgemäß.
- (5) Unbeschadet des Artikels 13 wird bei Geräten oder Ausrüstungen, die mit den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, eine Konformität mit den einschlägigen in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen vermutet, die von den betreffenden Normen, gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind. Ab dem Tag, der auf das Auslaufen oder die Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt folgt, können sich Hersteller nicht mehr auf die Konformitätsvermutung berufen, die durch die Normen oder gemeinsamen Spezifikationen gemäß den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakten begründet wird.

- (6) Sofern kein hinreichender Grund für die Annahme besteht, dass die Geräte oder Ausrüstungen, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder 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 oder für eigene Zwecke des Herstellers verwendete Geräte oder Ausrüstungen, die mit den Normen oder gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt als mit den einschlägigen in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen konform.
- (7) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine in Absatz 1 genannte Norm oder gemeinsame Spezifikation den einschlägigen in Anhang I festgelegten wesentlichen Anforderungen nicht in vollem Umfang entspricht, setzt er die Kommission mittels einer ausführlichen Erläuterung davon in Kenntnis. Die Kommission prüft die ausführliche Begründung und kann, sofern angezeigt, den Durchführungsrechtsakt, in dem die betreffende Norm aufgeführt bzw. die betreffende gemeinsame Spezifikation festgelegt wird, ändern oder aufheben.

Artikel 40e

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Geräte und Ausrüstungen, die in dem in Artikel 40a Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind, Vorrang ein. Die Kommission unterstützt die Koordinierung dieser Priorisierungsbemühungen über das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2019/1020 eingerichtete Unionsnetzwerk für Produktkonformität.

- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle erdenklichen Anstrengungen unternommen werden, um andere Marktüberwachungsbehörden während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt 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. durch Ausbau der Prüfkapazitäten für Geräte und Ausrüstungen, die in dem in Artikel 40a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind.

* Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).“

Artikel 5

Änderungen der Verordnung (EU) 2023/988

Die Verordnung (EU) 2023/988 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) sind von Kapitel IIa, Kapitel III Abschnitt 1, den Kapiteln V und VII und den Kapiteln IX bis XI ausgenommen.“

2. In Artikel 3 werden die folgenden Nummern angefügt:

- „29. ‚krisenrelevante Waren‘ krisenrelevante Waren im Sinne des Artikels 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates^{*,+};
30. ‚Notfallmodus für den Binnenmarkt‘ den Notfallmodus für den Binnenmarkt im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺.

* Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts) (ABl. L ..., ELI: ...).“

3. Folgendes Kapitel wird eingefügt:

„Kapitel IIa
Notfallverfahren

Artikel 8a

Anwendung von Notfallverfahren

- (1) Die Artikel 8b und 8c der vorliegenden Verordnung gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ in Bezug auf unter die vorliegende Verordnung fallende Produkte erlassen hat.
- (2) Die Artikel 8b und 8c der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich für unter die vorliegende Verordnung fallende Produkte, die gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.

- (3) Die Artikel 8b und 8c der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich während des Notfallmodus für den Binnenmarkt, der gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde.

Artikel 8b

Vermutung der Konformität mit dem allgemeinen Sicherheitsgebot im Zusammenhang mit einem Notfallmodus für den Binnenmarkt

- (1) Zusätzlich zu der in Artikel 7 der vorliegenden Verordnung festgelegten Konformitätsvermutung kann bei schwerwiegenden Störungen des Funktionierens des Binnenmarkts, die bei der Aktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ berücksichtigt wurden und durch die die Möglichkeiten der Hersteller, einschlägige europäische Normen zu nutzen, deren Fundstellen bereits im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, erheblich eingeschränkt werden, die Konformität mit dem in Artikel 5 festgelegten allgemeinen Sicherheitsgebot auch für die Zwecke des Inverkehrbringens von vermutet werden, wenn das Produkt den nationalen Anforderungen in Bezug auf die Risiken und Risikokategorien gerecht wird, die in Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen im nationalen Recht des Mitgliedstaats festgelegt sind, in dem das Produkt in *Verkehr* gebracht wird, sofern dieses Recht mit dem Unionsrecht im Einklang steht.

- (2) Zusätzlich zu den Fällen, in denen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels und Artikel 7 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung die Konformität mit dem in Artikel 5 der vorliegenden Verordnung festgelegten allgemeinen Sicherheitsgebot vermutet wird, treffen die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen, damit ihre zuständigen Behörden für die Zwecke des Inverkehrbringens von Produkten die Auffassung vertreten, dass bei Produkten, die anderen einschlägigen europäischen Normen als denen, deren Fundstellen gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, einschlägigen internationalen Normen, die von einer anerkannten internationalen Normungsorganisation im Sinne von Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 entwickelt wurden, oder einschlägigen nationalen Normen, die von einer nationalen Normungsorganisation im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 entwickelt wurden, entsprechen, die Konformität mit dem in der vorliegenden Verordnung festgelegten allgemeinen Sicherheitsgebot in Bezug auf die durch diese Normen geregelten Risiken und Risikokategorien vermutet wird, es sei denn, diese Normen sind im Hinblick auf die anderen Elemente der Artikel 6 und 8 der vorliegenden Verordnung nicht geeignet.
- (3) Artikel 7 Absatz 3 gilt für die im Einklang mit diesem Artikel begründete Konformitätsvermutung.

Artikel 8c

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für unter diese Verordnung fallende Produkte, die in dem in Artikel 8a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind, Vorrang ein.
- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle erdenklichen Anstrengungen unternommen werden, um andere Marktüberwachungsbehörden während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt zu unterstützen.“

Artikel 6

Änderungen der Verordnung (EU) 2023/1230

Die Verordnung (EU) 2023/1230 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 werden die folgenden Nummern angefügt:
 - „37. ‚krisenrelevante Waren‘ bezeichnen krisenrelevante Waren im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates^{*,+};
 38. ‚Notfallmodus für den Binnenmarkt‘ bezeichnet den Notfallmodus für den Binnenmarkt im Sinne von Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2024/...^{++,}

* Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen für einen Binnenmarkt-Notfall und die Resilienz des Binnenmarkts und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates (Verordnung über Binnenmarkt-Notfälle und die Resilienz des Binnenmarkts) (ABl. L ..., ELI: ...).“

2. Folgendes Kapitel wird eingefügt:

„Kapitel IVa

Notfallverfahren

Artikel 25a

Anwendung der Notfallverfahren

- (1) Die Artikel 25b bis 25e der vorliegenden Verordnung gelten nur, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ in Bezug auf unter die vorliegende Verordnung fallende Maschinen und dazugehörige Produkte erlassen hat.
- (2) Die Artikel 25b bis 25e der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich für Maschinen und dazugehörige Produkte, die gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ als krisenrelevante Waren eingestuft wurden.
- (3) Die Artikel 25b bis 25e der vorliegenden Verordnung gelten ausschließlich während des Notfallmodus für den Binnenmarkt, der gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde.

Artikel 25c Absatz 7 der vorliegenden Verordnung gilt jedoch während des Notfallmodus für den Binnenmarkt sowie nach seinem Auslaufen oder seiner Deaktivierung.

- (4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte in Bezug auf die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen oder restriktiven Maßnahmen, die zu befolgenden Verfahren und die spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Maschinen und dazugehörige Produkte erlassen, die gemäß den Artikeln 25c und 25d in **Verkehr** gebracht oder in Betrieb genommen werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 25b

Priorisierung der Konformitätsbewertung von als krisenrelevante Waren eingestuften Maschinen und dazugehörigen Produkten

- (1) Dieser Artikel gilt für alle Arten von Maschinen und dazugehörigen Produkten, die in dem in Artikel 25a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind und die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 25 unterliegen, die die verbindliche Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.
- (2) Die notifizierten Stellen bemühen sich nach besten Kräften darum, alle Anträge auf Konformitätsbewertung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Maschinen und dazugehörigen Produkte vorrangig zu bearbeiten, unabhängig davon, ob diese Anträge vor oder nach der Aktivierung der Notfallverfahren gemäß Artikel 25a gestellt wurden.

- (3) Die Priorisierung von Anträgen auf Konformitätsbewertung von Maschinen und dazugehörigen Produkten gemäß Absatz 2 dürfen für die antragstellenden Hersteller zu keinen zusätzlichen unverhältnismäßigen Kosten führen.
- (4) Die notifizierte Stellen unternehmen zumutbare Anstrengungen, um ihre Prüfkapazitäten für die in Absatz 1 genannten Maschinen und dazugehörigen Produkte, für die sie notifiziert wurden, zu erhöhen.

Artikel 25c

Abweichung von den Konformitätsbewertungsverfahren, bei denen die Einschaltung einer notifizierten Stelle vorgeschrieben ist

- (1) Abweichend von Artikel 25 kann ein Mitgliedstaat auf hinreichend begründeten Antrag eines Wirtschaftsakteurs das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von bestimmten Maschinen oder dazugehörigen Produkten, die in dem in Artikel 25a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind und für die die in Artikel 25 genannten Konformitätsbewertungsverfahren, bei denen die Einschaltung einer notifizierten Stelle vorgeschrieben ist, nicht durchgeführt wurden, wenn die Erfüllung aller in Anhang III festgelegten geltenden wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen im Einklang mit den in der betreffenden Genehmigung genannten Verfahren nachgewiesen wurde, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigen.

- (2) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sofort über jede gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung. Sofern durch die in der Genehmigung festgelegten Anforderungen sichergestellt wird, dass die in Anhang III festgelegten geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen eingehalten werden, erlässt die Kommission unverzüglich einen Durchführungsrechtsakt, mit dem die Gültigkeit der von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilten Genehmigung für einen begrenzten Zeitraum auf das Gebiet der gesamten Union ausgedehnt wird und legt die Bedingungen fest, unter denen die betreffende Maschine oder das dazugehörige Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Bei der Ausarbeitung des Entwurfs des Durchführungsrechtsakts kann die Kommission die nationalen Marktüberwachungsbehörden auffordern, zu der technischen Bewertung, die der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Genehmigung zugrunde lag, sachdienliche Informationen bereitzustellen oder Stellung zu nehmen. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 48 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Auf Maschinen oder dazugehörigen Produkten, auf die die in Unterabsatz 1 genannte Ausweitung der Genehmigung Anwendung findet, muss der Hinweis angebracht werden, dass sie als „krisenrelevante Ware“ in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. In dem in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt werden der Inhalt und die Aufmachung dieses Hinweises festgelegt. Dieser Hinweis sowie sämtliche Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und leserlich sowie, falls erforderlich, in einer für die Verbraucher und sonstigen Endnutzer leicht verständlichen, vom betreffenden Mitgliedstaat zu bestimmenden Sprache abgefasst sein.

- (3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der Notwendigkeit, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen zu schützen, erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 48 Absatz 4 genannten Verfahren unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte.
- (4) Solange kein in Absatz 2 oder 3 genannter Durchführungsrechtsakt erlassen wurde, ist die von einer zuständigen nationalen Behörde in einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung nur im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats sowie im Hoheitsgebiet jedes anderen Mitgliedstaats gültig, dessen zuständige nationale Behörde die Gültigkeit der betreffenden Genehmigung vor dem Erlass eines solchen Durchführungsrechtsakts anerkannt hat. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jeden Beschluss, die Gültigkeit einer solchen Genehmigung anzuerkennen.
- (5) Die Hersteller von Maschinen oder dazugehörigen Produkten, die dem in Absatz 1 genannten Genehmigungsverfahren unterliegen, erklären auf eigene Verantwortung, dass die Maschinen oder die dazugehörigen Produkte alle einschlägigen in Anhang III festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllen, und ist für die Durchführung aller von der zuständigen nationalen Behörde vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich.

- (6) Jede gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung enthält die Bedingungen und Anforderungen, unter denen die Maschinen oder die dazugehörigen Produkte in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen. Diese Genehmigungen enthalten mindestens Folgendes:
- a) eine Beschreibung der Verfahren, mit denen die Einhaltung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung erfolgreich nachgewiesen wurde;
 - b) etwaige besondere Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der betreffenden Maschinen und der betreffenden dazugehörigen Produkte;
 - c) ein Enddatum für die Gültigkeit der Genehmigung, das nicht über den letzten Tag des Zeitraums hinausgehen darf, für den der Notfallmodus für den Binnenmarkt gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ aktiviert wurde;
 - d) etwaige besondere Anforderungen in Bezug auf die Notwendigkeit, die fortlaufende Konformitätsbewertung für die betreffenden Maschinen und die betreffenden dazugehörigen Produkte sicherzustellen;
 - e) Maßnahmen, die bei Auslaufen oder Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt in Bezug auf die einschlägigen Maschinen oder die dazugehörigen Produkte, die in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, zu ergreifen sind.
- (7) Abweichend von den Artikeln 4, 23 und 24 dürfen Maschinen oder dazugehörige Produkte, für die eine Genehmigung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt wurde, nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, und Artikel 4 findet keine Anwendung.

- (8) Die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats, in dem eine Genehmigung gemäß den Absätzen 1, 2 und 4 des vorliegenden Artikels gültig ist, sind in Bezug auf solche Maschinen und dazugehörige Produkte befugt, auf nationaler Ebene alle in der Verordnung (EU) 2019/1020 und in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und beschränkenden Maßnahmen zu ergreifen. Sie unterrichten die Kommission und die Marktüberwachungsbehörden aller anderen Mitgliedstaaten sofort über diese Maßnahmen.
- (9) Der Rückgriff auf das in den Absätzen 1 bis 4 des vorliegenden Artikels festgelegte Genehmigungsverfahren lässt die Anwendung der in Artikel 25 festgelegten einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats unberührt.

Artikel 25d

Konformitätsvermutung auf der Grundlage von Normen und gemeinsamen Spezifikationen

- (1) In Bezug auf Maschinen oder dazugehörige Produkte, die als krisenrelevante Waren eingestuft wurden, wird der Kommission in folgenden Fällen die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen für solche Maschinen oder dazugehörige Produkte geeignete Normen aufgeführt oder gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden, die die in Anhang III dieser Verordnung festgelegten wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken:
- a) Im *Amtsblatt der Europäischen Union* wurde kein Verweis auf geltende harmonisierte Normen im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 veröffentlicht, die die einschlägigen, in Anhang III der vorliegenden Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken, und es ist nicht zu erwarten, dass ein solcher Verweis innerhalb eines angemessenen Zeitraums veröffentlicht wird, oder

- b) die Möglichkeiten der Hersteller zur Nutzung der harmonisierten Normen, die die einschlägigen in Anhang III der vorliegenden Verordnung festgelegten geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen abdecken und deren Fundstellen 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 18 der Verordnung (EU) 2024/...⁺⁺ geführt haben, erheblich eingeschränkt.
- (2) In den in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakten wird die am besten geeignete alternative technische Lösung für die Zwecke der Begründung einer Konformitätsvermutung gemäß Absatz 5 festgelegt. Zu diesem Zweck können in diesen Durchführungsrechtsakten Verweise auf europäische Normen oder Verweise auf einschlägige geltende nationale oder internationale Normen veröffentlicht werden oder, falls es keine europäische Norm oder keine einschlägige geltende nationale oder internationale Norm gibt, mit diesen Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden.
- (3) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen und gelten bis zum letzten Tag des Zeitraums, in dem der Notfallmodus für den Binnenmarkt aktiviert ist, es sei denn, die betreffenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß Absatz 7 des vorliegenden Artikels geändert oder aufgehoben.

- (4) Vor der Ausarbeitung des Entwurfs eines in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakts teilt die Kommission dem in Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten Ausschuss mit, dass die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Bedingungen ihres Erachtens erfüllt sind. Bei der Ausarbeitung dieses Entwurfs eines Durchführungsrechtsakts berücksichtigt die Kommission die Standpunkte der einschlägigen Gremien oder Sachverständigengruppen, die im Rahmen der vorliegenden Verordnung eingerichtet wurden, und konsultiert alle einschlägigen Interessenträger ordnungsgemäß.
- (5) Unbeschadet des Artikels 20 wird bei Maschinen und dazugehörige Produkten, die mit den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, eine Konformität mit den in Anhang III festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen vermutet, die von den betreffenden Normen, gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind. Ab dem Tag, der auf das Auslaufen oder die Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt folgt, können sich Hersteller nicht mehr auf die Konformitätsvermutung berufen, die durch die Normen oder gemeinsamen Spezifikationen gemäß den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakten begründet wird.

- (6) Sofern kein hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass die Maschinen und die dazugehörigen Produkte, die unter die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen fallen, eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, gelten abweichend von Artikel 25a Absatz 3 Unterabsatz 1 in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene Maschinen und die dazugehörigen Produkte, die mit den betreffenden Normen oder gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen, auch nach dem Außerkrafttreten oder der Aufhebung eines gemäß Absatz 3 dieses Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakts und dem Auslaufen oder der Deaktivierung des Notfallmodus für den Binnenmarkt als mit den einschlägigen in Anhang III festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen konform.
- (7) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine in Absatz 1 genannte Norm oder gemeinsame Spezifikation den in Anhang III festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht in vollem Umfang entspricht, so setzt er die Kommission davon unter Beifügung einer ausführlichen Begründung in Kenntnis. Die Kommission prüft die ausführliche Begründung und ändert, sofern angezeigt, den Durchführungsrechtsakt, in dem die betreffende Norm aufgeführt bzw. die betreffende gemeinsame Spezifikation festgelegt wird, oder hebt ihn auf.

Artikel 25e

Priorisierung von Marktüberwachungstätigkeiten und gegenseitige Unterstützung der Behörden

- (1) Die Mitgliedstaaten räumen den Marktüberwachungstätigkeiten für Maschinen und dazugehörige Produkte, die in dem in Artikel 25a Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind, Vorrang ein. Die Kommission unterstützt die Koordinierung dieser Priorisierungsbemühungen über das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2019/1020 eingerichtete Unionsnetzwerk für Produktkonformität.
- (2) Die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle erdenklichen Anstrengungen unternommen werden, um andere Marktüberwachungsbehörden während eines Notfallmodus für den Binnenmarkt 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. durch Ausbau der Prüfkapazitäten für Maschinen und die dazugehörigen Produkte, die in dem in Artikel 25a Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt aufgeführt sind.“

Artikel 7
Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem ... [Geltungsbeginn der im Dokument PE-CONS 46/24 (2022/0278(COD)) enthaltenen Verordnung].

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

Geschehen zu Straßburg, ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin
